

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HABRÁ DE REGIR EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO DE SUMINISTROS PARA LA ADQUISICIÓN DE MEDIOS DE CULTIVO EN PLACAS Y TUBOS, TÉCNICAS ANALÍTICAS DE IDENTIFICACIÓN, PROCESAMIENTO DE MICOBACTERIAS Y OTRAS CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS

1º.- OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto el suministro con división en 3 lotes y para un periodo de 36 meses de todo el material (reactivos, calibradores, controles internos, fungibles específicos...) y, en su caso, los instrumentos, equipos y/o dispositivos necesarios para la realización de las técnicas que a continuación se relacionan, con destino al laboratorio de Microbiología del Hospital Universitario Príncipe de Asturias.

2º.- DEFINICIÓN DEL SUMINISTRO

Las prescripciones técnicas de cada lote se especifican en el presente pliego, donde se indican todos los reactivos y las pruebas analíticas a realizar, así como su actividad/consumo orientativo, con el fin de que las empresas adjudicatarias puedan dimensionar el equipamiento adecuado para los laboratorios.

Para cada lote, el adjudicatario del mismo deberá:

Suministrar los reactivos, el equipamiento, la tecnología y los sistemas de información para su gestión, según proceda en cada lote, en régimen de disponibilidad, además de los consumibles necesarios para la realización de todas las pruebas analíticas. La empresa adjudicataria se compromete a lo siguiente:

- a) Adecuar el equipamiento ofertado inicialmente, para adaptarse a las necesidades que pudieran derivarse de cambios en la actividad, durante el periodo de vigencia del contrato. El suministro se realizará en las condiciones y lugares indicados por el Laboratorio de Microbiología
- b) Instalar y mantener el equipamiento y la tecnología, los sistemas de información, así como el material necesario, según proceda en cada lote, para que el personal técnico y facultativo pueda realizar una gestión eficiente de la demanda.
- c) Instalar y mantener el equipamiento, la tecnología y los sistemas de información, según proceda en cada lote, necesario para la gestión del proceso analítico. Así como dotar del material preciso, para que el Laboratorio de Microbiología incorpore al sistema de información del laboratorio los resultados analíticos y la información generada por vía electrónica, de acuerdo a las necesidades de los hospitales gestionados por la Consejería de Sanidad de la Comunidad Autónoma de Madrid.
- d) Asegurar la renovación tecnológica durante el periodo de vigencia del presente contrato.
- e) Hacerse cargo de los reactivos y materiales para la puesta a punto y verificación de las técnicas y el acondicionamiento de los equipos, anterior a la puesta en producción de los analizadores y resto de equipos. Así mismo, será a cargo del adjudicatario el consumo de reactivos, controles, calibradores, y todos aquellos elementos necesarios para el mantenimiento preventivo y correctivo.
- f) Realizar una distribución, en los espacios destinados a cada actividad, de los equipos ofertados, de forma que se facilite las condiciones de trabajo del personal del laboratorio, previa conformidad de la jefatura del laboratorio y teniendo en cuenta el resto de equipamiento y mobiliario del área.

En los lotes en los que no se solicite equipamiento, el adjudicatario se limitará a suministrar los productos y consumibles con las características recogidas en este pliego y en las condiciones y plazos indicados.

3º.- PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

LOTE 1: MEDIOS DE CULTIVO.

Lote	Nº Orden	Artículo	Cantidad 36 meses
1	1.1	Medios de cultivo en placas de agar convencionales	225.000
	1.2	Medios de cultivo en tubos	30.000
	1.3	Medios de cultivo en placas de agar convencionales compuestas	84.000
	1.4	Placas especiales	10.500
	1.5	Placas cromogénicas simples	135.000
	1.6	Placas cromogénicas especiales	15.000
	1.7	Sistema integrado de identificación por espectrometría de masas y determinación del perfil de sensibilidad de los microorganismos	Matriz para el sistema de identificación 54.000
			Panel o tarjeta única de sensibilidad 51.000

1.1 Medios de cultivo en placas de agar convencionales

Medio
AGAR SANGRE
AGAR CHOCOLATE
AGAR CLED
AGAR MUELLER HINTON
AGAR SALMONELLA – SHIGELLA
AGAR CNA
AGAR MAC CONKEY
MEDIO SELECTIVO PARA GONOCOCO
AGAR MANITOL SALADO
AGAR HEKTOEN
AGAR CHOCOLATE MH

1.2. Medios de cultivo en tubos

Medio
TIOGLICOLATO
SELENITO
Medio líquido selectivo de enriquecimiento para detección de S. AGALACTIAE

1.3. Medios de cultivo en placas de agar convencionales compuestas

Medio
MUELLER HINTON CON SANGRE
AGAR CAMPYLOBACTER
AGAR SABOURAUD + CLORANFENICOL
AGAR SABOURAUD + CLORANFENICOL+ GENTAMICINA
AGAR SCHAEGLER

AGAR SCHAEGLER CON ANTIBIÓTICOS
AGAR YERSINIA
AGA DNASA
AGAR SANGRE CON AMPICILINA
AGAR MAC CONKEY SORBITOL
AGAR HELICOBACTER PYLORI

1.4. Placas especiales

Medio
MEDIO PARA DETECCIÓN DE S. AGALACTIAE (GRANADA)
MEDIO PARA HONGOS DERMATOFITOS
RPMI GLUCOSA

1.5. Placas cromogénicas simples

Medio
MEDIO CROMOGENICO ORINAS
MEDIO CROMOGENICO CANDIDA

1.6. Placas cromogénicas especiales

Medio
CROMOGENICA MRSA
CROMOGENICA S AUREUS
CROMOGENICA PARA ENTEROCOCOS RESISTENTES A VANCOMICINA
CROMOGENICA PARA DETECCIÓN DE ENTEROBACTERIAS PRODUCTORAS DE CARBAPENEMASAS
CROMOGENICA P AERUGINOSA
CROMOGENICA CLOSTRIDIUM DIFFICILE

Se podrán incluir excepcionalmente otras placas cromogénicas diseñadas para otros gérmenes en caso de aparición de brotes por infección de otros microorganismos multirresistentes (resistentes a colistina, productores de BLEE, etc...)

1.7. Sistema integrado de identificación por espectrometría de masas y determinación del perfil de sensibilidad de los microorganismos

Código	Descripción
024844	MATRIZ PARA EL SISTEMA DE IDENTIFICACIÓN
024195	PANEL O TARJETA ÚNICA DE SENSIBILIDAD

a) Sistema de identificación de microorganismos

- ✓ Basado en la tecnología de espectrometría de masas para la identificación proteómica de bacterias gram positivas, gram negativas, levaduras, hongos filamentosos y micobacterias.
- ✓ Debe incluirse todo el material necesario (solución matriz, controles, placas metálicas, consumibles, etc.) para la realización de las técnicas descritas.

- ✓ La instalación del aparato debe incluir la conexión informática doble con el programa de gestión del laboratorio y programa de gestión de datos del aparato de lectura de los paneles de identificación para facilitar la transmisión automática de las identificaciones de los microorganismos.

b) Test de sensibilidad

- ✓ Sistema de panel cerrado para realizar test de sensibilidad en microdilución con tarjetas miniaturizadas que permitan la detección del crecimiento bacteriano.
- ✓ Los paneles de sensibilidad deben ofertar una amplia selección de antibióticos y deben alinearse con las directrices del organismo europeo EUCAST e incluir los siguientes marcadores de resistencias:
 - a) CMI para ertapenem e imipenem desde 0,25 microgramos
 - b) Prueba confirmatoria de ESBL
 - c) Prueba confirmatoria fenotípica de producción de carbapemenasas
- ✓ Posibilidad de diseño de soportes de sensibilidad, según necesidades.
- ✓ Debe incluirse todo el material necesario (soluciones, controles, consumibles, etc.) para la realización de las técnicas descritas.

c) Equipamiento Analítico.

El aparataje necesario que incluya el sistema integrado y que la firma adjudicataria deberá poner a disposición del Hospital Universitario Príncipe de Asturias deberá cumplir las siguientes características mínimas o similares:

- ✓ Soporte informático adecuado propio con conexión al programa de gestión existente en el laboratorio.
- ✓ Programa estadístico de datos microbiológicos.
- ✓ Programa de control de calidad.
- ✓ Sistema de interpretación de sensibilidades basados en los valores de C.M.I., que permita deducir fenotipos de resistencia. "Sistema Experto" de interpretación de las CMI".
- ✓ Conexión "on line" bidireccional al sistema de identificación por espectrometría de masas así como a los sistemas informáticos del hospital.
- ✓ Sencillez, flexibilidad y rapidez en la introducción y gestión de datos y en la obtención de datos estadísticos. Posibilidad de realizar informes condicionados de antibióticos.
- ✓ Actualización frecuente de los antibióticos en los soportes según las necesidades del laboratorio.
- ✓ Sistema de alimentación ininterrumpida (S.A.I.)
- ✓ Fiabilidad y reproductibilidad de los resultados demostrada científicamente en publicaciones de prestigio internacional.
- ✓ Mantenimiento preventivo y correctivo del aparato con actualizaciones del software y bases de datos.
- ✓ Programa informático de gestión epidemiológica con un sistema de alertas para gérmenes multirresistentes.

El adjudicatario del LOTE 1 deberá suministrar un sembrador automático de medios de cultivos para el procesamiento de las muestras. Este sembrador automático deberá poder utilizarse con los diferentes tipos de contenedores para muestras disponibles actualmente en el mercado.

Las firmas licitadoras deberán ofertar todos los medios incluidos en el lote 1, comprometiéndose el adjudicatario a suministrar, con cargo al concurso, en un momento determinado y por necesidades asistenciales, algún medio no incluido en el citado lote.

Asimismo, la empresa adjudicataria deberá suministrar las cepas de control ATCC necesarias para el control de calidad de las CMI del laboratorio sin coste para el Hospital (véase ANEXO I) y financiar la inscripción del hospital en el programa de calidad de la SEIMC.

LOTE 2: MICOBACTERIAS

Lote	Nº Orden	Artículo	Cantidad 36 meses
2	2.1.	Cultivos de micobacterias	10.500
		Suplemento antibiótico para el cultivo de micobacterias	6.900
		Descontaminación de micobacterias (NaOH)	18.000
		Medio de Lowestein Jensen	300
	2.2.	Reactivos para descontaminación	N acetil cisteina
		Tampón fosfato	1.650
	2.3.	Identificación de micobacterium tuberculosis complex	255
		Identificación de micobacterium tuberculosis complex	300

2.1: Cultivos de micobacterias

Se aportarán los aparatos y todos los materiales necesarios para la realización de las técnicas.

El sistema ofertado deberá cumplir las siguientes características técnicas:

- ✓ Conexión on-line bidireccional a un programa de gestión específico del laboratorio de microbiología y del Hospital.
- ✓ Sistema de detección automática de crecimiento
- ✓ Monitorización continua, carga por código de barras.
- ✓ Botellas para inoculación de todo tipo de muestras.
- ✓ Control de calidad internos
- ✓ Actualización en el caso de desarrollo de nuevos productos.

2.3: Identificación de micobacterium tuberculosis complex

Identificación del complejo *M. tuberculosis* a partir de cultivo líquido.
Se aportarán los aparatos necesarios para la realización de la prueba.

LOTE 3. HEMOCULTIVOS

Lote	Nº Orden	Código	Artículo	Cantidad 36 meses
3	3.1	013943	Botella de hemocultivos aerobia	36.000
	3.2	013946	Botella de hemocultivos anaerobia	36.000
	3.3	015131	Botella de hemocultivos pediátrica	4.500

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS SISTEMA DE HEMOCULTIVOS

Frascos de hemocultivos:

- ✓ Frascos para adultos con medio polivalente y enriquecido para crecimiento de microorganismos aerobios y anaerobios, para su utilización en un sistema automatizado.
- ✓ Frascos de hemocultivo para uso pediátrico
- ✓ Con código de barras para identificación de muestras
- ✓ Detección fluorimétrica o colorimétrica.
- ✓ Cumplimiento con normativa de bioseguridad en la extracción de la Comunidad de Madrid.

Sistema automatizado de lectura de hemocultivos:

- ✓ Capacidad para el tratamiento de entre 23.000 y 25.000 botellas al año, teniendo en cuenta un periodo de incubación de cinco días.
- ✓ Sistema totalmente automatizado, adaptable a las necesidades futuras.
- ✓ Incubación y agitación permanente de los frascos de hemocultivos
- ✓ Monitorización continua, con notificación inmediata de los hemocultivos positivos.
- ✓ Sistema libre de manipulación
- ✓ Sistema de carga automático accesible al personal sanitario responsable del transporte (de esta forma se comenzará la incubación desde el momento de la llegada al laboratorio)
- ✓ Lector de código de barras.
- ✓ Posibilidad de corrección de errores en los códigos de barras desde la pantalla principal.
- ✓ Sistema de gestión con obligatoriedad de conexión bidireccional al sistema informático existente en el hospital.
- ✓ Programa informático para manejo y gestión de resultados con posibilidad de instalación en los ordenadores de los puestos de trabajo del laboratorio.
- ✓ Deberá especificar:
 - Rango de volúmenes
 - Tiempos de detección
 - Sensibilidad del sistema

- Precisión de las medidas
- Linealidad del sistema.

4º.- OTRAS CONDICIONES DE LOS ADJUDICATARIOS

4.1.- Formación

Las empresas adjudicatarias, previa conformidad con el Laboratorio de Microbiología del HUPA, determinarán el programa formativo a seguir por el personal. La formación que se considere necesaria será financiada por el adjudicatario.

4.2.- Indicadores gestión clínica

En caso de que el Servicio de Microbiología lo estime necesario, los adjudicatarios deberán permitir y facilitar el acceso permanente a las aplicaciones informáticas y sistemas de información empleados para la prestación del servicio. Sin perjuicio de lo anterior, los licitadores deberán proponer los sistemas de información que permitan realizar un seguimiento continuado de indicadores, la detección de los fallos y la aplicación de medidas correctoras, así como su evaluación externa por parte del Servicio de Microbiología o de las personas o entidades en las que se delegue.

4.3.- Calidad. Obligaciones generales

Los adjudicatarios estarán obligados a que el objeto del contrato responda a la normativa de calidad determinada por el Servicio de Microbiología-.

Se debe incluir en la oferta, en los lotes que el Servicio de Microbiología estime oportuno, los materiales y programas de control de calidad internos necesarios, así como controles de calidad externos para todas las metodicas y equipos, que correrán a cargo del adjudicatario y serán también elegidos por el Servicio de Microbiología.

Todo el material, reactivos y equipamiento ofertado deberá de disponer del **marcado CE e IVD**.

5º.- PROTOCOLOS Y PROCEDIMIENTOS DE ACTUACIÓN

5.1 Procedimientos normalizados

La entidad adjudicataria deberá disponer y mantener actualizado un “Manual de procedimientos” que contendrá actualizados, al menos, los siguientes elementos:

1. Procedimientos normalizados de los equipos en formato electrónico que detallen los métodos y protocolos que se utilizarán, con su fundamento, la descripción de la preparación de reactivos o medios, la realización de las técnicas, los métodos de medida y los instrumentos necesarios.
2. Protocolo de tratamiento y protección de datos, sistema de archivo y manual actualizado del sistema informático, así como un documento de procedimientos y medidas de seguridad de obligado cumplimiento para el personal con acceso a los datos de carácter personal en el que se establezcan las medidas, normas y procedimientos encaminados a garantizar el nivel de seguridad exigido en la normativa vigente con especial referencia a las medidas exigibles en el nivel alto de protección de datos.

5.2.- Puesta en marcha

Los licitadores deberán elaborar un plan de puesta en marcha de los equipos en el Servicio de Microbiología que incluya todas las áreas y contendrá los aspectos recogidos en este Pliego.

Serán excluidas todas aquellas ofertas que no se comprometan a poner en funcionamiento la instalación en un plazo de dos meses a partir de la fecha de la adjudicación

5.3.- Servicio técnico

El adjudicatario se encargará del mantenimiento y reparación de los equipos durante el periodo de vigencia del contrato, así como a actualizar y/o reponer los mismos en el supuesto de cambio o mejora tecnológica, sin coste adicional.

El mantenimiento incluido en la oferta comprenderá todas las actuaciones de mantenimiento preventivo, correctivo y normativo.

El mantenimiento incluirá la sustitución de piezas, recambios, mano de obra, desplazamiento y todos los elementos que garanticen el correcto funcionamiento de los equipos.

Se deberán cumplir un tiempo de respuesta mínimo que permita al laboratorio en cualquier caso emitir los resultados sin retraso.

5.4.- Servicio post-venta

El adjudicatario deberá disponer de un especialista dedicado que apoye al personal del centro en la puesta en marcha de técnicas, configuración de los sistemas y formación del personal.

5.5.- Infraestructura y equipamiento auxiliar

El licitador deberá adecuar de las instalaciones de fontanería y conexiones eléctricas e informáticas necesarias para la instalación de sus equipos.

Todos los equipos considerados por el Servicio de Microbiología deberán ir conectados a un sistema de alimentación ininterrumpida.

6º.- CONSIDERACIONES GENERALES

El adjudicatario se responsabiliza y asume frente a la Institución el compromiso de garantizar en todo momento el suministro permanente, continuo e ininterrumpido, de acuerdo las necesidades de los bienes objeto del contrato.

Las proposiciones que hagan los licitadores, para ser admitidas, deben comprender como mínimo **todos y cada uno de los artículos, determinaciones y/o técnicas de la totalidad del lote**, sin omitir ninguna y el equipamiento necesario para realizarlas, de lo contrario quedarán excluidas.

La firma comercial aportará todo tipo de certificaciones y acreditaciones de que disponga relativas al suministro, mantenimiento y servicio, así como las fichas de seguridad y las condiciones de embalaje y almacenamiento de los productos ofertados.

Los embalajes o paquetes de los artículos deberán llevar claramente referenciados el tipo de material y las unidades contenidas en cada uno de ellos, así como la fecha de caducidad visible.

Así mismo se indicará la posibilidad de actualización de los productos objeto de cada lote, según avances técnicos, sin coste adicional alguno.

Cualquier cambio en la presentación de los reactivos será comunicado con un plazo no inferior a tres meses, no suponiendo nunca incremento de coste del producto. El consumo (control de calidad, calibradores y reactivos) derivado de la instauración del nuevo producto irá a cargo de la empresa adjudicataria hasta alcanzar la entera satisfacción del cliente.

Todos los productos deberán cumplir con la normativa vigente sobre marcado CE (Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios) y para el caso de productos implantables, el Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos.

TODOS los licitadores deberán aportar la siguiente documentación:

- Marcado CE de los productos ofertados, incluyendo una relación donde para cada uno de los lotes ofertados indiquen: número de marcado CE, conforme a qué Anexo, el Organismo Notificado Certificador/ (número y nombre) y fechas de vigencia.
- Certificado UNE-EN ISO 9001:2008 (o posterior) "Sistemas de gestión de la calidad" de la empresa licitadora o Certificado UNE-EN ISO 13485:2012 (o posterior) "Productos sanitarios, Sistemas de gestión de calidad. Requisitos para fines reglamentarios".
- Catálogos y fichas técnicas, **en castellano o traducida al castellano**, correspondientes a los productos ofertados para la comprobación de todos los requisitos técnicos mínimos requeridos en el Pliego de Prescripciones Técnicas, fichas de seguridad, certificados de calidad, así como condiciones de embalaje y almacenamiento de los productos ofertados.
- ETIQUETADO: Deberán tener el etiquetado correspondiente conforme a la legislación vigente, en el que figuren como mínimo, los siguientes datos:
 - Identificación del producto (nombre comercial y referencia).
 - Fabricante (nombre y dirección).
 - Importador (nombre y dirección), si procede.
 - Marcado CE.
 - Lote de fabricación.
 - Fecha de caducidad visible.
 - La indicación de "estéril" y el método de esterilización.
 - La leyenda "No utilizar si el envase interior no está integro" o similar.

Los licitadores deberán incluir las fichas de seguridad y las condiciones de embalaje y almacenamiento de los productos ofertados.

7º.- MUESTRAS

No será necesaria la presentación inicial de muestras para la valoración técnica de los productos ofertados. Si el Servicio lo requiere, se podrá solicitar al proveedor las muestras precisas para su correcta evaluación.

8º.-PROTECCION MEDIOAMBIENTAL.

La empresa adjudicataria del contrato cumplirá en todo momento con la legislación medioambiental vigente relacionada con la prestación de sus servicios, no pudiendo eximirse de hacerlo por desconocimiento de la misma. Su personal estará debidamente formado en materia de buenas prácticas ambientales, especialmente en lo que a segregación y gestión de residuos se refiere (tanto peligrosos como no peligrosos). La empresa adjudicataria deberá aportar toda la documentación que evidencie el cumplimiento de lo anteriormente especificado.

En consonancia con la política ambiental del HUPA, la empresa adjudicataria incorporará las mejores técnicas disponibles para la prevención de la contaminación y minimizará los impactos que su actividad pueda producir en el entorno, ayudando así a hacer de éste un Hospital sostenible medioambientalmente. Todo daño causado por un incidente ambiental debido a una mala práctica profesional durante la prestación de sus servicios deberá ser reparado por la empresa adjudicataria.


Alcalá de Henares, a 17 de octubre de 2019

EL VICECONSEJERO DE ASISTENCIA SANITARIA

P.D. EL GERENTE EN FUNCIONES DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO

PRÍNCIPE DE ASTURIAS

(Resolución de 25/02/2011, BOCM nº76, de 31 /03/2011)


Fdo.: José Gilberto González Antón

ANEXO I

CEPAS DE CONTROL ACP

El consumo estimado para 36 meses de estas cepas es el siguiente:

STAPH. EPIDERMIDIS ATCC 12228	4
CANDIDA ALBICANS ATCC 10231	4
CANDIDA PARAPSILOSIS ATCC 22019	4
PROTEUS MIRABILIS ATCC 43071	4
BACTEROIDES FRAGILIS ATCC 25285	4
ESCHERICHIA COLI ATCC 25922	4
HAEMOPHILUS INFLUENZAE ATCC 10211	4
NEISSERIA GONORRHOEAE ATCC 43069	4
T.MENTAGROPHITES ATCC 9533	4
ASPERGILLUS NIGER ATCC 16404	4
CAMPYLOBACTER JEJUNI ATCC 33291	4

