

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PA SUM 23-006**TÍTULO: MICROBIOLOGÍA: IDENTIFICACIÓN CULTIVOS Y ANTIBIOGRAMAS**

Primera. 1.1. Objeto. Suministro de los productos y reactivos necesarios para identificación por espectrometría de masas con sistema maldiTOF, sistemas de medio de cultivo y antibiogramas, cultivo de micobacterias y la cesión de los equipos necesarios para su realización en el laboratorio de Análisis Clínicos del Ente Público Hospital Universitario de Fuenlabrada, cuyas características técnicas se detallan a continuación junto a sus respectivos presupuestos de licitación y la cantidad estimada de cada una de ellos:

Lote	Nº Orden	Cód. Producto	Denominación	Cantidad est. p/24 meses	Precio Unit. (IVA Excl.)	Importe total (IVA Excluido)	Total Lote (IVA Excluido)
1	Medios de cultivos preparados en placa						508.837,00 €
	1	201471	Hektoen Agar	500	0,26 €	130,00 €	
	2	202181	Campylobacter Agar	500	0,32 €	160,00 €	
	3	200231	Thayer-Martin Agar	6000	0,32 €	1.920,00 €	
	4	200264	Yersinia Agar	500	0,31 €	155,00 €	
	5	200314	Müller-Hinton Agar	3000	0,27 €	810,00 €	
	6	201447	Sabouraud-Actidiona Agar	3000	0,38 €	1.140,00 €	
	7	201433	Müeller-Hinton sangre Agar	1500	0,32 €	480,00 €	
	8		Müeller-Hinton Chocolate Agar	1500	0,45 €	675,00 €	
	9	201866	Levaduras agar cromogénico	8000	0,87 €	6.960,00 €	
	10	200060	Cled Agar	48000	0,26 €	12.480,00 €	
	11	200680	Streptococo B agar cromogénico	500	0,96 €	480,00 €	
	12	203587	Sabouraud-Gentamicina-cloranf-Agar	8000	0,30 €	2.400,00 €	
	13	200042	Sangre Agar	32000	0,26 €	8.320,00 €	
	14	217917	Chocolate Agar	20000	0,26 €	5.200,00 €	
	15	201435	McConkey Agar	19200	0,24 €	4.608,00 €	
	16	201438	Schaedler Agar	10000	0,31 €	3.100,00 €	
	17	202253	Enterobacterias productoras carbapenemasas agar cromogénico	500	0,98 €	490,00 €	
	18	212889	Enterococo vancomicina resistente agar cromogénico	3000	2,11 €	6.330,00 €	
	19	200681	Meticilin resistant Staphylococcus aures agar cromogénico	6000	0,98 €	5.880,00 €	
	Medios de cultivos líquidos						
	20	200784	Selenito caldo	500	1,14 €	570,00 €	
	21	203113	Tioglicolato caldo	7500	1,23 €	9.225,00 €	
	22	204755	Todd Hewitt caldo	500	1,14 €	570,00 €	
	Sistemas de generación de atmósferas de incubación especiales						
	23	202721	Generador atmosfera anaerobia	2400	2,07 €	4.968,00 €	
	24	202724	Generador atmosfera microaerofila campylobacter	600	2,07 €	1.242,00 €	
	25	204860	Generador de atmosfera microaerófila micobacterias	600	2,34 €	1.404,00 €	
	Asas de siembra desechables calibradas						
	26	204681	Asas de siembra desechables calibrada 1 microlitro	90000	0,20 €	18.000,00 €	
	27	202279	Asas de siembra desechables calibrada 10 microlitro	180000	0,16 €	28.800,00 €	
	Identificación por Espectrometría de masas						
	28	201886	Identificación Maldi	20000	7,75 €	155.000,00 €	
	Identificación bioquímica automatizada						

Pliego de Prescripciones Técnicas SUM 23/006 Suministro de los productos y reactivos necesarios para identificación por espectrometría de masas con sistema maldiTOF, sistemas de medio de cultivo y antibiogramas, cultivo de micobacterias y la cesión de los equipos necesarios para su realización en el laboratorio de Análisis Clínicos



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **1202515766170364895951**

Lote	Nº Orden	Cód. Producto	Denominación	Cantidad est. p/24 meses	Precio Unit. (IVA Excl.)	Importe total (IVA Excluido)	Total Lote (IVA Excluido)	
	29	203182	Identificación gérmenes cultivables mediante pruebas bioquímicas	1200	7,75 €	9.300,00 €		
		200100						
		203234						
		200099						
	Antibiogramas automatizados en microdilución							
	30	203177	Antibiogramas de bacterias cultivables mediante microdilución	14200	7,24 €	102.808,00 €		
		203187						
		204308						
		217801						
		202130						
		203185						
		200098						
	Antibiogramas manuales por difusión en sólido							
	31	varios	Discos	18000	0,05 €	900,00 €		
	32	varios	ETEST	2500	7,84 €	19.600,00 €		
	Hemocultivos							
	33		Frascos Aerobios y anaerobios	34760	2,48 €	86.204,80 €		
	34		Frascos Pediátricos	2640	3,23 €	8.527,20 €		
2	Cultivo y estudios de sensibilidad de micobacterias						138.970,00 €	
	35	200677	Micobacterias Frasco cultivo líquido	6500	14,00 €	91.000,00 €		
	36	203602	Micobacterias-medios de cultivo sólido	6500	0,90 €	5.850,00 €		
	37	200679		6500	0,90 €	5.850,00 €		
	38	217500	Micobacterias - Sistemas de descontaminación	6500	5,23 €	33.995,00 €		
		214903						
		209205						
	39	217697	Micobacterias - suplemento cultivo líquido	6500	0,35 €	2.275,00 €		
3	Tinción Gram automatizada						29.400,00 €	
	40	217666	Cristal violeta	14000	0,70 €	9.800,00 €		
	41	205190	Lugol	14000	0,70 €	9.800,00 €		
	42	205013	Safranina	14000	0,70 €	9.800,00 €		
4	Test detección y caracterización carbapenemasas						5.950,00 €	
	43	202340	Carbapenemasa kit ICT	350	17,00 €	5.950,00 €		
5	Tests detección antigénica						76.361,60 €	
	44	200382	Estreptococo A Ag	6200	2,10 €	13.020,00 €		
	45	200548	Legionella Ag urinario	1500	7,04 €	10.560,00 €		
	46	200306	Pan malaria Ag	120	4,68 €	561,60 €		
	47	200712	Neumococo ag urinario	3500	11,70 €	40.950,00 €		
	48	210645	Sangre oculta	3500	3,22 €	11.270,00 €		
6	Kits de tinción microbiológica manual						1.744,54 €	
	49	204989	Tinción BAAR Decolorante	15 lts	19,00 €	285,00 €		
	50	217725	Tinción BAAR Auramina	50 lts	15,20 €	760,00 €		
	51	218122	Tinción BAAR permanganato	8 lts	31,25 €	250,00 €		
	52	217769	Tinción Gram manual kit completo	10 kits	29,95 €	299,50 €		



Lote	Nº Orden	Cód. Producto	Denominación	Cantidad est. p/24 meses	Precio Unit. (IVA Excl.)	Importe total (IVA Excluido)	Total Lote (IVA Excluido)
	53	200320	Lugol	11 lts	13,64 €	150,04 €	
7	Test identificación de estreptococos mediante detección antigénica						2.400,00 €
	54	201907	Test aglutinación de estreptococos	40 kits	60,00 €	2.400,00 €	
		201174					
		201175					
		201779					
8	Test de detección antigénica de hongos						18.000,00 €
	55	211091	Test detección antigénica de Trichophyton	1800	10,00 €	18.000,00 €	
Total importe de licitación.....							781.663,14 €

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS EXIGIBLES

LOTE 1.-Medios de cultivo, identificación y sensibilidad antibacteriana automatizadas y manuales.

Medios de cultivos preparados

Todos los medios de cultivo deben llegar preparados y dispensados en contenedores individuales listos para su uso
Placas con medio preparado de 90 mm de diámetro y > 4mm de grosor de medio de cultivo
Acceso a los certificados de control de calidad de cada lote
Todos los medios deben tener al menos 30 días de caducidad desde su recepción en el laboratorio

Placas con medio enriquecido no selectivas.

Los medios deben de 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 al 5% debe permitir una definición clara de las zonas de hemólisis de los microorganismos, en particular de la beta-hemólisis de Streptococcus pyogenes.
Medio Schaedler puede ser sustituido por un medio de enriquecimiento para anaerobios como medio Brucella agar o similar.

Placas con medio selectivo/diferencial.

Los medios deben disponer de la composición suficiente para el aislamiento óptimo de los microorganismos que se precisen seleccionar.
Las placas cromogénicas para cultivo de bacterias o levaduras permitirá mediante reacciones enzimáticas la diferenciación presuntiva y claramente diferenciada de: Staphylococcus aureus resistente a meticilina, Enterococcus faecalis y E. faecium resistentes a vancomicina, Streptococcus agalactiae y Candida albicans respectivamente en cada caso.
El agar de Thayer Martin puede contener también la formulación de Martin Lewis, pero en cualquier caso basado en chocolate y vancomicina, colistina y anisomicina o similares como inhibidores.
El agar Campylobacter debe contener carbón activo pero sin sangre, con anfotericina B o similar y con cefoperazona y deoxicolato.
El agar Yersinia debe contener 0,5 g/l de desoxicolato sódico y 2,5 mg/l de novobiocina. Debe contener un máximo de 0,004 g de cefsulodina por litro de medio.

Placas con medios para estudios de sensibilidad antibiotica

Los medios de Mueller Hinton deben contener las concentraciones de cationes recomendadas por el CLSI

Sistemas de generación de atmósferas de incubación especiales

Deben generar la atmosfera correspondiente sin la adición de reactivos o agua
Se proveerán al menos 4 contenedores estancos por año para el mantenimiento de estas atmósferas

Asas de siembra

Las asas deben estar calibradas para los volúmenes de 1 y 10 µl



Identificación microbiana por espectrometría de masas asistida por laser

Espectrómetro de masas asistido por láser tipo MALDI-TOF compacto de reducido tamaño, que no requiera condiciones especiales para su instalación

Sistema de vacío que garantice un mínimo nivel de ruido

Se proveerán todos los reactivos y fungibles necesarios para la preparación de las cepas previamente a su identificación.

Se proveerán todos los calibradores y/o controles que requiera el espectrómetro para su correcto funcionamiento.

El mantenimiento preventivo del espectrómetro de masas no impedirá el trabajo de rutina con el equipo en el laboratorio

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. Debe permitir la generación de espectros para la creación de bases de datos propias.

Conexión al SIL de forma que permita asociar los resultados de identificación y sensibilidad para un mismo aislamiento, bien se obtengan del soporte combinado de identificación más sensibilidad o de la identificación MALDI TOF más el resultado del estudio de CMI

Trazabilidad completa de los resultados.

Programa "multiusuario" que permita el acceso a los sistemas de identificación/antibiograma automatizado y espectrómetro de masas de varios equipos de estén conectados en la misma red

Diagnóstico remoto de incidencias. Soporte técnico presencial con un tiempo de respuesta inferior a 24 horas.

Se proveerá 1 unidad de las cepas ATCC siguientes para el control de calidad del laboratorio sin coste adicional:

Salmonella Typhimurium ATCC 14028

Shigella flexneri ATCC 12022

Shigella sonnei ATCC 25931

Escherichia coli ATCC 25922

Enterococcus faecalis ATCC 29212

CANDIDA PARAPSILOSIS ATCC 22019

KLEBSIELLA PNEUMONIAE ATCC 700603

BACTEROIDES FRAGILIS ATCC 25285

ENTEROCOCCUS FAECALIS ATCC 29212

ESCHERICHIA COLI ATCC 25922

HAEMOPHILUS INFLUENZAE ATCC 49247

NEISSERIA GONORRHOEAE ATCC 49226

PSEUDOMONAS AERUGINOSA ATCC 27853

STAPHYLOCOCCUS AUREUS ATCC 25923

STAPHYLOCOCCUS AUREUS ATCC 29213

STAPHYLOCOCCUS AUREUS ATCC 43300

STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE ATCC 49619

Identificación bioquímica automatizada

Se identificarán fenotípicamente cepas bacterianas mediante un sistema automatizado basado en el crecimiento bacteriano y reacciones bioquímicas específicas

El sistema debe ser capaz de identificar bacterias aerobias y anaerobias facultativas

El instrumento debe tener capacidad para al menos estar identificando simultáneamente 96 microorganismos

Todas las reacciones se revelarán de forma automática sin la necesidad de la adición manual de reactivos de revelado

Se proporcionarán todos los reactivos, fungibles e instrumentos necesarios para la realización de las identificaciones.

El resultado de las identificaciones debe integrarse con el de los antibiogramas si este se ha realizado

Los resultados de las identificaciones deben comunicarse directamente al LIS si no hay antibiograma asociado

Debe ofertarse un solo instrumento para la realización de identificaciones bioquímicas y antibiogramas automatizados



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **1202515766170364895951**

Antibiogramas automatizados en microdilución

Sistema preparado para realizar antibiogramas automatizados en formato de microdilución
Instrumento automático con capacidad para procesar la carga de trabajo prevista por laboratorio (hasta 96 pruebas /día)
Antibiograma que incluya rangos de CMI ampliados, así como antibióticos de última generación para la detección y confirmación de distintos mecanismos de resistencias
Los sistemas de microdilución pueden separarse en grupos de antibióticos agrupados en función del tipo de microorganismo. Deben incluirse al menos placas para microorganismos aerobios gram positivos, gram negativos, productores de infecciones urinarias y levaduras. Los antibióticos incluidos en cada grupo deben cubrir las especificaciones de informe de sensibilidad recomendado por las normas CLSI y EUCAST.
Inoculación estandarizada en su solo paso
Controles de esterilidad y de crecimiento de forma individual en cada placa de ensayo
Interpretación de las CMIs en base a los criterios EUCAST. En caso de no existir, se deben usar los criterios CLSI.
Posibilidad de modificación de resultados por el usuario
Sistema de alertas bacteriológicas y epidemiológicas configurable por el usuario para facilitar la detección de resistencias emergentes y seguimiento de las infecciones nosocomiales
Sistema experto avanzado validado de acuerdo a las normas CLSI y EUCAST.
Se aportarán los reactivos, fungibles y medios necesarios para la realización de los estudios.
Se proveerá el documento M100S Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing del CLSI y se mantendrá de forma actualizada anualmente.
Trazabilidad completa de todo el proceso de identificación y/o estudio de sensibilidad antibiótica.
Diagnóstico remoto de incidencias. Soporte técnico presencial con un tiempo de respuesta inferior a 24 horas.

Antibiogramas manuales por difusión en sólido

Se aportarán los discos y tiras ETEST necesarias en función de las necesidades del laboratorio
Los discos y tiras deben tener las concentraciones de antibiótico fijado según los documentos de EUCAST y CLSI
Los diferentes antibióticos en formato de discos se proporcionarán en unidades de compra de 50 discos
Los diferentes antibióticos en formato de ETEST se proporcionará en unidades de compra de ≤ 30 unidades
Tanto discos como tiras se deben proporcionar con una caducidad mínima de 6 meses

Sistema automatizado de Hemocultivos.

Sistema automático para cultivo de sangre y otros líquidos orgánicos en medio líquido no radiométrico
Sistema automático de lectura e incubación capaz de procesar las botellas necesarias para la carga de trabajo prevista en el Laboratorio (hasta 500 frascos en incubación de forma simultánea)
Incubadores provistos de sistema interno de agitación continua de los viales
Botellas de material transparente de alta resistencia con componentes que neutralicen antibióticos y no interfieran en la visualización de la tinción de Gram ni en otras técnicas que se realicen a partir del hemocultivo positivo
Botellas preparadas para recuperar microorganismos aerobios, anaerobios, fastidiosos y levaduras.
Deben incluirse también botellas preparadas para bajos volúmenes de sangre (frascos pediátricos)
Detección del metabolismo bacteriano por producción de CO₂
Sistema de monitorización continua de positividad del frasco
El sistema debe ofrecer la curva de valores que represente el crecimiento del microorganismo en tiempo real
Tiempos de incubación editables
Que permita retraso en la entrada de las botellas
Retorno de botellas al sistema sin límite de tiempo y conservando toda la información previa
Sistema no invasivo compatible con sistema "Vacutainer" o similar de extracción, para minimizar contaminaciones durante la toma de muestra
Alarmas de positividad y negatividad de los frascos en incubación.
Software intuitivo de fácil manejo conectable al SIL
Integración con SIL: entrada de datos demográficos y e identificación de la muestra en el sistema de forma automática y en menos de 1 hora desde la entrada del frasco y devolución de datos en tiempo real: códigos de frasco, tiempo de entrada, tiempo de incubación, señal de positividad y negatividad, gráfica de crecimiento
Trazabilidad completa de todo el proceso de incubación
Todos los frascos deben estar identificados con códigos de barra únicos no repetibles.



LOTE 2.-Cultivo y estudios de sensibilidad de micobacterias

Cultivo automatizado en medio sólido

Sistema automático para el cultivo y realización de pruebas de sensibilidad a antimicrobianos de micobacterias en medio líquido no radiométrico.
Instrumento automatizado con lectura continua de frasco con medio líquido con detección automática de positividad y programación de tiempo total de cultivo.
Sistema con capacidad para procesar la carga de trabajo prevista por el Laboratorio (250 frascos de cultivo incubados de forma simultánea).
Debe admitir todo tipo de muestras para cultivo, excluido sangre.
Detección de crecimiento y antibiograma en el mismo equipo
Viales de material resistente y transparente que permita observar el crecimiento a simple vista
Se proveerán todos los reactivos y materiales necesarios para la inoculación de los frascos
Se proporcionarán también los medios y reactivos de descontaminación de muestras necesarios, así como el suplemento de crecimiento para micobacterias
La oferta debe incluir medios y antibióticos necesarios para la realización de 50 ATB de micobacterias/año
Conexión integral al SIL
Integración con SIL: entrada de datos demográficos e identificación de la muestra en el sistema de forma automática y en menos de 1 hora desde la entrada del frasco y devolución de datos en tiempo real: códigos de frasco, tiempo de entrada, tiempo de incubación, señal de positividad y negatividad, gráfica de crecimiento
Alarmas de positividad y negatividad de los frascos en incubación. Envío de estas señales al SIL en tiempo real.
Trazabilidad completa de todo el proceso de incubación
Todos los frascos deben poder identificarse con códigos de barra únicos no repetibles.
Para los equipos ofertados de sobremesa se proveerá una mesa o soporte adaptado al equipo

Medios de cultivo sólido preparados en tubo

Medios de cultivo sólidos preparados en tubos individuales con agar inclinado y listo para su uso
Medios de cultivo con nutrientes necesarios para el crecimiento de micobacterias y en especial de M tuberculosis
Deben tener los inhibidores adecuados para seleccionar el crecimiento de micobacterias

Lote 3.- Tinción Gram automatizada

Sistema que permita la tinción de gram automatizada
Instrumento de alto rendimiento con capacidad para teñir al menos 100 cristales/hora
Debe permitir la configuración de diferentes protocolos de tinción
El sistema debe tener un proceso de secado de portas al final de cada protocolo
Se deben aportar publicaciones científicas en revistas médicas indexadas que evalúe su rendimiento

Lote 4.-Test detección y caracterización carbapenemasas

Sistema de detección e identificación de carbapenemasas en enterobacterias
El sistema debe estar validado para trabajar sobre cepa aislada
Sistema basado en inmunocromatografía
El sistema debe ser capaz de detectar en un solo paso al menos las siguientes carbapenemasas: OXA-48, VIM, IMP, NDM, KPC

Lote 5.- Test de detección antigénica

Sistemas independientes basados en test inmunocromatográficos específicos y cualitativos
Número de orden 1: test inmunocromatográfico rápido para la detección cualitativa y específica de Streptococcus pyogenes en muestras de exudado faríngeo. Su tiempo de detección no debe sobrepasar los 15 minutos por test
Números de orden 2 y 4 deben estar validado para la detección de los antígenos de Legionella pneumophila y Streptococcus pneumoniae en muestras de orina sin necesidad de concentrar la muestra. Su tiempo de detección no debe superar los 15 min por test
Número de orden 3: detección cualitativa mediante inmunocromatografía en sangre completa de al menos el antígeno HRP-2 específico de Plasmodium falciparum y LDH común a todas las especies de Plasmodium.

Lote 6.-Kits de tinción microbiológica manual

Se suministrarán los reactivos necesarios para las tinciones de auramina-rodamina, tinción de gram y suministro de lugol para la tinción de parásitos.
El lugol debe tener una concentración de IK de al menos 1%
Se suministrarán los kits en formatos de 100 ml o en su caso se proporcionarán frascos de 100 ml para el manejo de los reactivos.

Lote 7.- Test identificación de estreptococos mediante aglutinación

Se suministrarán los reactivos y fungibles necesarios para la detección e identificación mediante test de inmunoensayos de los diferentes grupos de Lancefield de Streptococcus en función de los antígenos de pared específicos para identificar al menos los grupos A, B, C, D, F, G



Lote 8.- Test de detección antigénica de hongos

Se suministrarán los reactivos y fungibles necesarios para la detección específica y cualitativa mediante inmunocromatografía de los antígenos de *Trichophyton*
El test debe estar validado para su ensayo en muestras de uñas

- **Como mínimo** se deberá ceder durante el plazo de ejecución del procedimiento los siguientes equipos:
 - o -Un equipo para realizar identificación por espectrometría de masas MALDI-TOF
 - o -Un equipo ID/ATB
- En el caso del sistema MALDI-TOF ofertado, se revisará un cumplimiento del rendimiento, de modo que la relación determinación/prueba informada, sea superior al 95% del coste medido como reactivo. En caso de rendimientos inferiores, el adjudicatario suministrara reactivo sin cargo hasta completar el rendimiento fijado. Los periodos de valoración del rendimiento indicado se harán con carácter semestral. La finalidad es evitar que, debido a problemas de caducidad debidos a la presentación de los reactivos ofertados, el coste generado sea mayor del que se ha estimado en la oferta.
- Los licitadores deberán ofertar por precios unitarios para cada uno de los números de orden, según modelo de Anexo I.I del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares. Este anexo I.I debidamente cumplimentado se incluirá en el sobre nº 3 Oferta Económica.
- Es obligatorio ofertar a todo el lote completo, las ofertas que no se presenten a todo el lote serán rechazadas.
- Las ofertas no deben superar el precio de licitación por Lote, las que superen dicho importe por lote serán rechazadas.
- Se considera determinación cada una de las que se realiza para obtener un resultado de paciente, así como las repeticiones.
- Las cantidades propuestas para la adjudicación son estimadas, su entrega está condicionada a las necesidades del Hospital.
- Los licitadores deberán entregar en el sobre nº 1.B toda la documentación técnica debidamente identificados el nº de lote y nº de orden a los que pertenece dicha documentación, así como el ANEXO II de este pliego de prescripciones técnicas, debidamente cumplimentado.
- El reactivo que se utilice inadecuadamente por causas ajenas al laboratorio (caducidades, condiciones de transporte, errores de equipos, problemas de mantenimiento, etc...) será suministrado sin cargo por el proveedor adjudicatario.
- Si de la verificación se derivase que las cantidades de cada producto que figuran en el ANEXO 1.1.B del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares (PCAP) como necesarias para realizar una técnica analítica fueran 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 técnica analítica fueron sobrevaloradas en el ANEXO 1.1.2 del PCAP, solo se abonarán al adjudicatario las efectivamente precisas por determinación analítica.

Segunda.

- Los licitadores incluirán en su oferta los equipos necesarios para la realización de las determinaciones objeto de este expediente. Además, será obligatorio rellenar por cada equipo necesario el Anexo 1 de este pliego de prescripciones técnicas, e incluirlo en el sobre nº 1.B Documentación Técnica.
- Todos los analizadores instalados deberán conectarse con el sistema informático del laboratorio (SIL), siendo por cuenta del adjudicatario todos los gastos que origine dicha conexión: hardware, software y cableado.
- Los equipos se suministrarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para su total y correcto funcionamiento.
- El adjudicatario se comprometerá a aportar, sin costes, durante el periodo que dure el procedimiento, aquellas innovaciones que supongan una mejora sensible y repercuta sobre una mayor calidad en los resultados, a criterio del Hospital.
- 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.
- Los licitadores propondrán en su oferta un plan de mantenimiento preventivo de los equipos, siendo por cuenta del adjudicatario.
- Una vez resuelto el contrato, los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio de Análisis Clínicos y del Servicio Técnico del Hospital.
- Se facilitará toda la información ambiental necesaria, incluida la Ficha de Seguridad, de cada una de los materiales ofertados.



Tercera.

- El adjudicatario estará obligado durante la vigencia del contrato a:
- Que el personal del Servicio de Asistencia Técnica y de Aplicaciones tenga un contrato estable.
- Deberá certificar que más del 75% de la plantilla precisa para la ejecución del contrato (especialistas de aplicaciones y SAT) tienen un contrato fijo/indefinido. Esto garantiza que la empresa puede ofrecer un conocimiento y apoyo estable por parte del personal de plantilla identificado con su empresa.
- Suministrar los reactivos, calibradores, controles, fungible específico, etc., necesarios para la realización de las determinaciones especificadas, por precio unitario, sin definir su total al tiempo del perfeccionamiento del contrato por estar subordinadas las entregas a las necesidades de la Administración adjudicadora. Ceder temporalmente los equipos necesarios para la realización de las pruebas diagnósticas que se adjudiquen, así como a actualizar y/o reponer los mismos en el supuesto de cambio o mejora tecnológica, sin coste adicional para el Hospital.
- Mantener íntegramente los equipos, corriendo de su cuenta cualquier tipo de gasto en este sentido.
- El adjudicatario del presente contrato deberá hacerse cargo de la conectividad de sus equipos al sistema informático del centro.
- El adjudicatario se compromete al mantenimiento preventivo y correctivo mediante una atención continuada, aportando informe escrito las revisiones realizadas.
- Incluir todas las piezas de repuesto, mano de obra, desplazamiento, etc., que sean necesarios para su reparación en caso de avería o en caso de mantenimiento preventivo.
- En la oferta técnica se desglosará el planning sobre las necesidades y calendario de los mantenimientos preventivos de los equipos.
- Del correcto mantenimiento de los equipos dependerá la calidad de los resultados obtenidos, la estabilidad de las curvas de calibración y en consecuencia las diferencias de costes que pudieran existir por las diferencias de las ratios informada / consumido, por ello un inadecuado incumplimiento de ese mantenimiento podría ocasionar pérdidas económicas que deberán ser asumidas por el adjudicatario.
- Para aquellas averías de equipos que no se puedan resolver en el plazo de 2 semanas, se deberá instalar un equipo para sustituir al averiado.
- Ante el incumplimiento de los tiempos de respuesta indicados en el pliego, el centro podrá imponer penalizaciones que en caso extremo podrán bajo informe técnico del responsable del laboratorio, llegar a la resolución del contrato.
- Durante el periodo de tiempo en el que no sea posible realizar las determinaciones analíticas por estar reparándose los equipos, el adjudicatario se compromete a realizar por medios externos dichas pruebas, corriendo a su cargo todos los gastos ocasionados (mensajeros, etc.).
- Todos los productos comunes (auxiliares y fungibles) para las diferentes determinaciones analíticas y todo lo necesario como los calibradores, controles y reactivos auxiliares, tubos, cubetas, diluyentes, especiales para los equipos, soluciones y en general todo tipo de consumibles periódicos o rutinarios precisos, no incluidos en el listado de reactivos, se suministrarán sin cargo para el centro.
- Si el adjudicatario modificase el número de referencia a las características del kit por causas técnicas, deberá comunicarlo al área de suministros, indicando la antigua y nueva referencia, denominación, así como en caso de cambio de presentación del número de test del kit, el precio del nuevo kit que deberá homologarse al adjudicado por precio / determinación, corriendo a cargo del adjudicatario cualquier tipo de coste adicional que requiera dicho cambio.
- La facturación de los productos se realizará por kits de producto dispensados.
- En los albaranes de entrega se reflejará el código de los productos asignado por el hospital.
- En el caso de producirse ruptura de stock, deberán ser comunicadas y documentadas como máximo en el plazo de entrega del suministro acordado. En todo caso, las empresas adjudicatarias deberán asumir el gasto que pueda producir al laboratorio, la remisión de pruebas a laboratorios externos y los gastos debidos que afectasen de forma negativa a su estructura organizativa, por precisar más recursos humanos para la distribución el envío de muestras (mensajeros, etc.).
- Si el adjudicatario no pudiese conectar sus equipos a las impresoras del laboratorio de análisis clínicos, deberá ceder las impresoras necesarias, además de todos sus consumibles.



- Se deberá presentar Ficha de seguridad de todos los productos ofertados, en que proceda, deberá estar redactada en castellano y fechada. Las fichas de seguridad deben cumplir las condiciones establecidas en el RD 374/2001, de 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 la información especificada en el anexo XI del RD 99/2003. Se deberá entregar en formato electrónico.
- Se exige a las empresas adjudicatarias asumir el coste e instalación de los equipos, de la conexión al sistema informático que existe en el Servicio y desconexión al finalizar el plazo de ejecución del expediente, así como cualquier renovación en el SIL.

Cuarta.

- Si los reactivos no presentan toxicidad lo **deberán** especificar por escrito indicando que no necesita una recogida especial.
- Si los reactivos son considerados tóxicos y tienen que segregarse como un residuo especial (R.D. 952/97), la empresa adjudicataria asumirá con los costes de recogida y eliminación de los mismos.

Quinta.

Incorporación al contrato.

- El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como estipulación al contrato que se suscriba con el adjudicatario.

En Fuenlabrada, a 7 de febrero de 2023

LA DIRECTORA GERENTE

CONFORME:

EL ADJUDICATARIO

FECHA Y FIRMA

Fdo.: Gema Sarmiento Beltrán



ANEXO 1

Nº EXPEDIENTE:

PRECIO POR EQUIPO:

DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO:

Relación de Equipos/Componentes/Periféricos...etc., que lo conforman:

PROVEEDOR		MARCA	
MODELO		Nº SERIE	

INSTALACIÓN: La instalación está incluida: **SI**

Se necesita para la instalación del equipo requisitos especiales:

OBRAS:			
ENERGIA ELECTRICA:	VOLTAJE:	AMPERAJE:	
AGUA:		DESAGÜE:	
CLIMATIZACIÓN:		OTROS:	
SUPERFICIE OCUPADA:	PESO:	DIMENSIONES:	

PLAZO DE ENTREGA:

PLAZO DE INSTALACIÓN:

¿CON EL EQUIPO SE ENTREGAN TODOS LOS ACCESORIOS NECESARIOS PARA SU FUNCIONAMIENTO?: () SI () NO

ACCESORIOS (DETALLE)

SI EL EQUIPO NECESITA UN ESPACIO FÍSICO ESPECIAL, DETALLESE:

(Sello y Firma Proveedor)



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **1202515766170364895951**

ANEXO 2

RELLENAR UNA LINEA POR CADA REACTIVO/MATERIAL INCLUIDO EN EL CONCURSO

DEBEN INCLUIRSE TODOS LOS PRODUCTOS POR Nº DE LOTE, INCLUSO LOS DE COSTE 0

Nº ORDEN	CODIGO/ref casa comercial	NOMBRE DEL REACTIVO	FINALIDAD DE USO	CARACTERISTICAS ESPECIALES	CONDICIONES DE ALMACENADO	PRESENTACION	Nº DE DETERMINACIONES POR KIT	Nº DE DETERMINACIONES POR ENVASE (En el caso de que un kit tenga varios envases)	CADUCIDAD REACTIVO y RECONSTITUIDO	Nº DE VECES	OBSERVACIONES	NUMERO DE KITS OFERTADOS EN EL CONCURSO	RENDIMIENTO ESTIMADO
----------	---------------------------	---------------------	------------------	----------------------------	---------------------------	--------------	-------------------------------	--	------------------------------------	-------------	---------------	---	----------------------

La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el código seguro de verificación: **1202515766170364895951**

