

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE REGIRÁ EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO nº 2017-0-60: SUMINISTRO DEL MATERIAL NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE DETERMINACIONES ANALÍTICAS DE HEMOCULTIVOS Y CULTIVO DE MICOBACTERIAS EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO “LA PAZ”.

1. OBJETO DEL CONTRATO

- 1.1.** El presente contrato tiene por objeto el suministro del material necesario para la realización de las técnicas analíticas siguientes:

LOTE: 1								
Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	Nº DET. PARA 24 MESES	PRECIO MAX. UNIT POR DETERM. SIN IVA	PRECIO MAX. UNIT POR DETERM. IVA INCLUIDO	IMPORTE MAXIMO TOTAL	BASE IMPONIBLE	IVA (21%)
1	038597	Hemocultivos aerobios para uso pediátrico. Con sustancia que neutralice antimicrobianos	17.500	2,9499	3,569379	62.464,13	51.623,25	10.840,88
2	038598	Cultivo de microorganismos aerobios. Con sustancia que neutralice antimicrobianos	44.800	2,9499	3,569379	159.908,18	132.155,52	27.752,66
3	067376	Cultivo de microorganismos anaerobios. Con sustancia que neutralice antimicrobianos	49.200	2,9499	3,569379	175.613,45	145.135,08	30.478,37
IMPORTE TOTAL LOTE 1:						397.985,76	328.913,85	69.071,91
El precio máximo unitario por determinación SIN IVA tendrá un máximo de 4 decimales y CON IVA 6 decimales.								

1.2. Características Técnicas Lote 1:

1.2.1. Código 038597:

- Hemocultivos aerobios para uso pediátrico con medio de cultivo específico para el crecimiento de aerobios estrictos, aerobios facultativo y hongos suplementado con caldo cerebro-corazón, polipeptonas, cisteína, extracto de levadura, s. de magnesio y vitaminas B1, B5 y B6, para optimizar el crecimiento de microorganismos patógenos específicos (Estreptococo grupo B, Neumococo, Hemofilus, Listeria, Meningococos).

1.2.2. Código 038598:

- Hemocultivos aerobios con sustancia que neutralice antimicrobianos, con medio de cultivo específico para el crecimiento de microorganismos aerobios estrictos, aerobios facultativos y hongos.

1.2.3. Código 067376:

- Hemocultivos anaerobios con sustancia que neutralice antimicrobianos, con medio de cultivo enriquecido específico para el crecimiento de microorganismos anaerobios estrictos, anaerobios facultativos y hongos

- 1.2.4.** Los frascos de hemocultivos deben ser de plástico y resistentes al traslado por tubo neumático y validado

por el Servicio de Microbiología.

- 1.2.5. Los frascos de hemocultivos suministrados, deben garantizar que las sustancias que neutralizan los antimicrobianos no interferirán con técnicas directas realizadas sobre hemocultivos crecidos: identificación por espectrometría de masas. Identificación molecular por PCR, técnicas de sensibilidad directas, detección por PCR de mecanismos de resistencia...etc.

LOTE: 2								
Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	Nº DET. PARA 24 MESES	PRECIO MAX. UNIT POR DETERM. SIN IVA	PRECIO MAX. UNIT POR DETERM. IVA INCLUIDO	IMPORTE MAXIMO TOTAL	BASE IMPONIBLE	IVA (21%)
4	038599	Cultivo de Micobacterias.	11.000	7,900	9,5590	105.149,00	86.900,00	18.249,00
IMPORTE TOTAL LOTE 2:						105.149,00	86.900,00	18.249,00
El precio máximo unitario por determinación (con IVA y sin IVA) tendrá un máximo de 4 decimales								

1.3. Características Técnicas Lote 2:

- 1.3.1. Cultivos en medio líquido de MIDDLE BROOK 7H9 con sensor para lectura automática de crecimiento y posibilidad de establecer gradientes del mismo para susceptibilidad. Suplemento antibiótico correspondiente para descontaminación bacteriana y recuperación de Micobacterias.

- 1.4. Se entiende por determinación analítica el resultado de una medición obtenido por el análisis de una muestra biológica que con independencia del método analítico utilizado, es clínicamente interpretable tras haber sido realizada con los requerimientos de calidad precisos para garantizar la fiabilidad del proceso. Dicho resultado se considerará una determinación analítica sin que ello implique necesariamente que se trata de una prueba informada.

- 1.5. El adjudicatario deberá suministrar sin coste adicional una suscripción a un programa de control de calidad externo de micobacterias diferente al de SEIMC

- 1.6. Será **obligatoria** la presentación, por parte de los licitadores, debidamente cumplimentada del impreso que figura aparte en formato Excel:

1.6.1. OFERTA TÉCNICA "ANEXO A"

- 1.7. El reactivo que se utilice inadecuadamente por causas ajenas al laboratorio (caducidades, condiciones de transporte, errores en los equipos, problemas de mantenimiento, etc,...) será suministrado sin cargo por el proveedor adjudicatario.

- 1.8. En la oferta deberán incluirse, además de los reactivos precisos para realizar las determinaciones anteriores, todo el material necesario para el funcionamiento de los aparatos en que se realicen las determinaciones, incluyendo controles, calibradores, diluyentes si procediera, etc. y cualquier tipo de fungible preciso.

- 1.9. Todo el material suministrado (reactivos, controles, calibradores, etc.) deberá contar con la caducidad adecuada. Como mínimo, la vida útil del material solicitado en el momento de su entrega no podrá ser inferior a las $\frac{3}{4}$ partes de la vida útil total (caducidad) que tenga establecida de diseño.

- 1.10. Todos los productos que lo requieran deberán incluir el marcado CE para productos sanitarios o para

diagnóstico in Vitro. (Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios).

- 1.11. Si de la verificación se derivase que las cantidades de cada producto que figuran en la columna del impreso “Desglose de la Oferta Económica” como necesarias para realizar una técnica analítica fueron infravaloradas, el adjudicatario deberá entregar, sin cargo económico alguno, las cantidades precisas para corregir la infravaloración detectada durante el plazo de ejecución del contrato.

Si de la verificación se dedujese que las cantidades necesarias de cada producto para realizar una técnica analítica fueron sobrevaloradas en el impreso “Desglose de la Oferta Económica”, sólo se abonarán al adjudicatario las efectivamente precisas por determinación analítica.

- 1.12. Los licitadores de ambos lotes deberán proponer, sin cargo para el Hospital, en su oferta técnica una alternativa válida para el Hospital en los casos en los que se produjera rotura de stock en las entregas del material fungible, a fin de que no se paralice el Servicio de Microbiología.

2. EQUIPAMIENTO. MANTENIMIENTO, PUESTA EN FUNCIONAMIENTO Y RETIRADA DEL MISMO.

- 2.1. Los licitadores incluirán en su oferta los equipos necesarios para la realización de las determinaciones objeto de este Procedimiento con las siguientes características:

2.1.1. LOTE 1:

- Sistema automático para el procesamiento de Hemocultivos dependiendo de un único ordenador.
- Realización de monitorizaciones continuas cada 10 minutos máximo de botellas de hemocultivos, elaborando curvas de crecimiento bacteriano a tiempo real que permitan detectar el crecimiento de microorganismos.
- Capacidad de procesar de, al menos, 980 botellas simultáneamente.
- Sistema de detección de crecimiento de microorganismos totalmente automático, no invasivo.
- Sistema aprobado por la FDA y en posesión de la declaración de conformidad, cumpliendo estándares de la EMC y con la marca CE.
- Sistema informático con software adecuado para realizar la trazabilidad de las muestras (positivos, negativos, contaminados, etc,..)
- Deberá leer correctamente los números de identificación de muestras disponibles en el laboratorio incluído 0 inicial y con número variable de dígitos
- Para la eliminación segura de los Hemocultivos con microorganismos de alto riesgo los licitadores incluirán en la oferta, sin coste alguno para el Hospital, la cesión de un autoclave con capacidad de 50 L, purgado atmosférico, con rango de temperaturas entre 110-134°C, con regulación electrónica y control de temperatura y ciclos por microprocesador.

2.1.2. LOTE 2:

- Sistema de detección de crecimiento micobacteriano totalmente automático, no invasivo.
- Sistema compacto de sobremesa y modular ampliable según necesidades del laboratorio.
- Sistema aprobado por la FDA y en posesión de la declaración de conformidad, cumpliendo estándares de la EMC y con la marca CE.
- Sistema informático con software adecuado para realizar la trazabilidad de las muestras (positivos, negativos, contaminados, etc,..)

- 2.1.3. Todos los analizadores y software instalados deberán conectarse con el sistema informático del

laboratorio (SIL), siendo por cuenta del adjudicatario todos los gastos que origine dicha conexión: hardware, software, cableado y licencias de uso.

- 2.1.4. Los equipos se suministrarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento.
- 2.1.5. El adjudicatario deberá formalizar la cesión del equipamiento ofertado en el Grupo de Inversiones (Servicio de Suministros) mediante la cumplimentación de un acta de cesión según modelo que se les facilitará, con anterioridad a la puesta en funcionamiento.
- 2.1.6. Cualquier cambio o sustitución de equipo/s cedido/s precisa la autorización de la retirada del existente y la cumplimentación de una nueva acta para el nuevo equipo que se vaya a instalar.
- 2.1.7. En la oferta técnica se deberá indicar la vida útil de los equipos cedidos. Si la vida útil de los equipos se entendiese caducada a lo largo del presente contrato, la empresa procederá a la renovación de los equipos afectados sin cargo alguno para el Hospital.
- 2.1.8. En lo concerniente al aparataje los licitadores deberán atener su oferta a lo estipulado en los puntos 1.7. y 1.8. del presente Pliego, proporcionando todo aquel material necesario para el correcto desarrollo de las técnicas.
- 2.1.9. La instalación del aparataje, instrumentación y/o dispositivos ofertados por el adjudicatario se realizará en un plazo no superior a quince días desde la firma del contrato. Los trabajos de instalación serán por cuenta del adjudicatario, incluso la adecuación de instalaciones u obras necesarias para el correcto funcionamiento del equipo. Estos trabajos se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital, entregando el adjudicatario una memoria de instalación con toda la información relevante (planos, esquemas, cálculos, etc.) a la firma del contrato.
- 2.1.10. Los licitadores propondrán en su oferta un plan de mantenimiento preventivo del aparato o aparatos que incluyan en su oferta. Podrá negociarse su ampliación según las necesidades del Servicio de Microbiología
- 2.1.11. El tiempo máximo de respuesta del servicio técnico en caso de avería será de 24 horas. Se entiende por tiempo de respuesta el que transcurre desde que se realiza una solicitud de asistencia técnica y se persona en las instalaciones del Hospital un técnico con la formación oportuna. El licitador deberá hacerse cargo del mantenimiento correctivo de los equipos y sistemas de información. Deberá disponer de un sistema de soporte telefónico de lunes a viernes que asegure una atención inmediata. Además deberá disponer, cuando sea preciso, de soporte de presencia *in situ* de lunes a viernes. Si una avería supone la imposibilidad de informar resultados durante más de 24 horas, el licitador deberá proponer una alternativa validada por los facultativos del Servicio de Microbiología que podría incluir la sustitución de los equipos, siendo por cuenta del adjudicatario los gastos derivados de dicha sustitución. El licitador también deberá proponer una solución de urgencia si la avería se produjese en periodo festivo o de fin de semana.
- 2.1.12. Una vez resuelto el contrato, los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital sin coste económico alguno para el Hospital.

3. OTROS

- 3.1. El adjudicatario de cada lote se comprometerá a aportar, sin costes, durante el periodo que dure el Concurso, aquellas innovaciones que supongan una mejora sensible y repercuta sobre una mayor calidad en los resultados, a criterio del Hospital, ofertando en el momento del concurso la última tecnología disponible en el mercado.
- 3.2. Se facilitará toda la información ambiental necesaria, incluida la Ficha de Seguridad, de cada uno de los materiales suministrados, (reactivos, controles, calibradores, etc.) a la Unidad de Gestión Ambiental del Hospital. Especialmente se facilitará la información en cuanto a la toxicidad de los materiales para su correcto desecho.

3.3. El adjudicatario adoptará las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la Legislación Medioambiental comunitaria, estatal. Autonómica y local vigente, que sea de aplicación a la actividad desarrollada. De este modo deberá proveer al laboratorio de la información precisa para la eliminación de los residuos generales por sus equipamientos.

3.4. En la medida de lo posible, se elegirán reactivos de menor poder contaminante, así como que faciliten el desechado, reutilización de envases. Etc.

4. VOLUMEN DE SUMINISTRO

4.1. El número de determinaciones que se indica para cada artículo es orientativo y a los efectos de valorar la oferta por parte de los licitadores.

4.2. Se establecerá un Plan de necesidades y de entregas con el adjudicatario de cada lote dependiendo de las necesidades del Centro.

4.3. La adjudicación que recaiga se referirá a precios unitarios, concentrándose el volumen de suministro en el Plan de necesidades del Centro anteriormente citado.

5. PLAZO DE ENTREGA

5.1. Desde el envío del pedido por fax/correo electrónico, el proveedor tendrá un plazo máximo de 4 días hábiles para la entrega del suministro en los almacenes del Hospital. En caso de urgencia, el plazo será de 24 horas. Los licitadores deberán manifestar, de forma expresa, mediante declaración responsable, que se comprometen al cumplimiento de estos plazos de entrega.

5.2. No se admitirá establecer cantidades ni importes mínimos para el suministro de pedidos de ninguno de los productos enumerados, ni limitaciones en el establecimiento de días de reparto fijos o kilometrajes máximos a recorrer por los transportes para la distribución de los productos.

EL DIRECTOR GERENTE