

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS RELATIVO A LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE MEDIOS DE TRANSPORTE DE MUESTRAS BIOLÓGICAS APLICABLES A LA SIEMBRA AUTOMÁTICA, MANUAL, Y MEDIOS DE CULTIVO PARA EL SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO “12 DE OCTUBRE”.

El presente pliego de Prescripciones Técnicas, de acuerdo con el artículo 116 del RDL 3/2011, de 14 de Noviembre, de Contratos del Sector Público, contiene las prescripciones técnicas particulares que han de regir la ejecución del suministro de MEDIOS DE TRANSPORTE DE MUESTRAS BIOLÓGICAS APLICABLES A LA SIEMBRA AUTOMÁTICA, MANUAL, Y DE MEDIOS DE CULTIVO PARA EL SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA.

LOTE N° 1:

MEDIOS DE TRANSPORTE DE MUESTRAS BIOLÓGICAS PARA MICROBIOLOGÍA APLICABLES A LA SIEMBRA AUTOMÁTICA

1.DISPOSITIVOS DE TRANSPORTE

Los Dispositivos/Medios de transporte requeridos deben:

- Ser estériles
- Mantener la viabilidad de los microorganismos durante al menos 48 horas.
- Cada medio de transporte debe tener un color que identifique fácilmente el tipo de medio.
- Los medios de transportes deben ser aplicables a las siguientes muestras y agentes patógenos:

ORDEN 1: TUBO DE RECOGIDA DE ORINA ESTERIL

- El sistema de recogida de muestra de orina debe incluir un recipiente estéril para recogida de la muestra y un tubo de transporte que incluya un sistema de absorción de orina tipo esponja que garantice un volumen adecuado.
- Los tubos deben cerrar herméticamente y ser de manejo cómodo y fácil.
- Deben estar preparados para impedir la multiplicación bacteriana en el período comprendido entre la obtención de la muestra y la siembra.

ORDEN 2: TUBO DE RECOGIDA DE MUESTRA TALLO GRUESO C/MEDIO TRANSPORTE Y SONDA FLOCADA P/BACTERIAS (T. MISCELANEA)

- Los recipientes deben cerrar herméticamente y ser de manejo fácil y cómodo.
- Deben ir necesariamente acompañados de torunda apropiada de tallo grueso para la toma de muestras.

ORDEN 3: TUBO DE RECOGIDA DE MUESTRA DE TALLO FINO C/MEDIO DE TRANSPORTE Y SONDA FLOCADA P/BACTERIAS (T. MISCELANEA).

- Los recipientes deben cerrar herméticamente y ser de manejo fácil y cómodo.
- Deben ir acompañados de la torunda de grosor fino apropiada para toma de muestra uretrales y endocervicales en las que se solicite la investigación de patógenos de transmisión sexual (*Neisseria gonorrhoeae*, *Chlamydia spp*, *Mycoplasma* o *Ureaplasma spp*).
- El medio de transporte debe permitir su uso para pruebas de biología molecular.

ORDEN 4: TUBO PARA MUESTRAS RESPIRATORIAS PARA CULTIVO DE BACTERIAS CON SOLUCION MUCOLITICA.

- Los recipientes deben cerrar herméticamente y ser de manejo fácil y cómodo.
- El tubo debe contener solución mucolítica que digiera completamente la muestra.

ORDEN 5: TUBO PARA MUESTRAS DE HECES CON TORUNDA APROPIADA PARA COPROCULTIVO Y DETECCIÓN DE ENTEROPATÓGENOS

- Los recipientes deben cerrar herméticamente y ser de manejo fácil y cómodo.
- Deben ir necesariamente acompañados de torunda apropiada para la toma de muestra.
- Deben ser compatibles con los métodos de detección de enteropatógenos utilizados en el laboratorio (inmunocromatografía, ELISA, PCR).

ORDEN 6: TUBO PARA MUESTRAS DE LÍQUIDOS ORGÁNICOS

- Los recipientes deben cerrar herméticamente y ser de manejo fácil y seguro.
- Debe ser compatible con la siembra en placas de cultivo y en medio líquido de enriquecimiento.

ORDEN 7: TUBO DE MEDIO LÍQUIDO DE ENRIQUECIMIENTO DE BACTERIAS (CALDO TIOGLICOLATO)

- Deben estar preparados en tubos individuales y listos para su uso.
- Deben estar preparados para su uso en el sistema automatizado de siembra.

ORDEN 8: TUBO DE MEDIO LÍQUIDO DE ENRIQUECIMIENTO DE MICROORGANISMOS ENTEROPATÓGENOS (CALDO SELENITO)

- Deben estar preparados en tubos individuales y listos para su uso.

- Deben estar preparados **para su uso en el sistema automatizado de siembra.**

ORDEN 9: TUBO DE MEDIO LÍQUIDO DE ENRIQUECIMIENTO PARA LA DETECCIÓN DE *S. agalactiae* (CALDO TODD-HEWIT)

- Deben estar preparados en tubos individuales y listos para su uso.
- Deben estar preparados **para su uso en el sistema automatizado de siembra.**

MÁQUINA DE SIEMBRA AUTOMÁTICA

El Adjudicatario dejará en CESIÓN (de uso) el número de máquinas necesarias para la siembra de muestras biológicas que debe reunir las siguientes características:

- El número de sembradores automáticos dependerá del número de muestras diarias que se van a procesar a través de la siembra automática, teniendo en cuenta número de placas por muestra y la utilización de medios líquidos, y también del tiempo diario de utilización de la máquina/s (jornada laboral de 8 horas diarias de lunes a viernes).
- Debe aceptar y procesar automáticamente los dispositivos de transporte recibidos (para estudio bacteriológico), incluyendo la agitación/ centrifugación, destaponado y taponado de los recipientes.
- Debe generar y pegar etiquetas de identificación a los medios de cultivo sembrados. Las etiquetas de identificación deben ser leídas incluso cuando estén mal colocadas, en posición irregular. Debe reconocer diferentes formatos de etiquetas. Las etiquetas de identificación serán suministradas por el adjudicatario.
- No debe depender del uso de material fungible específico.
- Debe ser capaz de procesar simultáneamente varios medios de cultivo diferentes (no menos de ocho).
- Debe procesar simultáneamente una variedad de muestras diferentes colocadas de forma aleatoria. El sistema informático incorporado debe decidir la combinación de medios a sembrar según la naturaleza de la muestra.
- Debe incorporar un sistema de control de presencia real de muestra en el dispositivo de siembra.
- Debe ser capaz de ejecutar diferentes patrones (dibujos) de siembra sobre las placas de cultivo (incluidas biplacas), incluyendo los diseñados por el propio Laboratorio.
- El sistema debe incluir la siembra simultánea en medios líquidos
- El software del equipo de siembra automático debe ser intuitivo y fácil de manejar por el operador.
- El software del equipo de siembra automático debe permitir:
 - Controlar la trazabilidad de todos los procedimientos realizados en el equipo.
 - La configuración de diferentes protocolos de siembra (tipo de extensión, nº de placas diferentes, resiembras, ...)
- Es imprescindible que exista integración del sistema de siembra automático y el sistema informático de gestión de Laboratorio (SIL), actualmente COBAS INFINITY. El sistema de siembra debe recoger los datos de la muestra y demográficos de SIL y devolverle datos que permitan gestionar la trazabilidad del proceso.
- Debe garantizarse una asistencia técnica que responda con urgencia a las eventuales averías y se encargue de las modificaciones y adaptaciones para los diferentes medios de cultivo utilizados.

LOTE N° 2:

DISPOSITIVOS Y MEDIOS DE TRANSPORTE DE MUESTRAS BIOLÓGICAS PARA MICROBIOLOGÍA APLICABLES A LA SIEMBRA MANUAL

Los Dispositivos/Medios de transporte requeridos deben:

- Ser estériles
- Mantener la viabilidad de los microorganismos durante al menos 48 horas.
- Los medios de transportes deben ser aplicables a las siguientes muestras y agentes patógenos:

ORDEN 10: TORUNDAS CON MEDIO DE TRANSPORTE PARA MUESTRAS VIRALES.

- Los recipientes deben cerrar herméticamente y ser de manejo fácil y cómodo.
- Las muestras en las que se investigue la presencia de virus deben llevar un medio líquido para la conservación de virus, Chlamydia y micoplasmas.
- El medio debe ser útil para su uso en pruebas de biología molecular.
- El volumen del medio de transporte debe ser de al menos 2 ml.
- Se incluirá un hisopo o torunda flocada para la toma de muestra.

ORDEN 11: CONTENEDOR DE MUESTRAS DE PARÁSITOS EN HECES, Y MUESTRAS RESPIRATORIAS PARA CULTIVO DE BACTERIAS Y MICOBACTERIAS

- Los recipientes deben cerrar herméticamente para evitar el derramamiento de la muestra, y ser de manejo fácil y cómodo.
- El contenedor debe tener una capacidad de 100mL.

ORDEN 12: TORUNDAS PARA MUESTRAS NASOFARINGEAS

- Los recipientes deben ser de manejo fácil y cómodo.
- Deben ir acompañados de una torunda de grosor fino apropiada para toma de muestra nasofaríngea donde se investigue la presencia de *Bordetella* spp.

LOTE N° 3:

MEDIOS DE CULTIVO PREPARADOS EN PLACA Y TUBO PARA EQUIPO DE SIEMBRA AUTOMÁTICA Y PARA SIEMBRA MANUAL.
Nº DE ORDEN DEL 13 AL 46.

- La oferta de cada placa o medio debe ir acompañado de las Fichas Técnicas que describan correctamente el producto, su uso, su lectura así como la interpretación de resultados en soportes adecuados y de última generación.
- La empresa licitante debe tener la certificación ISO 9000 o equivalente y cumplir la Directiva Europea relativa a productos dedicados al Diagnóstico in Vitro.
- La empresa licitante debe suministrar, a demanda del centro, los Certificados de calidad para cada lote de medio de cultivo, en tiempo real.
- El transporte de la mercancía debe realizarse con las garantías acreditadas para asegurar su calidad y el mantenimiento de la cadena de frío en su transporte.
- Las placas deben tener un mínimo de 4 mm de espesor o un volumen superior a 18 ml de medio.
- Los **medios de cultivo en placa** deben ser compatibles con **el equipo de siembra automática** (medidas 90 mm de diámetro).

-Las placas con medio de cultivo en agar para el crecimiento de bacterias y hongos:

- Deben contener en sus componentes los medios de enriquecimiento y todos los necesarios que favorezcan el crecimiento de microorganismos fastidiosos.
- Las placas con medio de agar sangre 5% deben permitir una definición clara de las zonas de hemólisis de los microorganismos, en particular de la betahemólisis de *Streptococcus pyogenes*.

- Las placas con medio selectivo/diferencial:

- Los medios deben disponer de la composición suficiente para el aislamiento óptimo de los microorganismos que se precisen seleccionar.
- La placa cromogénica para cultivo e identificación de bacterias uropatógenas debe permitir la diferenciación presuntiva de: *Escherichia coli*, *Proteus/Morganella/Providencia* spp., *Klebsiella/Enterobacter/Serratia/Citrobacter* spp., *Enterococcus* spp., *Streptococcus agalactia*, *Staphylococcus* spp..
- La placa cromogénica para el aislamiento de levaduras debe ser capaz de diferenciar a nivel de especie, *C. albicans*, *C. glabrata*, *C. parapsilosis*, y *C. tropicalis*, sin tener que confirmar con otras técnicas.

- La placa cromogénica MRSA precisa diferenciar claramente las colonias de MRSA y ser capaz de identificarlas en 18-24 horas.
 - La placa cromogénica para enterobacterias productoras de carbapenemasa deberá ser capaz de identificarlas en 18-24 horas. Además deberá diferenciar los tipos más frecuentes de carbapenemasas.
- Las placas con medio para estudio de sensibilidad:
- Deben contener los niveles adecuados y recomendados por **CLSI** (timina, timidina, calcio y magnesio) y **EUCAST** para asegurar la formación de diámetros adecuados de inhibición alrededor de los discos de antibiograma y tiras con antibióticos en gradiente.
-
- Los **medio de cultivo en tubo** ofertados para cultivo de bacterias, hongos y micobacterias se utilizarán para **siembra manual**:
 - Deben estar preparados en tubos individuales en agar inclinado y listos para su uso.
 - La empresa adjudicataria deberá disponer de un teléfono de atención al cliente para consultas, con un horario mínimo entre las 09:00 y 17:00 horas
 - En caso de rotura de stock la empresa adjudicataria deberá suministrar el producto con características similares en el tiempo solicitado

MUESTRAS SOLICITADAS PARA LA EVALUACIÓN DE LOS PRODUCTOS: (NO)

No obstante, y durante el período de evaluación técnica de los productos ofertados, se podrán solicitar muestras en aquellos casos que se considere necesario, requisito imprescindible para poder valorar la calidad del producto.

Madrid a, 30 de Enero de 2017

LA SUBDIRECCION MÉDICA DE
SERVICIOS CENTRALES,



Fdo. Dra. Victoria Ramos Rodríguez

EL JEFE DE SERVICIO DE MICROBIOLOGIA



Fdo. Dr. Rafael Delgado Vázquez

ANEXO AL EXPEDIENTE 2017-0-19

OBJETO: SUMINISTRO DE MEDIOS DE TRANSPORTE DE MUESTRAS BIOLÓGICAS APLICABLES A LA SIEMBRA AUTOMÁTICA, MANUAL, Y MEDIOS DE CULTIVO PARA EL SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA

P.T. EXP. PA 2017-0-19

PRESUPUESTO									
LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD 24 MESES UNIDADES	PRORROGA 24 MESES UNIDADES	PRECIO UNIDAD (SIN IVA)	BASE IMPONIBLE	IVA	IMPORTE TOTAL	VALOR ESTIMADO
1	1	TUBO RECOGIDA DE ORINA ESTERIL	132.000	132.000	0,8200	108.240,00	22.730,40	130.970,40	216.480,00
	2	TUBO RECOGIDA MUESTRA TALLO GRUESO C/MEDIO TRANSPORTE Y SONDA FLOCADA P/BACTERIAS (T.MISCELANEA)	72.000	72.000	0,9500	68.400,00	14.364,00	82.764,00	136.800,00
	3	TUBO RECOGIDA MUESTRA TALLO FINO C/MEDIO TRANSPORTE Y SONDA FLOCADA P/BACTERIAS (T.MISCELANEA)	9.000	9.000	0,9500	8.550,00	1.795,50	10.345,50	17.100,00
	4	TUBO PARA MUESTRAS RESPIRATORIAS PARA CULTIVO DE BACTERIAS CON SOLUCION MUCOLITICA	14.000	14.000	2,8350	39.690,00	8.334,90	48.024,90	79.380,00
	5	TUBO PARA MUESTRAS DE HECEAS CON TORUNDA APROPIADA PARA COPROCULTIVO Y DETECCION DE ENTEROPATOGENOS	15.000	15.000	1,0000	15.000,00	3.150,00	18.150,00	30.000,00
	6	TUBO PARA MUESTRAS DE LIQUIDOS ORGANICOS	10.000	10.000	0,2800	2.800,00	588,00	3.388,00	5.600,00
	7	TUBO DE MEDIO LIQUIDO DE ENRIQUECIMIENTO DE BACTERIAS (CALDO TIOGLICOLATO)	13.000	13.000	0,6800	8.840,00	1.856,40	10.696,40	17.680,00
	8	TUBO DE MEDIO LIQUIDO DE ENRIQUECIMIENTO DE MICROORGANISMOS ENTEROPATOGENOS (CALDO SELENITO)	15.000	15.000	1,0000	15.000,00	3.150,00	18.150,00	30.000,00
	9	TUBO DE MEDIO LIQUIDO DE ENRIQUECIMIENTO PARA DETECCION DE S. AGALACTIE (CALDO TODD-HEWITT)	10.000	10.000	0,8000	8.000,00	1.680,00	9.680,00	16.000,00

LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD 24 MESES UNIDADES	PRORROGA 24 MESES UNIDADES	PRESUPUESTO				IMPORTE TOTAL	VALOR ESTIMADO
					PRECIO UNIDAD (SIN IVA)	BASE IMPONIBLE	IVA			
2	10	TORUNDAS CON MEDIO DE TRANSPORTE PARA MUESTRAS VIRALES	12.000	12.000	2,2800	27.360,00	5.745,60	33.105,60	54.720,00	
	11	CONTENEDOR DE MUESTRAS DE PARÁSITOS EN HECEs, y MUESTRAS RESPIRATORIAS PARA CULTIVO DE BACTERIAS Y MICOBACTERIAS	34.000	34.000	0,0738	2.510,22	527,15	3.037,37	5.020,44	
	12	TORUNDAS PARA MUESTRAS NASOFARINGEAS	1.000	1.000	0,9500	950,00	199,50	1.149,50	1.900,00	
	13	PLACA CROMOGENICA PARA CULTIVO E IDENTIFICACIÓN DE BACTERIAS UROPATOGENAS	66.000	66.000	0,4900	32.340,00	6.791,40	39.131,40	64.680,00	
	14	PLACA AGAR SANGRE 5% (BASE COLUMBIA)	100.000	100.000	0,2200	22.000,00	4.620,00	26.620,00	44.000,00	
	15	PLACA AGAR PARA AISLAMIENTO NO SELECTIVO DE ANAEROBIOS	30.000	30.000	0,2300	6.900,00	1.449,00	8.349,00	13.800,00	
3	16	PLACA AGAR SANGRE CON ACIDO NALIDIXICO CNA	600	600	0,2500	150,00	31,50	181,50	300,00	
	17	PLACA AGAR MAC CONKEY	100.000	100.000	0,2200	22.000,00	4.620,00	26.620,00	44.000,00	
	18	PLACA AGAR MAC CONKEY-SORBITOL	15.000	15.000	0,3500	5.250,00	1.102,50	6.352,50	10.500,00	
	19	PLACA AGAR CHOCOLATE SUPLEMENTADO	60.000	60.000	0,2200	13.200,00	2.772,00	15.972,00	26.400,00	

PT. EXP. PA. 2017-0-19

LØTE	Nº ORDEN	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD 24 MESES UNIDADES	PRORROGA 24 MESES UNIDADES	PRESUPUESTO				IMPORTE TOTAL	VALOR ESTIMADO
					PRECIO UNIDAD (SIN IVA)	BASE IMPONIBLE	IVA			
PT. EXP. PA. 2017-0-19	20	PLACA AGAR THAYER MARTIN	4.000	4.000	0,2200	880,00	184,80	1.064,80	1.760,00	
	21	PLACA AGAR PARA AISLAMIENTO SELECTIVO DE ANAEROBIOS GRAMNEGATIVOS	10.000	10.000	0,2900	2.900,00	609,00	3.509,00	5.800,00	
	22	PLACA AGAR SELECTIVO YERSINIA (CIN)	15.000	15.000	0,2700	4.050,00	850,50	4.900,50	8.100,00	
	23	PLACA AGAR SALMONELLA-SHIGELLA	30.000	30.000	0,2200	6.600,00	1.386,00	7.986,00	13.200,00	
	24	PLACA AGAR PARA CULTIVO DE CAMPYLOBACTER	15.000	15.000	0,2500	3.750,00	787,50	4.537,50	7.500,00	
	25	PLACA AGAR MANITOL SAL	20.000	20.000	0,2900	5.800,00	1.218,00	7.018,00	11.600,00	
	26	PLACA AGAR CROMOGENICO PARA CRIBADO DE SARM	8.000	8.000	0,4900	3.920,00	823,20	4.743,20	7.840,00	
	27	PLACA AGAR GRANADA S. AGALACTIAE	6.000	6.000	1,2000	7.200,00	1.512,00	8.712,00	14.400,00	
	28	PLACA AGAR CROMOGENICO CANDIDA	20.000	20.000	0,4900	9.800,00	2.058,00	11.858,00	19.600,00	
	29	PLACA AGAR CROMOGENICO STAPHYLOCOCCUS AUREUS	4.000	4.000	0,6000	2.400,00	504,00	2.904,00	4.800,00	
	30	PLACA AGAR SELECTIVO BURKHOLDERIA CEPACIA (BCSA)	1.400	1.400	1,3000	1.820,00	382,20	2.202,20	3.640,00	

P.T. EXP. PA. 2017-0-19

LÍNEA	Nº ORDEN	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD 24 MESES UNIDADES	PRORROGA 24 MESES UNIDADES	PRESUPUESTO				VALOR ESTIMADO
					PRECIO UNIDAD (SIN IVA)	BASE IMPONIBLE	IVA	IMPORTE TOTAL	
3	31	PLACA AGAR SELECTIVO LEGIONELLA (BCYE)	600	600	0,6000	360,00	75,60	435,60	720,00
	32	PLACA AGAR SELECTIVO PARA HELICOBACTER PYLORI	200	200	0,7000	140,00	29,40	169,40	280,00
	33	PLACA AGAR MUELLER HINTON (MH)	12.000	12.000	0,2200	2.640,00	554,40	3.194,40	5.280,00
	34	PLACA AGAR MUELLER HINTON SANGRE	800	800	0,2200	176,00	36,96	212,96	352,00
	35	PLACA AGAR REGAN-Low CHARCOAL (BORDETTELLA)	800	800	0,3500	280,00	58,80	338,80	560,00
	36	PLACA AGAR DEXTROSA PATATA	5.000	5.000	0,3500	1.750,00	367,50	2.117,50	3.500,00
	37	PLACA CROMOGENICA PARA DETECCION E IDENTIFICACION DE ENTEROBACTERIAS PRODUCTORAS DE CARBAPENEMASAS	13.000	13.000	2,0000	26.000,00	5.460,00	31.460,00	52.000,00
	38	PLACA CROMOGENICA DE AGAR CLOSTRIDIUM DIFFICILE	5.800	5.800	1,5000	8.700,00	1.827,00	10.527,00	17.400,00
	39	PLACA AGAR DEXTROSA SABOURAUD CLORANFENICOL-GENTAMICINA	50.000	50.000	0,2300	11.500,00	2.415,00	13.915,00	23.000,00
	40	PLACA AGAR DEXTROSA SABOURAUD CLORANFENICOL-CICLOHEXIMIDA (MYCOSEL)	3.000	3.000	0,3400	1.020,00	214,20	1.234,20	2.040,00
	41	TUBO AGAR DEXTROSA SABOURAUD CLORANFENICOL-GENTAMICINA	16.000	16.000	0,5800	9.280,00	1.948,80	11.228,80	18.560,00

PT. EXP. PA. 2017-0-19

PRESUPUESTO										
LÓTE	Nº ORDEN	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD 24 MESES UNIDADES	PRORROGA 24 MESES UNIDADES	PRECIO UNIDAD (SIN IVA)	BASE IMPONIBLE	IVA	IMPORTE TOTAL	VALOR ESTIMADO	
PT. EXP. PA. 2017-0-19	42	TUBO AGAR DEXTROSA SABOURAUD CLORANFENICOL-CICLOHEXIMIDA (MYCOSEL)	9.000	9.000	0,5800	5.220,00	1.096,20	6.316,20	10.440,00	
	43	TUBO AGAR UREA (CHRISTENSEN)	2.000	2.000	0,5800	1.160,00	243,60	1.403,60	2.320,00	
	44	TUBO AGAR LOWENSTEIN JENSEN	1.200	1.200	0,5800	696,00	146,16	842,16	1.392,00	
	45	TUBO AGAR LOWENSTEIN JENSEN+PIRUVATO	800	800	0,5800	464,00	97,44	561,44	928,00	
	46	TUBO AGAR NNN PARA AISLAMIENTO DE LEISHMANIA SPP	480	480	0,6500	312,00	65,52	377,52	624,00	
						525.998,22	110.459,63	636.457,85	1.051.996,44	
						VALOR ESTIMADO 20%				1.262.395,73