

# PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE REGIRÁ EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO nº 2022-0-44: SUMINISTRO DEL MATERIAL NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE SIEMBRAS DE MUESTRAS CLÍNICAS EN EL SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO “LA PAZ”.

## 1. OBJETO DEL CONTRATO

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

LOTE: ÚNICO				PRECIO MAX. UNIT. POR DETERM				
Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	Nº DET. PARA 24 MESES	SIN IVA	CON IVA	IMPORTE MAXIMO TOTAL	BASE IMPONIBLE	IVA (21%)
1	098956	SIEMBRA DE MUESTRAS LÍQUIDAS Y SÓLIDAS	260.000	0,7700	0,9317	242.242,0000	200.200,0000	42.042,0000
IMPORTE TOTAL LOTE ÚNICO:						242.242,0000	200.200,0000	42.042,0000
El precio máximo unitario por determinación (con IVA y sin IVA) tendrá un máximo de 4 decimales								

## 1.2. Características Técnicas Lote 1:

- 1.2.1. Suministro del material consumible y dispositivos adicionales necesarios para realizar la preparación y el cultivo automatizado de las muestras clínicas tanto líquidas como sólidas.
- 1.2.2. Cada licitador deberá incluir un listado del material fungible necesario para la realización de cada determinación, indicando descripción y cantidad (en términos unitarios).
- 1.3. Se entiende por determinación la siembra de **una muestra con todos los medios de cultivo necesarios y la posible extensión** en portaobjetos para tinción posterior.
- 1.4. Será **obligatoria** la presentación, por parte de los licitadores, debidamente cumplimentada del impreso que figura aparte en formato Excel:
- 1.4.1. OFERTA TÉCNICA “ANEXO A”
- 1.5. El material 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.
- 1.6. En la oferta deberán incluirse, todo el material necesario para el funcionamiento de los equipos en que se realicen las determinaciones.
- 1.7. Todo el material suministrado 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.
- 1.8. 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 determinación 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 determinación fueron sobrevaloradas en el impreso “Desglose de la Oferta Económica”, sólo se abonarán al adjudicatario las efectivamente precisas por determinación.



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

**2.1.** Se deberá proporcionar el equipamiento tecnológico necesario asociado al material fungible objeto del proyecto para la realización de las determinaciones. Con capacidad suficiente para asumir la actividad del laboratorio. En concreto, deberá proporcionarse:

- 2.1.1. Los equipos necesarios para la inoculación y siembra automatizada de las muestras clínicas líquidas y sólidas recibidas en el Servicio
- 2.1.2. Software necesario para la utilización del equipamiento

### **2.2. Características del Sembrador:**

- 2.2.1. El sistema deberá incluir de forma automatizada agitación/ centrifugación, destaponado y taponado de los recipientes o tubos primarios actualmente autorizados en el hospital
- 2.2.2. Deberá poder procesar todas las muestras, líquidas, semi-sólidas y sólidas, independientemente del tipo de contenedor que llegue al laboratorio.
- 2.2.3. Velocidad de siembra de, **al menos, 180 placas/h** en modo automático y superior en modo semi-automático.
- 2.2.4. El equipo debe permitir el almacenado de al menos 720 placas para su inoculación.
- 2.2.5. Debe tener capacidad para admitir al menos 12 tipos diferentes de placas simultáneamente preparadas para la siembra.
- 2.2.6. Debe permitir la carga continua de placas y muestras.
- 2.2.7. Siembra biosegura evitando aerosoles y contaminación cruzada entre distintas muestras.
- 2.2.8. Capaz de inocular placas, portas y medios líquidos
- 2.2.9. Podrá procesar simultáneamente distintos tipos de muestras colocadas de forma aleatoria
- 2.2.10. Debe permitir la inoculación y siembra de bi-placas.
- 2.2.11. Admitirá la inoculación de tubos de plástico y vidrio.
- 2.2.12. Inoculación de distintos volúmenes definidos por el usuario (mínimo 10µL)
- 2.2.13. Sistema confirmatorio de la presencia de muestra y que ésta se ha sembrado.
- 2.2.14. Debe permitir trabajar manualmente en caso de fallo de comunicación con el SIL para garantizar la continuidad de la actividad del laboratorio
- 2.2.15. Debe disponer de distintos patrones de siembra, y que se puedan seleccionar en función del tipo de muestra y placa.
- 2.2.16. Trazabilidad de todo el proceso mediante la identificación automática de tubos y placas y la lectura de códigos de barras de las placas utilizadas.
- 2.2.17. Etiquetado automático de las placas en zona que no obstruya procesos manuales, semiautomáticos y automáticos. Debe generar y pegar las etiquetas de identificación en los medios sembrados.
- 2.2.18. Clasificación de los medios sembrados según criterios establecidos (incubación, muestra, sección...)
- 2.2.19. Software que interactúe con el LIS para controlar la trazabilidad de todo el proceso.
- 2.2.20. La información contenida en las etiquetas tiene que obtenerse directamente del LIS.
- 2.2.21. El equipo tendrá la capacidad de ampliación mediante módulos conectados de incubación, detección de crecimiento e identificación.

### **2.3. Seguridad para el profesional sanitario**

- 2.3.1. Deberá incluir equipamientos de seguridad integrados en el sistema para permitir la manipulación sin riesgos para el personal de muestras potencialmente peligrosas que requieren medidas adicionales de bioseguridad para su procesamiento (como muestras respiratorias y hemocultivos)

### **2.4. Software adecuado:**

- 2.4.1. Intuitivo y de fácil manejo.
- 2.4.2. Debe de tener control de trazabilidad de todos los procesos que realice
- 2.4.3. Que se puedan programar distintos protocolos de siembra (placas a sembrar, tipo de siembra, tinciones)
- 2.4.4. Los medios a sembrar estarán predefinidos en su programa informático según el tipo de muestra
- 2.4.5. Reconocerá distintos formatos de etiquetas
- 2.4.6. Posibilidad de priorizar muestras urgentes
- 2.4.7. Conexión bidireccional con LIS



2.4.8. Conexión remota por parte del servicio técnico para monitorización y resolución de incidencias.

## 2.5. Compatibilidad

- 2.5.1. El Sistema de Información asociado al equipo ofertado deberá ser compatible y tener conectividad con el Sistema de Información de Microbiología (LIS) existente en el Servicio, como mínimo para soportar cargas de trabajo y, si procede, recepción de resultados.
- 2.5.2. La empresa adjudicataria se hará cargo de los gastos que deriven de esta integración, así como de las licencias necesarias para dicha conexión.
- 2.5.3. La empresa adjudicataria deberá asumir las actualizaciones del sistema tanto en software como en equipamiento, garantizando las comunicaciones previas y el funcionamiento del sistema.
- 2.5.4. Se incluirá en la propuesta un documento con una descripción detallada de las características del equipamiento ofertado, en cuanto a su capacidad de Integración con otros sistemas, así como el modelo de integración propuesto (roles de los perfiles de integración IHE que implementa).

## 2.6. Interconexión

- 2.6.1. El equipo deberá tener capacidad para futuras ampliaciones que impliquen conexión con otros módulos que incorporen la incubación y detección de crecimiento de la forma más versátil en cuanto a su configuración (en cadena o de forma independiente)
- 2.6.2. Los equipos se suministrarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento.
- 2.7. 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.
- 2.8. 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.
- 2.9. 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.
- 2.10. 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.
- 2.11. Los licitadores propondrán en su oferta un plan de mantenimiento preventivo del aparato o aparatos que incluyan en su oferta.
- 2.12. El licitador deberá hacerse cargo del mantenimiento correctivo de los equipos y sistemas de información. 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.  
Deberá disponer de un sistema de soporte telefónico los 7 días de la semana asegure una atención inmediata. Además, deberá disponer, cuando sea preciso, de soporte de presencia *in situ* de lunes a viernes. El licitador también deberá proponer una solución de urgencia si la avería se produjese en periodo festivo o de fin de semana. Esta solución de urgencia tendrá que validarse por el Servicio de Microbiología.  
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.
- 2.13. Una vez resuelto el contrato, los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital.

## 3. **SERVICIOS ASOCIADOS**

### 3.1. Gestión de proyecto

- 3.1.1. La empresa adjudicataria se debe comprometer a realizar la implementación del sistema desde una perspectiva de gestión de proyectos, lo que implica una preparación pre-instalación, una gestión durante



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv) mediante el siguiente código seguro de verificación: **1036780220150928171331**

la instalación y finalmente un soporte en la fase de validación y puesta en rutina, entre las distintas actividades que se deben realizar:

- **Fase pre-instalación:**
  - ✓ Estudio de los flujos de trabajo del laboratorio, de cara a preparar la configuración del sistema.
  - ✓ Soporte en la gestión del cambio dentro del servicio, involucrando a todo el personal del Servicio.
  - ✓ Preparación previa con el SIL del servicio.
  - ✓ Preparación previa con el departamento de IT del hospital: acceso remoto, licencias, seguridad.
  - ✓ Elaboración de plan de implementación, formación y validación con el servicio, adecuándolo a los recursos disponibles.
  - ✓ Creación de un plan de contingencia.
  - ✓ Elaboración conjuntamente con el Servicio de microbiología de KPIs que evalúen el éxito de la solución a corto, medio y largo plazo.
- **Fase de instalación:**
  - ✓ Coordinación con el departamento de mantenimiento del Hospital, para que la infraestructura del servicio esté preparada.
  - ✓ Coordinación con el Servicio de microbiología.
  - ✓ Gestión de imprevistos/riesgos.
  - ✓ Firma documento de aceptación y funcionamiento del sistema.
- **Fase post-instalación**
  - ✓ Elaboración plan de formación.
  - ✓ Elaboración plan de validación del equipo y de las muestras.
  - ✓ Plan para la adaptación de los flujos de trabajo del Servicio de microbiología al sistema de automatización de la siembra.
  - ✓ Seguimiento y monitorización de los KPIs.

#### 4. FORMACIÓN

- 4.1. La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, al personal que se determine para el correcto uso de sus productos si así se requiriese. Se entregará sin cargo el material docente necesario para la formación.

#### 5. NORMATIVA

- 5.1. 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).

Para diagnóstico in vitro deberán cumplir el Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017.

- 5.2. El licitador se compromete al estricto cumplimiento de la Legislación Medioambiental Comunitaria, Estatal, Autonómica y Local vigente, que sea de aplicación a la actividad desarrollada, así como a las normas de gestión ambiental que establezca el Hospital para la bioseguridad en la manipulación de muestras, tratamiento y eliminación de residuos generados por los equipos ofertados. De este modo deberá adjuntar en la oferta técnica toda la información precisa para verificar dicho cumplimiento.

#### 6. VOLUMEN DE SUMINISTRO

- 6.1. 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.
- 6.2. Se establecerá un Plan de necesidades y de entregas con el adjudicatario de cada lote dependiendo de las necesidades del Centro.
- 6.3. la adjudicación que recaiga se referirá a precios unitarios, concentrándose el volumen de suministro en el Plan de necesidades del Centro anteriormente citado.

#### 7. PLAZO DE ENTREGA

- 7.1. 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.



7.2. 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.

## 8. OTROS

- 8.1. El adjudicatario deberá suministrar sin cargo económico para el Hospital un control de calidad externo de bacteriología. Se reflejará en la oferta técnica las características del control ofertado.
- 8.2. 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.
- 8.3. Si en la descripción de los lotes se utilizase algún nombre y/o referencia sujeto a propiedad comercial, deberá entenderse como referencia para definir los productos objeto de este contrato, por lo que en ningún caso será obligatorio ofertar ese nombre comercial o producto.
- 8.4. El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares será incorporado como parte del contrato que se suscriba con el adjudicatario.

CONFORME,

Fdo.: Dr. Julio García Rodríguez.

Jefe de Servicio de Microbiología y Parasitología  
Coordinador Unidad de Microbiología Clínica y Enfermedades Infecciosas.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv)  
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1036780220150928171331**