



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARA EL
SUMINISTRO DE FRASCOS PARA CRECIMIENTO DE
MICROORGANISMOS

GCASU 2021-133



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **0927178908778976536956**

COMUNIDAD DE MADRID

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE FRASCOS PARA CRECIMIENTO DE MICROORGANISMOS

GCASU 2021-133

1. OBJETO

El objeto de este contrato es la adquisición de frascos para crecimiento de microorganismos con destino al Servicio de Microbiología del Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda y cuyas características se especifican en el Anexo.

Las cantidades solicitadas son aproximadas, habiendo sido estimadas en función de los consumos del centro, pudiendo aumentar o disminuir según las necesidades del mismo, sin posibilidad de modificar el precio de adjudicación.

2. DIVISION EN LOTES

Considerando que el adjudicatario debe aportar la instrumentación necesaria para la realización de estos estudios y con el fin de que los resultados emitidos por el Sº de Microbiología sean homogéneos es necesario que todos los reactivos se adjudiquen al mismo proveedor, facilitando a su vez la formación y el adiestramiento en el manejo de los equipos.

Para procesar los distintos medios de cultivo objeto de este expediente de contratación, se requieren equipos de incubación automatizados de monitorización continua y técnica de lectura no invasiva. Cada proveedor dispone de sus propios frascos para inoculación de sangre (hemocultivo) y otros líquidos orgánicos estériles (líquido ascítico, pleural, etc.) adaptados a sus posiciones de incubación y lectura, en los equipos, no siendo compatibles los frascos de otros sistemas, ni se disponen de frascos compatibles proporcionados por otros proveedores.

Asimismo:

- La adquisición de frascos de distintos proveedores implicaría la introducción de distintos instrumentos específicos para cada tipo de frasco, con distinto funcionamiento y manipulación y con diferente sistema informático de gestión de equipos.
- El espacio disponible para la ubicación de las máquinas es muy limitado, siendo más sencillo acoplar instrumentos iguales en los que se puedan procesar cualquiera de los frascos incluidos en el lote.
- Hasta este momento se ha trabajado con un único tipo de equipo de incubación, a la mayor satisfacción de los usuarios, facultativos y técnicos de laboratorio, ya que se facilita la manipulación de estos sistemas y el conocimiento de su sistema de gestión por todos los miembros del servicio, minimizando la posibilidad de errores.
- Mayor eficacia en la gestión del stock de los diferentes frascos de cultivo; ya de por sí bastante dificultosa.
- Mayor eficiencia en la extracción del hemocultivo en los diferentes servicios del hospital, ya que se uniformiza la técnica de extracción (con o sin adaptadores para el sistema de extracción implantado en el hospital) dependiendo de los frascos a utilizar.
- Cada equipo debería estar conectado al Sistema Informático del Laboratorio (SIL) de forma independiente, lo que complicaría la gestión de los datos.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **0927178908778976536956**

3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS GENERALES

Todos los productos que componen este expediente deberán ajustarse a la normativa vigente en materia de calidad, etiquetaje envasado y concentración, y presentar los certificados CE y normas aplicables.

- 2.1 Etiquetado: En español con la siguiente información
- 2.2.1 Nombre del producto y/o referencia comercial
- 2.2.2 Identificación del fabricante: nombre y dirección
- 2.2.3 Si procede, identificación del importador (nombre y dirección) para productos registrados. Y para productos con marcado "CE" identificación del mandatario en el espacio europeo
- 2.2.4 Número de Registro en la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios para productos sanitarios con autorización de comercialización, o marcado "CE".
- 2.2.5 Fecha de caducidad expresado en mes y año
- 2.2.6 Número de lote /serie

4. CARACTERÍSTICAS DE LOS REACTIVOS Y SISTEMA:

Para el adecuado procesamiento de las muestras, el adjudicatario cederá, durante la vigencia del contrato, 8 equipos compactos de hemocultivos con monitorización continua y lectura no invasiva, con las siguientes características técnicas:

- Homologado CE
- Capacidad mínima de cada equipo 200 frascos (200 estaciones de incubación). Para el procesamiento del volumen anual de hemocultivos se precisan, al menos, 1600 estaciones de incubación.
- Metodología de detección: preferentemente FLUORIMÉTRICA
- Procesamiento de frascos de hemocultivos aerobios, anaerobios, pediátricos, micosis y micobacterias en el mismo sistema.
- Incubación de frascos de hemocultivos sin límite de tiempo y sin interrupción de la incubación.
- Viales compatibles con sistema seguro habitual de extracción de sangre del paciente, sin necesidad de adaptadores, para evitar contaminaciones y accidentes biológicos, mejorando la seguridad del trabajador sanitario.
- Sistema conectable on-line con el Sistema Informático del Laboratorio (LIS) (SERVOLAB). Incluye la instalación de un Software de gestión de datos y Control en remoto del funcionamiento del sistema, por parte del adjudicatario.
- El adjudicatario tendrá la capacidad demostrada de instalar equipos para hemocultivos localizados fuera del Laboratorio, con suficiente modularidad dependiendo de las necesidades, adaptados a los espacios disponibles y conectados al Software de Gestión instalado en el laboratorio (LIS).
- Escáner de código de barras integrado en cada módulo de cada equipo.
- Reconocimiento fácil e inmediato del estatus del vial en el instrumento.
- Acceso rápido a la información de cada vial y su curva de crecimiento.
- El sistema debe tener la capacidad de que los viales puedan moverse entre diferentes estaciones e incluso entre diferentes cajones, sin perder información ni generar errores de identificación, con el fin de no interrumpir el flujo de trabajo en caso de avería de uno de los módulos.
- Detección de positividad: el software utiliza más de 16 algoritmos (combinados según el tipo de medio) para determinar la positividad.

El adjudicatario garantizará la instalación y puesta en funcionamiento de los equipos en un plazo no superior a 30 días desde que reciba la comunicación de adjudicación y se hará cargo de todos los gastos



que ocasione la instalación, tales como la colocación de planchas de reparto de pesos o cualquier otra que se considere necesaria.

A lo largo de la vigencia del contrato, el adjudicatario se compromete a:

- = Aumentar el número de posiciones del sistema, si así es requerido por parte de los usuarios, sin importe alguno.
- = Realizar el mantenimiento preventivo y correctivo.
- = Ante una mejora tecnológica, sustituir las referencias y equipos necesarios, sin que dicha modificación tenga repercusión en el importe de adjudicación.
- = Garantizar la formación adecuada de los distintos usuarios del equipo y sus fungibles, siempre que se necesite.

5. PRESUPUESTO DE LICITACIÓN

El presupuesto de licitación es de **353.562,00 €** (Base imponible: **292.200,00 €**, Cuota de IVA: **61.362,00 €**), según el desglose previsto en el Anexo.

EL DIRECTOR GERENTE





La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **0927178908778976536956**

Anexo:

LOTE	DENOM. LOTE	COD. SAP	DESCRIPCIÓN MATERIAL	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	CANTID. ESTIM. 24 MESES	PRECIO UNITARIO	BASE IMPONIBLE	CUOTA DE IVA (21%)	IMPORTE TOTAL
1	FRASCOS PARA CRECIMIENTO DE MICROORGANISMOS	302416	Frasco de medio líquido para crecimiento de <u>microorganismos aerobios</u>	Frasco de medio líquido para crecimiento de microorganismos aerobios a partir de sangre (hemocultivo) o de otros líquidos orgánicos, mediante detección, preferentemente fluorimétrica, de la producción de gases (CO2) y con resinas adsorbentes no iónica y resinas de intercambio catiónico incorporadas en el medio, para la neutralización de antimicrobianos.	40800	3,20	130.560,00	27.417,60	157.977,60
		302417	Frasco de medio líquido para crecimiento de <u>microorganismos anaerobios</u>	Frasco de medio líquido para crecimiento de microorganismos anaerobios a partir de sangre (hemocultivo) o de otros líquidos orgánicos, mediante detección, preferentemente fluorimétrica, de la producción de gases (CO2). Deberá incorporar un lisante, preferentemente saponina.	40800	3,20	130.560,00	27.417,60	157.977,60
		300273	Frasco de medio líquido para uso pediátrico, con medio de cultivo específico para el crecimiento de <u>microorganismos aerobios estrictos, anaerobios</u>	Frasco de medio líquido para uso pediátrico, con medio de cultivo específico para el crecimiento de microorganismos aerobios estrictos, anaerobios facultativos y hongos, a partir de sangre (hemocultivo) o de otros líquidos orgánicos, mediante detección preferentemente fluorimétrica, de la producción de gases (CO2) y con resinas adsorbente no iónica y resinas de intercambio catiónico incorporadas en el medio,	2800	3,20	8.960,00	1.881,60	10.841,60



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **0927178908778976536956**

LOTE	DENOM. LOTE	COD. SAP	DESCRIPCIÓN MATERIAL	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	CANTID. ESTIM. 24 MESES	PRECIO UNITARIO	BASE IMPONIBLE	CUOTA DE IVA (21%)	IMPORTE TOTAL
			<u>facultativos y hongos</u>	para la neutralización de antimicrobianos. El vial permitirá la recuperación de microorganismos en muestras pediátricas o bien otras muestras sanguíneas o líquidos orgánicos con volúmenes inferiores a 5ml.					
		301308	Frasco de medio líquido para crecimiento de <u>hongos</u>	Frasco de medio líquido para crecimiento de <i>M. tuberculosis</i> y micobacterias atípicas, especialmente <i>Mycobacterium avium</i> complex (MAC), a partir de sangre (hemocultivo) o de otros líquidos orgánicos, mediante detección preferentemente fluorimétrica, de la producción de gases (CO ₂). El medio de cultivo será Middlebrook 7H9 y caldo cerebro-corazón y además llevará incorporado un lisante, preferentemente saponina y un compuesto donante de hierro para facilitar el crecimiento de las micobacterias.	900	10,00	9.000,00	1.890,00	10.890,00
		301312	Frasco de medio líquido para crecimiento de <u><i>M. tuberculosis</i> y micobacterias atípicas, especialmente <i>Mycobacterium avium</i> complex (MAC)</u>	Frasco de medio líquido para crecimiento específico de hongos a partir de sangre (hemocultivo) o de otros líquidos orgánicos, mediante detección preferentemente fluorimétrica, de la producción de gases (CO ₂). Deberá incorporar un lisante, preferentemente saponina, antibióticos (tobramicina y cloranfenicol) y agentes antiespumantes, para facilitar el crecimiento de los hongos.	4100	3,20	13.120,00	2.755,20	15.875,20
TOTAL EXPEDIENTE							292.200,00	61.362,00	353.562,00