



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 1019485814840208871211

Nº DE EXPEDIENTE: PAPC 2020-1-3

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

En virtud de la previsión de actividad para el periodo 2020-2022, se ha determinado la necesidad de adquirir reactivos para realizar la Identificación de Microorganismos.

1.- OBJETO.- El presente contrato tendrá por objeto el suministro de reactivos para realizar la Identificación de Microorganismos para el Hospital Universitario de Getafe.

2.-CUADRO DE PRODUCTOS Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

2.1.- CUADRO DE PRODUCTOS:

LOTE 1: PANELES DE IDENTIFICACION Y SENSIBILIDAD

Nº de Lote	Nº de Orden	Código	Descripción	Unidad de Medida	Cantidad	Precio Unitario s/iva	Precio Unitario c/iva	BASE IMPONIBLE	IVA	Importe Total
1	1	25168	Paneles de identificación y sensibilidad (I+S) de microorganismos Gram negativos. Incluye los reactivos necesarios, aparatos para la lectura automática de los paneles, base de datos y conexión con el sistema de gestión del laboratorio.	Determi.	1.680	8,3	10,043	13.944,00	2.928,24	16.872,24

SUMINISTRO: PROCEDIMIENTO ABIERTO PLURALIDAD DE CRITERIOS 2020-1-3 (IDM) IDENTIFICACIÓN DE MICROORGANISMOS



2	63844	Paneles de sensibilidad (S) de microorganismos Gram Negativos. Incluye los reactivos necesarios, aparatos para la lectura automática de los paneles, base de datos y conexión con el sistema de gestión del laboratorio	Determi.	12.720	8,3	10,043	105.576,00	22.170,96	127.746,96
3	63907	Panel de identificación y sensibilidad (I+S) de microorganismos Gram negativos de orina. Incluye los reactivos necesarios, aparatos para la lectura automática de los paneles, base de datos y conexión con el sistema de gestión del laboratorio.	Determi.	8.640	8,3	10,043	71.712,00	15.059,52	86.771,52
4	67440	Panel sensibilidad (S) de bacilos Gram negativos multirresistentes. Incluye los reactivos necesarios, aparatos para la lectura automática de los paneles, base de datos y conexión con el sistema de gestión del laboratorio.	Determi.	480	8,3	10,043	3.984,00	836,64	4.820,64
5	25169	Paneles de identificación y sensibilidad (I+S) de microorganismos Gram positivo. Incluye los reactivos necesarios, aparatos para la lectura automática de los paneles, base de datos y conexión con el sistema de gestión del laboratorio.	Determi.	400	8,3	10,043	3.320,00	697,20	4.017,20
6	63843	Paneles de sensibilidad (S) de microorganismos Gram Positivos. Incluye los reactivos necesarios, aparatos para la lectura automática de los paneles, base de datos y conexión con el sistema de gestión del laboratorio.	Determi.	4.480	8,3	10,043	37.184,00	7.808,64	44.992,64

SUMINISTRO: PROCEDIMIENTO ABIERTO PLURALIDAD DE CRITERIOS 2020-1-3 (IDM) IDENTIFICACIÓN DE MICROORGANISMOS



	7	44848	Panels de sensibilidade (S) de microorganismos exigentes. Incluye los reactivos necesarios, aparatos para la lectura automática de los paneles, base de datos y conexión con el sistema de gestión del laboratorio.	Determi.	440	7	8,47	3.080,00	646,80	3.726,80
TOTAL LOTE 1										
									238.800,00	50.148,00
									288.948,00	

LOTE 2. IDENTIFICACION MICROORGANISMOS MEDIANTE ESPECTOMETRÍA DE MASAS

2	8	63320	Kit identificación microorganismos mediante espectrometría de masas. Incluye los reactivos necesarios, tarjeta reutilizable, software. Cada Kit incluye 2 cajas de 10 tubos de matriz	Kit	24	7.409,09	8.965,00	177.818,18	37.341,82	215.160,00
TOTAL LOTE 2										
									177.818,18	37.341,82
									215.160,00	
									416.618,18	87.489,82
									504.108,00	

2.2.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DETERMINACIONES ANALÍTICAS:

Aclaraciones de determinaciones analíticas; en los lotes que la unidad de medida sea la determinación.

2.2.1 Se entiende por determinación analítica el resultado de un parámetro obtenido por el análisis de una muestra biológica que, con independencia del método o procedimiento utilizado, es clínicamente interpretable por haber sido realizada con los requerimientos de calidad

SUMINISTRO: PROCEDIMIENTO ABIERTO PLURALIDAD DE CRITERIOS 2020-1-3 (IDM) IDENTIFICACIÓN DE MICROORGANISMOS

precisos para garantizar la fiabilidad del proceso. Dicho resultado se considerará una determinación analítica sin que ello implique necesariamente que se trate de una prueba informada.

2.2.2. Las denominaciones que no se consideren suficientemente precisas no evita la obligación de presentar oferta si se desea que se tenga en cuenta. Si en la descripción de algún artículo se utiliza marca comercial y/o referencia, deberá entenderse como orientación para localizar el artículo, sin que en ningún caso implique que sea necesario ofertar dicha marca o referencia.

2.2.3 El precio unitario por determinación analítica recoge los siguientes conceptos (IVA INCLUIDO):

- Suministro de los reactivos, controles y calibradores y demás fungibles precisos para realizar dicha técnica (transporte, impuestos y formación de personal).
- Si se precisasen productos adicionales serían a precio “0”. Si no se precisasen alguno de los productos se deberá indicar en la oferta.
- Cesión y mantenimiento integral de los dispositivos/equipos/analizadores precisos para realizar dichas técnicas, incluyendo repuestos, accesorios y consumibles.
- Conexión al SIL actual del Laboratorio de Microbiología/Bacteriología
- El coste de la adaptación, remodelación y acabado de espacios, conexiones y tomas disponibles (se les facilitará plano del laboratorio previa solicitud) para la correcta instalación del equipamiento ofertado, accesorios y mobiliario existentes o necesarios; y la circulación del personal y con adecuación a las normativas vigentes.

2.2.4 El número de determinaciones se considera una estimación del número de tests totales a realizar, precisos para el periodo definido en el procedimiento (24 meses).

2.3.-ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL LOTE 1

- El adjudicatario cederá 3 aparatos no desechables de inoculación manual
- Sistema automático para la realización de la identificación bacteriana y el estudio de la sensibilidad antimicrobiana de bacterias grampositivas y gramnegativas, basado en la determinación de la Concentración Inhibitoria Mínima por microdilución en CALDO.
- Optimización de los procesos del laboratorio mediante la utilización de placas de microdilución con sustratos deshidratados que permita realizar simultáneamente el estudio de sensibilidad y de identificación bacteriana en un único proceso.
- Posibilidad de revisión visual de los resultados obtenidos, tanto de identificación como de sensibilidad.
- Inoculación estandarizada en un solo paso sin precisar ajuste al 0.5 de McFarland.
- Antibiograma basado en la concentración mínima inhibitoria real, que incluya rangos de CMI ampliados, así como antibióticos de última generación para la detección y confirmación de distintos mecanismos de resistencias.
- Posibilidad de realizar la interpretación de los distintos antibióticos de acuerdo con las normas de interpretación CLSI o EUCAST, según criterio del laboratorio de Microbiología
- Sistema de alertas bacteriológicas y epidemiológicas configurable por el usuario para facilitar la detección de resistencias emergentes y seguimiento de las infecciones nosocomiales.
- Paneles para: ID/CMI de gramnegativos (orinas y otros), CMI de gramnegativos, ID/CMI de grampositivos, CMI de grampositivos, CMI de multirresistentes y CMI de microorganismos exigentes.
- Incluye el material desechable para la inoculación de los paneles y los reactivos para la identificación.

SUMINISTRO: PROCEDIMIENTO ABIERTO PLURALIDAD DE CRITERIOS 2020-1-3 (IDM) IDENTIFICACIÓN DE MICROORGANISMOS





2.4.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL LOTE 2

El adjudicatario deberá ceder al Hospital Universitario de Getafe un espectrómetro de masas, (instrumentos, hardware y software) que permita una identificación rápida, reproducible, fiable y sencilla de bacterias, levaduras y hongos con obtención de resultados en tiempo real, con una media de 40 segundos por muestra.

Características del espectrómetro de masas con láser de alta velocidad y software de comparación con base de datos:

- Sistema compacto de sobremesa de reducido tamaño, que no requiera condiciones especiales para su instalación.
- Identificación simultánea de bacterias gram-positivas, gram-negativas, anaerobias, exigentes, micobacterias, bacterias con interés en bioseguridad, levaduras y hongos filamentosos aplicando el mismo proceso de trabajo con independencia del tipo de microorganismo.
- El mantenimiento preventivo del espectrómetro de masas no impedirá el trabajo de rutina con el equipo en el laboratorio.
- Tarjeta de trabajo reutilizable de 96 posiciones para análisis simultáneo de hasta 96 muestras diferentes en un solo ensayo.
- Empleo de control interno para garantizar la fiabilidad del resultado así como la verificación del proceso completo de trabajo.
- Calibración automática que permita mantener el equipo en condiciones óptimas de utilización.
- Sistema automático de autolimpieza del instrumento que permite la limpieza del sistema, en menos de 15 minutos, sin interferir en la rutina y espaciando los mantenimientos del equipo, evitando el procedimiento largo y costoso de ruptura de vacío.

- Lectura de códigos de barras que aseguran la identificación positiva de la muestra, aislamiento y paciente.
- Software diseñado específicamente para la identificación de microorganismos, así como software adicional para generación de dendogramas y estudios epidemiológicos.
- Biblioteca de referencia que incluya un amplio número de entradas (gram-positivos, gram-negativos, micobacterias, hongos) con actualizaciones periódicas de la base de datos. Que permita la generación de espectros para la creación de bases de datos propias.
- Sistema que disponga de reactivos y protocolos estandarizados para la identificación de microorganismos a partir de muestras biológicas (hemocultivos, etc).
- Conexión con el SIL vigente o de nueva instalación.
- Que incluya reactivos, tarjetas nuevas (n=5) y software
- Espectrómetros con fuente autolimpiable y tiempo de intercambio de tarjetas inferior a 1,5 minutos que permita incorporar muestras urgentes para la correcta gestión del paciente crítico
- Será compatible con un kit con marcado IVD para identificación de microorganismos desde hemocultivos positivos en menos de 30 minutos para la gestión eficiente del paciente crítico.
- El adjudicatario del lote 2 deberá suministrar el SIL del Laboratorio de Microbiología/Bacteriología, realizando:
 - Evolutivo: Desarrollo de nuevas funcionalidades que precise el Laboratorio.



- Mantenimiento preventivo y correctivo.
- Integración con el aplicativo de gestión clínica HPHCIS. Desarrollo y mantenimiento de la conexión bidireccional con descarga de datos y envío de resultados.
- Características técnicas de la estación de tratamiento de datos:
- Ordenador con procesador, monitor color de aproximadamente 24”, impresoras láser, todo ello de última generación y lector de códigos de barras.

2.5- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES.

2.5.1.- Entrega de productos:

1.- Deberá figurar en el envase de los productos como mínimo los siguientes datos:

- Identificación de la empresa.
- Identificación del producto. Nombre del producto y referencia comercial.0
- Número de lote y serie.
- Fecha de envasado, si el tipo de producto así lo exige por la legislación vigente.
- Fecha de caducidad, expresada en mes y años, si el tipo de producto así lo exige por la legislación vigente.
- N° de unidades que contiene.

SUMINISTRO: PROCEDIMIENTO ABIERTO PLURALIDAD DE CRITERIOS 2020-1-3 (IDM) IDENTIFICACIÓN DE MICROORGANISMOS





- 2.- Los plazos de entrega serán de 24 horas para pedidos urgentes, para el resto de los pedidos el plazo de entrega será de 72 horas o el que se especifique en el pedido emitido con la aplicación informática HP-HIS. El horario de entrega de los bienes será de 8:30 a 13:30 horas, salvo el material refrigerado que el horario será de 8:30 a 12:00 horas, de lunes a viernes en el Almacén General del Hospital Universitario de Getafe.
- 3.- El adjudicatario deberá presentar obligatoriamente la ficha de seguridad de todos los reactivos necesarios para conseguir los parámetros solicitados. Dicha ficha de seguridad deberá estar redactada en lengua española y fechada. Las fichas de seguridad deben cumplir las condiciones establecidas en el R.D. 374/2011, 6 de Abril, relativo a la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo, e incluir obligatoriamente la información especificada en el anexo XI del R.D. 99/2003.
- 4.- Dado que los productos a adquirir tienen fecha de caducidad el plazo de garantía deberá ser al menos 2/3 de la vigencia del producto en el momento de la entrega.
- 5.- El/los adjudicatario/s no podrán imponer ninguna exigencia en cuanto a solicitudes de pedidos mínimos por parte del hospital, diferente a la unidad mínima de despacho.

2.5.2.- Equipamiento:

- En la actualidad, el Hospital Universitario de Getafe dispone, en régimen de cesión, equipos similares a los solicitados en el presente procedimiento, en estado operativo.
- Las especificaciones del equipamiento solicitado son orientativas, por lo que las Empresas concursantes podrán incluir en sus ofertas, equipos con características similares siempre que el nivel tecnológico y sus prestaciones funcionales sea igual o superior al descrito.
- El proveedor deberá indicar en su oferta la condición de “nuevo” o “usado” de los equipos, así como su vida útil estimada. (Anexo IX del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares).

- La formación continuada del personal usuario será realizado por cuenta de la Empresa adjudicataria, tanto a demanda del usuario, como cuando se utilicen nuevos protocolos de trabajo y aplicaciones.
- El sistema ha de permitir crear las configuraciones adecuadas a los requerimientos actuales del laboratorio y los que, derivados del incremento de la demanda, se puedan requerir en el futuro. Por tanto el sistema ha de ser reconfigurable, o ampliable en número de módulos in situ, con mínima alteración de la rutina diaria del laboratorio.
- Eliminación de residuos: Los equipos deberán disponer de un sistema de drenaje de residuo tóxico peligroso (RTP), a bidón específico utilizado en el hospital para tal fin, con la finalidad de cumplir la normativa vigente en materia de eliminación de residuos especiales.

2.5.3.- Instalación del equipamiento.

- El licitador en su oferta deberá hacer constar si es necesario algún tipo de preparación previa del lugar de ubicación del equipo, instalaciones eléctricas, instalaciones de fontanería, obras de asentamiento, etc... Así mismo cualquier alteración física de tabiques, suelos, techos, etc, deberá ser comunicada previamente al Servicio de Mantenimiento del Centro.
- Las empresas licitadoras deberán incluir en su oferta una descripción de la dotación adicional al equipamiento cedido que facilite la realización de la actividad, ésta dotación deberá ser también cedida al Hospital. Deberán incluir en su oferta el diseño, la cantidad de elementos y su posible distribución (podrán adjuntar plano).
- La cesión de aparatos llevará implícita la cumplimentación de un Acta de Cesión según modelo que se les facilitará a la firma del contrato, con anterioridad a la puesta en funcionamiento. Cualquier cambio o sustitución de equipo cedido precisa la autorización de la retirada del existente, y la cumplimentación de una nueva acta para el sustituto que se vaya a instalar.
- Proceso para la instalación;
 - Firma del contrato
 - 15 días para iniciar la instalación del equipamiento.

SUMINISTRO: PROCEDIMIENTO ABIERTO PLURALIDAD DE CRITERIOS 2020-1-3 (IDM) IDENTIFICACIÓN DE MICROORGANISMOS





- Instalación de los equipos en sala establecida al efecto y por indicación del Hospital. Formación del personal y puesta en marcha.
- Traslado, instalación definitiva, conexiones a redes, sistemas o circuitos y puesta en marcha dentro de otra ubicación del laboratorio en 2 ó 3 días (siempre en fin de semana) por indicación del Hospital. En algún caso este paso no será preciso.
- Plazo máximo en el cual debe estar finalizado todo el proceso de instalación del equipamiento y funcionamiento el mismo, 3 meses desde la firma del contrato.
- Los gastos de cualquier naturaleza que en concepto de instalaciones y formación para el manejo de los equipos, pudieran ocasionarse, serán también por cuenta del proveedor adjudicatario.
- La instalación y puesta en marcha de los equipos serán siempre previas a la entrega del reactivo, es decir, con productos sin cargo para el Hospital.
- Los equipos cedidos por la empresa adjudicataria, deberán conectarse con el sistema informático del laboratorio, abonando la cuota de conexión requerida por el adjudicatario de dicho sistema.
- Conexión al SIL actual del Laboratorio de Microbiología/Bacteriología
- Una vez resuelto el contrato, la empresa adjudicataria deberá retirar el aparataje, instrumentación y/o dispositivos instalados en un plazo no superior a 2 ó 3 días. Los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio de Mantenimiento del Hospital. Los gastos de cualquier naturaleza que pudieran ocasionarse, serán por cuenta del proveedor. Se certificará el número de contador de las pruebas. En caso de incumplimiento de esta condición podrá ser incautada la fianza definitiva.

2.5.4.- Mantenimiento

- Diagnóstico por acceso remoto y atención on-line de lunes a viernes de 08:00 a 20:00 h.
- Horario de presencia física semanal de lunes a viernes hasta las 20 h. Garantizar asistencia técnica in situ en menos de 2 horas.

SUMINISTRO: PROCEDIMIENTO ABIERTO PLURALIDAD DE CRITERIOS 2020-1-3 (IDM) IDENTIFICACIÓN DE MICROORGANISMOS



- Disponibilidad de servicio postventa basado en la e-conectividad.
- Conexión on line a la base de datos con la información de aplicaciones necesaria, con descarga de datos actualizada a tiempo real independientemente de la hora a la que se precise.
- Trazabilidad de los registros, incidencias y comportamiento de los sistemas.
- Posibilidad de obtener estadísticas de alarmas, histórico de lotes.
- El mantenimiento integral, preventivo y correctivo, así como el soporte informático serán por cuenta del adjudicatario.
- En el caso de que el equipo tuviera una avería y necesitara su salida del centro o la parada del mismo es mayor de 48 horas, la empresa adjudicataria deberá poner a disposición del Hospital otro equipo de al menos las mismas características técnicas que el sustituido.
- El adjudicatario deberá entregar con el equipo al servicio destinatario y al servicio de mantenimiento, todos los manuales íntegramente en castellano, correspondientes a la descripción y operatividad del equipo.

3.- INSTRUCCIONES CUMPLIMENTACION DE OFERTAS

- Los proveedores deberán aportar toda la documentación técnica necesaria para la evaluación de los productos y equipos ofertados (catálogos, fotos, bibliografía, etc) y se deberá indicar en ellos el número de orden y lote al que pertenecen del expediente.
- Los licitadores deberán licitar precios unitarios según modelo Anexo 1.I del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares. Solo podrán indicar un producto con precio que recoja su coste y que sirva de referencia, suministrando sin cargo otros reactivos, controles, calibradores y fungibles específicos que pudieran resultar precisos.



4.- ENTREGAS MATERIAL

Los plazos de entrega serán de 24 horas para pedidos urgentes, para el resto de los pedidos el plazo de entrega será de 72 horas ó el que se especifique en el pedido emitido con la aplicación informática HP-HIS.

5.- DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR

- Índice de la documentación presentada.
- Relación de los productos ofertados (deberán cumplimentar *Anexo IX* del Pliego de Clausulas administrativas).
- Fichas técnicas, descripción de las características técnicas, catálogos y fotografías con indicación expresa de cada uno de los puntos de las características técnicas exigidas en el Pliego de Prescripciones Técnicas.
- La ficha técnica, catálogos y/o fotografías presentadas deben corresponder específicamente con el artículo ofertado (no presentar fichas genéricas en las que se incluyan características de productos no ofertados, que puedan inducir a error). Toda esta documentación deberá presentarse en idioma castellano o con traducción a dicho idioma. Indicando la documentación o información aportada a la licitación que tenga carácter confidencial por afectar a los secretos técnicos o comerciales. El carácter confidencial no podrá extenderse a todo el contenido de la proposición, ni a las partes esenciales de la oferta, pudiendo afectar únicamente a los documentos que tengan una difusión restringida y, en ningún caso, a documentos que sean públicamente accesibles.
- Escrito de la vida útil de los equipos tanto nuevos como viejos.
- Marcado CE y Certificado de compatibilidad electromagnética (*Anexo XI* del pliego de clausulas administrativas)
- Escrito del compromiso de formación del personal usuario.

La no inclusión de esta documentación podrá ser motivo de exclusión.



No podrá aparecer en este sobre **ninguna información relativa al criterio económico; la presencia de esta información en esta fase sería motivo automático de exclusión.**

6.- MUESTRAS: NO

No es preciso entregar muestras. Si el Jefe de Servicio lo estima necesario, podrá solicitar para su prueba cualquier equipo, o concertar una visita a otro Centro para poder observar su funcionamiento.

CONFORME:

EL ADJUDICATARIO

FECHA Y FIRMA

En Getafe,

EL DIRECTOR GERENTE

Firmado digitalmente por MIGUEL ANGEL ANDRES MOLINERO
Organización: COMUNIDAD DE MADRID
Fecha: 2020.01.27 15:02:51 CET
Huella dig.: 9a6b7873cad0e08818fb0d484f417bf03323bbe0