

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía la firma auténtica y, para evitar el acceso a datos personales protegidos, se ha ocultado el código que permitiría comprobar el original.

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

Nº EXPEDIENTE: PA 80-2023

***“SUMINISTRO DE MATERIAL PARA DIAGNÓSTICO
MICROBIOLÓGICO Y SENSIBILIDAD ANTIMICROBIANA PARA EL
LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA DEL HOSPITAL
UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA”***

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR LA CONTRATACIÓN DEL “SUMINISTRO DE MATERIAL PARA DIAGNÓSTICO MICROBIOLÓGICO Y SENSIBILIDAD ANTIMICROBIANA PARA EL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA” A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO (PA 80-2023)

Este Pliego de Prescripciones Técnicas habrá de regir la ejecución de la prestación del suministro cuyo objeto a continuación se indica, de conformidad con los requisitos que para cada contrato establece la LCSP. El plazo de ejecución será de **24 MESES** y el presupuesto de licitación es **1.193.637,90 €**, siendo la base imponible **986.477,60 €** y el I.V.A. (21%) **207.160,30 €**.

1. OBJETO

El objeto del presente contrato es el suministro de todo el material necesario (reactivos, controles, calibradores, fungibles, etc.) para realizar las técnicas analíticas descritas en el pliego para el Laboratorio de Microbiología del Hospital U. “Severo Ochoa”, así como los instrumentos y/o dispositivos necesarios para realizar dichas técnicas, debiendo incluirse la cesión de los aparatos necesarios, así como el mantenimiento de los mismos.

2. CANTIDADES, PRECIOS Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

LOTE 1:	MEDIOS DE TRANSPORTE DE MUESTRAS BIOLÓGICAS, MEDIOS DE CULTIVO Y MATERIAL NECESARIO APLICABLE A LA SIEMBRA AUTOMÁTICA Y MANUAL
----------------	---

Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNIT. SIN IVA	CANTIDAD 24 MESE	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
Medio de transporte líquido y recogida de muestras							
1.1	Recogida heces	1,99	1.000	1.990,00	21 %	417,90	2.407,90
1.2	Torunda de tallo grueso	1,76	4.000	7.040,00	21 %	1.478,40	8.518,40
1.3	Torunda de tallo fino	1,99	6.200	12.338,00	21 %	2.590,98	14.928,98
1.4	Solución para muestras	2,10	1.000	2.100,00	21 %	441,00	2.541,00
1.5	Emulsión esputos	1,41	1.000	1.410,00	21 %	296,10	1.706,10
1.6	Tubo para hemocultivos positivos	0,29	2.000	580,00	21 %	121,80	701,80
1.7	Trasferencia hemocultivos	1,20	1.000	1.200,00	21 %	252,00	1.452,00
Fungible para el sembrador							
1.8	Asa de siembra 30µL	650,00	2	1.300,00	21 %	273,00	1.573,00
1.9	Asa de siembra 10µL	650,00	14	9.100,00	21 %	1.911,00	11.011,00
1.10	Asa de siembra 1µL	650,00	10	6.500,00	21 %	1.365,00	7.865,00
1.11	Portas de extensión	250,00	8	2.000,00	21 %	420,00	2.420,00

Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNIT. SIN IVA	CANTIDAD 24 MESE	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
Tinciones							
1.12	Acetona-Safranina	129,15	56	7.232,40	21 %	1.518,80	8.751,20
1.13	Cristal Violeta	129,15	56	7.232,40	21 %	1.518,80	8.751,20
1.14	Iodina	129,15	56	7.232,40	21 %	1.518,80	8.751,20
Medios de cultivo en placa y en tubo							
1.15	Placa CLED de medio de cultivo	0,50	50.000	25.000,00	21 %	5.250,00	30.250,00
1.16	Placa Agar Sangre de Carnero	0,47	24.000	11.280,00	21 %	2.368,80	13.648,80
1.17	Placa Agar Chocolate	0,43	50.000	21.500,00	21 %	4.515,00	26.015,00
1.18	Placas Agar Mac Conkey	0,49	20.000	9.800,00	21 %	2.058,00	11.858,00
1.19	Placas SS Agar	0,39	15.000	5.850,00	21 %	1.228,50	7.078,50
1.20	Placas de BBE	0,69	1.600	1.104,00	21 %	231,84	1.335,84
1.21	Placa Campylobacter sin sangre	0,52	9.000	4.680,00	21 %	982,80	5.662,80
1.22	Placas de Agar Sangre para anaerobios	0,52	9.200	4.784,00	21 %	1.004,64	5.788,64
1.23	Placa Mueller Hinton	0,68	20.000	13.600,00	21 %	2.856,00	16.456,00
1.24	Placas de Sabouraud con Cloranfenicol	0,61	10.000	6.100,00	21 %	1.281,00	7.381,00
1.25	Placas Sabouraud Cloranfenicol Actidiona	0,96	3.000	2.880,00	21 %	604,80	3.484,80
1.26	Placas de CIN para Yersinia	0,58	3.000	1.740,00	21 %	365,40	2.105,40
1.27	Placa de Manitol Sal	0,58	1.000	580,00	21 %	121,80	701,80
1.28	Placa de Agar Thayer Martin	0,44	1.000	440,00	21 %	92,40	532,40
1.29	Placas Mueller Hinton con 5% Sangre Cordero	0,59	3.000	1.770,00	21 %	371,70	2.141,70
1.30	Placas de CNA con Sangre de carnero	0,55	14.000	7.700,00	21 %	1.617,00	9.317,00
1.31	Placa medio Granada	2,16	5.000	10.800,00	21 %	2.268,00	13.068,00
1.32	Placas HTM Haemophilus	1,27	1.200	1.524,00	21 %	320,04	1.844,04
1.33	Tubos Sabouraud Cloranfenicol y Actidiona	1,20	5.000	6.000,00	21 %	1.260,00	7.260,00
1.34	Tubos de Caldo Thioglicolato	1,05	1.800	1.890,00	21 %	396,90	2.286,90
1.35	Tubos Todd-Hewitt con antibiótico	1,64	1.800	2.952,00	21 %	619,92	3.571,92
1.36	Tubos Caldo BHI	1,06	1.800	1.908,00	21 %	400,68	2.308,68
1.37	TUBO Selenito	1,28	1.000	1.280,00	21 %	268,80	1.548,80
1.38	TUBOS Coletsos	1,49	4.000	5.960,00	21 %	1.251,60	7.211,60
1.39	Tubos Lowenstein-Jensen	2,58	1.300	3.354,00	21 %	704,34	4.058,34
Sistemas de generación de atmósferas de incubación especiales							
1.40	Sobres generadores de atmósfera para anaerobios	2,21	3.000	6.630,00	21 %	1.392,30	8.022,30
1.41	Indicadores de atmósfera para anaerobios a base de resazurina	0,82	6.000	4.920,00	21 %	1.033,20	5.953,20
1.42	Sobres generadores de atmósfera para Campylobacter Sp.	2,21	400	884,00	21 %	185,64	1.069,64

BASE IMPONIBLE	234.165,20
IVA (21%)	49.174,69
IMPORTE TOTAL	283.339,89

- **CARACTERÍSTICAS MEDIOS DE TRANSPORTE LÍQUIDO Y RECOGIDA DE MUESTRAS**

Los dispositivos o medios líquidos de transporte de muestras deben ser compatibles con equipo de siembra automatizado, estériles, mantener la viabilidad de los microorganismos al menos 48 horas y aplicables a la recogida de las siguientes muestras: heces, exudados, heridas/abscesos, muestras respiratorias y sangre. Los tapones de los distintos recipientes deben ser de un color que identifique fácilmente el tipo de medio de transporte y el tipo de torunda.

- **CARACTERÍSTICAS MEDIOS DE CULTIVO EN PLACA Y MEDIOS DE CULTIVO Y DE ENRIQUECIMIENTO EN TUBO**

- ✓ Los medios de cultivo en placa deben ser compatibles con el equipo de siembra automática (medidas 90 mm de diámetro).
- ✓ Los medios de enriquecimiento deben estar preparados en tubos individuales, listos para su uso y validados para sistema automatizado de siembra.
- ✓ Las placas con medio para realizar estudio de sensibilidad (Mueller Hinton, Mueller Hinton sangre y HTM), deben contener los niveles adecuados y recomendados por CLSI y/o EUCAST para asegurar la formación de diámetros adecuados de inhibición alrededor de los discos de antibiograma y tiras con antibióticos en gradiente.
- ✓ La empresa adjudicataria debe suministrar, a demanda del centro, los Certificados de calidad para cada lote de medio de cultivo, en tiempo real.
- ✓ El transporte de la mercancía debe realizarse con las garantías acreditadas para asegurar su calidad y el mantenimiento de la cadena de frío en su transporte.

- **CARACTERÍSTICAS SISTEMAS DE GENERACIÓN DE ATMÓSFERAS DE INCUBACIÓN ESPECIALES**

- ✓ Deben generar la atmosfera correspondiente sin la adicción de reactivos o agua.
- ✓ El indicador de anaerobiosis debe permitir identificar mediante un cambio de color la deficiencia en la anaerobiosis durante la incubación de las placas.
- ✓ El adjudicatario ha de proveer al laboratorio de al menos 4 contenedores estancos por año para el mantenimiento de estas atmósferas.

- **CARACTERÍSTICAS FUNGIBLE PARA EL SEMBRADOR**

- ✓ El fungible debe ser compatible con equipo de siembra automatizado
- El adjudicatario del presente lote deberá ceder, sin coste alguno, durante la vigencia del contrato 1 sembrador automático y 1 teñidor automático de Gram, así como el material necesario para la obtención de los correspondientes resultados, que cumplirán con al menos las siguientes características:

SEMBRADOR AUTOMÁTICO:

- ✓ Carga y descarga automática de muestras y placas. Carga y descarga continua de muestras y de placas sin interrupción del proceso de la siembra.
- ✓ Posibilidad de compatibilidad de diferentes medios de cultivo con equipo de siembra automática.
- ✓ No debe depender del uso de material fungible específico.
- ✓ Debe ser capaz de procesar simultáneamente varios medios de cultivo diferentes (no menos de ocho).
- ✓ El sistema debe incluir la siembra simultánea en medios líquidos.
- ✓ Debe aceptar y procesar automáticamente los medios de transporte recibidos, incluyendo la agitación/ centrifugación, destaponado y taponado de los recipientes.
- ✓ Debe procesar simultáneamente una variedad de muestras diferentes colocadas de forma aleatoria.
- ✓ El sistema informático incorporado debe transmitir la información sobre la combinación de medios a sembrar según la naturaleza de la muestra.
- ✓ Método de siembra con asa y posibilidad de siembra en diferentes volúmenes (1, 10 y 30 μ L), por ejemplo, para el uso de muestras pediátricas (1 μ L).
- ✓ Debe ser capaz de ejecutar diferentes patrones (dibujos) de siembra sobre las placas de cultivo (incluidas bi-placas), incluyendo los diseñados por el propio Laboratorio.
- ✓ El sistema debe incluir un módulo de preparación de extensiones a partir de la muestra primaria para su posterior tinción.
- ✓ Debe generar y pegar etiquetas de identificación a los medios de cultivo sembrados. Etiquetado automatizado, no manual e indeleble de portas para extensión del Gram y también etiquetado automatizado para los caldos de enriquecimiento. Las etiquetas de identificación serán suministradas por el adjudicatario.
- ✓ Sistema automático de descarte de errores en el procesamiento de la muestra que permita seguir trabajando sin paro del sembrador.
- ✓ El software del equipo de siembra automático, que debe ser intuitivo y de fácil manejo, debe permitir controlar la trazabilidad de todos los procedimientos realizados en el equipo, la configuración de diferentes protocolos de siembra (tipo de extensión, nº de placas, resiembras, ...)
- ✓ Es imprescindible que exista integración del sistema de siembra automático y el sistema informático de gestión de Laboratorio (SIL). El sistema de siembra debe recoger los datos de la muestra y demográficos de SIL y devolverle datos que permitan gestionar la trazabilidad del proceso. Dicha integración correrá a cargo del adjudicatario sin coste adicional para el Hospital.
- ✓ Los equipos conectados a la red local de hospital deberán mantenerse actualizados por el proveedor, especialmente en lo relativo a parches del sistema operativo y de seguridad, igualmente los gastos correrán a cuenta del adjudicatario.
- ✓ El adjudicatario deberá garantizar la conectividad e integración de todos los equipos ofertados. Además, los gastos que originen dichas conexiones, correrán a cuenta de la empresa adjudicataria.

TEÑIDOR AUTOMÁTICO:

- ✓ Equipo que realice la tinción de Gram automatizada con citocentrífuga en el mismo sistema.
- ✓ Debe permitir la configuración de diferentes protocolos de tinción
- ✓ El sistema debe tener un proceso de secado de portas al final de cada protocolo
- ✓ Control de los niveles de reactivos.
- ✓ Sistema cerrado y reactivos cerrados listos para su empleo.
- ✓ Recipiente para residuos de reactivos

- ✓ Trazabilidad completa de su proceso de tinción que pueda ser exportado
- ✓ Pantalla gráfica táctil e intuitiva

LOTE 2: SISTEMA AUTOMATIZADO DE HEMOCULTIVOS

Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNIT. SIN IVA	CANTIDAD 24 MESES	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
HEMOCULTIVOS							
2.1	Hemocultivo aerobio/anaerobio (2 frascos)	3,11	40.000	124.400,00	21 %	26.124,00	150.524,00
2.2	Hemocultivo Pediátrico (1frasco)	3,11	3.000	9.330,00	21 %	1.959,30	11.289,30
IDENTIFICACIÓN BIOQUÍMICA RÁPIDA AUTOMATIZADA							
2.3	Tarjeta de identificación de gérmenes cultivables	7,00	680	4.760,00	21 %	999,60	5.759,60
ANTIBIOGRAMAS RÁPIDOS AUTOMATIZADOS							
2.4	Tarjeta de sensibilidad antimicrobiana	7,00	3.600	25.200,00	21 %	5.292,00	30.492,00

BASE IMPONIBLE	163.690,00
IVA (21 %)	34.374,90
IMPORTE TOTAL	198.064,90

CARACTERÍSTICAS DE LOS HEMOCULTIVOS Y TARJETAS

- ✓ Frascos de policarbonato seguros (irrompibles) con medio de cultivo preparado para la neutralización de antibióticos, con capacidad para recuperar microorganismos aerobios, anaerobios, fastidiosos y levaduras y que no interfieran en la visualización de la tinción de Gram ni en otras técnicas que se realicen a partir del hemocultivo positivo, por ejemplo, Maldi-Tof.
- ✓ Deben incluirse también frascos preparados para bajos volúmenes de sangre (frascos pediátricos).
- ✓ Tarjetas de antibiograma con diferentes combinaciones de antibióticos. Posibilidad de obtener resultados EUCAST y/o CLSI con el mismo soporte
- ✓ Tarjeta identificada con una etiqueta de códigos de barras pre-aplicado que incluye el tipo de tarjeta, número de lote, fecha de caducidad siendo un número único para esa tarjeta.

El adjudicatario deberá ceder sin coste alguno 1 equipo de hemocultivos y 1 equipo para identificación y antibiograma automático.

EQUIPO DE HEMOCULTIVOS

- ✓ Sistema totalmente automatizado para cultivo de sangre y otros líquidos orgánicos.
- ✓ Sistema con carga e identificación automáticas de frascos de hemocultivo, sin necesidad de intervención por el usuario.
- ✓ Incubadores provistos de sistema interno de agitación continua de los viales.

- ✓ Descarga automática de hemocultivos positivos y negativos.
- ✓ Sistema modular con la posibilidad de adaptación a la evolución del laboratorio.
- ✓ Sistema de monitorización continua de positividad del frasco con gráficas.
- ✓ Tiempos de incubación editables.
- ✓ Sistema informático que posibilite estadísticas e informes de volumen de sangre, contaminaciones, etc.
- ✓ Es imprescindible que exista conexión bidireccional al sistema informático de gestión de Laboratorio (SIL). Dicha integración correrá a cargo del adjudicatario sin coste adicional para el Hospital.

EQUIPO DE IDENTIFICACIÓN Y ANTIBIOGRAMA

- ✓ Método de identificación y pruebas de susceptibilidad automatizado. Sistema flexible que permita llevar a cabo la identificación y el estudio de sensibilidad por separado.
- ✓ Sistema experto avanzado para validación automática de antibiogramas.
- ✓ Soporte de identificación mediante pruebas colorimétricas en tarjeta de plástico cerrada.
- ✓ Trazabilidad total del proceso.
- ✓ Soportes estancos que reduzcan el riesgo de contaminación (operador y sistema).
- ✓ Es imprescindible que exista conexión bidireccional al sistema informático de gestión de Laboratorio (SIL). Dicha integración correrá a cargo del adjudicatario sin coste adicional para el Hospital.

LOTE 3: ANTIBIOGRAMAS POR TIRA EN GRADIENTE (CMI)

Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNIT. SIN IVA	CANTIDAD 24 MESES	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
Antibiogramas manuales por difusión en sólido							
3.1	ETEST Estándar	3,47	4.580	15.892,60	21 %	3.337,45	19.230,05
3.2	ETEST Especiales	7,61	120	913,20	21 %	191,77	1.104,97

BASE IMPONIBLE	16.805,80
IVA (21 %)	3.529,22
IMPORTE TOTAL	20.335,02

CARACTERÍSTICAS ANTIBIOGRAMAS POR TIRA EN GRADIENTE (CMI)

- ✓ Tira lista para su uso que contiene un gradiente pre-definido de antimicrobianos con el fin de determinar la Concentración Mínima Inhibitoria (CMI) en µg/ml de un determinado microorganismo.
- ✓ Detección de niveles de resistencia con baja expresión, así como para la detección de nuevos fenotipos de resistencia (AmpC, ESBL, MBL, etc....)
- ✓ Las tiras deben indicar claramente con marcas lineales la CMI correspondiente, que permita una interpretación del resultado sencillo y exacto.
- ✓ Si durante el periodo del concurso aparecieran nuevos antimicrobianos, estos también deberían incluirse, sin coste adicional.

LOTE 4: PANELES DE DIAGNÓSTICO SINDRÓMICO

Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNIT. SIN IVA	CANTIDAD 24 MESES	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
4.1	Panel Gastrointestinal	80,00	60	4.800,00	21 %	1.008,00	5.808,00
4.2	Panel Meningoencefalitis	95,00	120	11.400,00	21 %	2.394,00	13.794,00
4.3	Panel Neumonía	150,00	120	18.000,00	21 %	3.780,00	21.780,00
4.4	Panel Sepsis	95,00	120	11.400,00	21 %	2.394,00	13.794,00
4.5	Panel Infeccion osteoarticular	150,00	60	9.000,00	21 %	1.890,00	10.890,00
4.6	Panel Respiratorio	74,00	2.100	155.400,00	21 %	32.634,00	188.034,00

BASE IMPONIBLE	210.000,00
IVA (21 %)	44.100,00
IMPORTE TOTAL	254.100,00

CARACTERÍSTICAS DE LOS PANELES:

Se incluirá como mínimo paneles para el diagnóstico de los siguientes síndromes:

✓ Gastroenteritis. Detección de al menos los siguientes patógenos:

- Bacterias: *Escherichia coli* (cepas enteropatógenas, enterotoxigenicas, enteroagregativas, enteroinvasivas, enterohemorrágica O157 y productoras de toxinas tipo Shiga), *Campylobacter*, *Clostridium difficile* (detección de toxinas A y B), *Plesiomonas shigelloides*, *Salmonella*, *Yersinia enterocolitica*, *Vibrio parahaemolyticus*, *Vibrio vulnificus*, *Vibrio cholerae*.
- Virus: Adenovirus, Astrovirus, Norovirus, Rotavirus, Sapovirus
- Parásitos: *Cryptosporidium*, *Cyclospora cayetanensis*, *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia*

✓ Meningitis/encefalitis. Detección de al menos los siguientes patógenos:

- Bacterias: *Escherichia coli* K1, *Haemophilus influenzae*, *Listeria monocytogenes*, *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus Pneumoniae*
- Virus: Citomegalovirus, Enterovirus, Virus Herpes Simple 1 y 2, Virus Varicela Zoster, Parechovirus humano, Herpesvirus Humano 6.
- Hongos: *Cryptococcus neoformans/gattii*

✓ Neumonía. Detección de al menos los siguientes patógenos y genes de resistencia:

- Detección semicuantitativa de las bacterias más frecuentemente asociadas a neumonía
- Bacterias causantes de neumonía atípica: *Legionella pneumophila*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydia pneumoniae*
- Virus más frecuentemente asociados a neumonía
- Genes de resistencia: CTX-M, KPC, NDM, OXA-48, VIM, IMP, mecA/C

✓ Bacteriemia/Candidemia. Detección de al menos los siguientes patógenos y genes de resistencia:

- Bacterias: *Enterococcus*, *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, *Acinetobacter baumannii*, *Haemophilus influenzae*, *Neisseria meningitidis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterobacteriaceae*, Complejo *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus*, *Serratia marcescens*.
 - Hongos: *Candida albicans*, *Candida glabrata*, *Candida krusei*, *Candida parapsilosis*, *Candida tropicalis*
 - Genes de resistencia: *mecA*, *vanA/B*, KPC
- ✓ Infección Osteoarticular. Detección de al menos los siguientes patógenos y genes de resistencia:
- Bacterias: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus sp.* (*S. pyogenes*, *S. agalactiae*, *S. pneumoniae*), *Enterococcus faecium*, *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Kingella kingae*, etc.
 - Hongos: *Candida albicans*
 - Genes de resistencia: *mecA/C*, *vanA/B*, carbapenemasas (KPC, NDM, OXA-48, VIM, IMP) y CTX-M
- ✓ Infección respiratoria. Detección de al menos los siguientes patógenos:
- Virus: Adenovirus, Coronavirus 229E, Coronavirus HKU1, Coronavirus OC43, Coronavirus NL63, Metapneumovirus humano, Rhinovirus/Enterovirus, Influenza A (H1, H1-2009, H3), Influenza B, Parainfluenza 1, Parainfluenza 2, Parainfluenza 3, Parainfluenza 4, Virus Respiratorio Sincitial.
 - Bacterias: *Bordetella pertussis*, *Chlamydia pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae*

EQUIPAMIENTO:

El adjudicatario deberá ceder sin coste alguno el siguiente equipamiento:

- ✓ Sistema automatizado de extracción y amplificación de ácidos nucleicos basado en tecnología RT-PCR y Nested-PCR.
- ✓ Equipo automatizado, compacto y cerrado donde se realicen todas las fases analíticas.
- ✓ Capaz de detectar múltiples patógenos simultáneamente en la misma muestra, incluyendo genes de resistencia con informe final completo interpretado.
- ✓ Posibilidad de procesar de forma simultánea hasta 12 muestras.
- ✓ Autodiagnóstico y 2 controles internos incluidos en el test (PCR y de proceso)
- ✓ Tiempo utilizado en la preparación de la muestra inferior a 5 minutos.
- ✓ Respuesta en aproximadamente una hora con mínima manipulación de la muestra y dependencia mínima por parte del personal técnico adecuada para resultados urgentes.
- ✓ Información transmisible al SIL de los resultados obtenidos de la PCR. Dicha integración correrá a cargo del adjudicatario sin coste adicional para el Hospital.

Además, el licitador deberá ofertar el equipamiento necesario que se adecue a la actividad estimada. Para ello deberá garantizar un adecuado nivel de inversión en equipos para poder cubrir la demanda de pruebas de forma adecuada, durante el periodo de vigencia del contrato.

LOTE 5: SISTEMA AUTOMATIZADO DE IDENTIFICACIÓN Y SENSIBILIDAD ANTIMICROBIANA

Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNIT. SIN IVA	CANTIDAD 24 MESES	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
5.1	Panel combinado de identificación y antibiograma para Gram negativos	10,50	1.440	15.120,00	21 %	3.175,20	18.295,20
5.2	Panel combinado de identificación y antibiograma para Gram negativos con antibióticos específicos para infecciones urinarias	10,50	11.560	121.380,00	21 %	25.489,80	146.869,80
5.3	Panel combinado de identificación y antibiograma para Gram negativos no fermentadores	10,50	380	3.990,00	21 %	837,90	4.827,90
5.4	Panel combinado de identificación y antibiograma para Gram positivos (Streptococcus)	10,50	560	5.880,00	21 %	1.234,80	7.114,80
5.5	Panel combinado de identificación y antibiograma para Gram positivos (Staphylococcus)	10,50	1.000	10.500,00	21 %	2.205,00	12.705,00
5.6	Panel combinado de identificación y antibiograma para Gram negativos multirresistentes	10,50	80	840,00	21 %	176,40	1.016,40
5.7	Panel solo de antibiograma para Gram positivos	10,50	600	6.300,00	21 %	1.323,00	7.623,00
5.8	Panel solo de antibiograma para Gram negativos enterobacterias	10,50	400	4.200,00	21 %	882,00	5.082,00
5.9	Panel solo de antibiograma para Gram negativos no fermentadores	10,50	300	3.150,00	21 %	661,50	3.811,50
5.10	Kit Espectrometría de masas	6.300,00	18	113.400,00	21 %	23.814,00	137.214,00

BASE IMPONIBLE	284.760,00
IVA (21 %)	59.799,60
IMPORTE TOTAL	344.559,60

5.1 a 5.9: CARACTERÍSTICAS DEL SISTEMA DE IDENTIFICACIÓN Y SENSIBILIDAD ANTIMICROBIANA DE MICROORGANISMOS GRAM-POSITIVOS Y GRAM - NEGATIVOS.

- ✓ Paneles que permitan realizar la identificación y sensibilidad mediante Concentración Mínima Inhibitoria (CMI) de forma conjunta en único proceso.
- ✓ Los paneles deben tener diferentes pruebas de identificación y antibiograma que incluyan al menos los paneles recogidos en la tabla.
- ✓ Panel que incluya rangos de CMI ampliados y antibióticos de última generación. Capacidad de interpretar los resultados de los estudios de sensibilidad con normas CLSI y/o EUCAST, con la correspondiente actualización anual de las mismas.
- ✓ Detección de los mecanismos de resistencia más habituales.
- ✓ Flexibilidad y frecuencia de actualización de los paneles.

El adjudicatario suministrará sin cargo todos aquellos reactivos y material fungible necesarios para la obtención de los correspondientes resultados. Se suministrarán las cepas ATCC requeridas por el laboratorio para el control de calidad

EQUIPAMIENTO:

El adjudicatario deberá ceder sin coste alguno el siguiente equipamiento:

- ✓ Equipo automático de lectura de placas de microdilución basado en técnicas colorimétricas y turbidimétricas con sustratos liofilizados, con capacidad para procesar la carga de trabajo prevista.
- ✓ En el equipo se deben realizar los procesos de incubación, dispensación de reactivos y lectura, sin intervención del usuario.
- ✓ Debe permitir la visualización de los paneles por parte del usuario y permitir su lectura de forma manual.
- ✓ Debe incorporar un sistema “experto” con posibilidad de creación de alertas y normas expertas aplicable al antibiograma de las muestras, según criterios EUCAST y/o CLSI. Este sistema debe ser configurable según necesidades para facilitar la detección de resistencias emergentes.
- ✓ Debe permitir la creación de informes de seguimiento de infección nosocomial.
- ✓ Debe permitir establecer las normas de supresión de antibióticos del centro.
- ✓ Debe permitir realizar los estudios epidemiológicos y de sensibilidad del centro.
- ✓ Capacidad de trabajo en modo multitarea con acceso desde los diferentes puestos de trabajo.
- ✓ El equipo deberá incluir un sistema de backup.
- ✓ Trazabilidad completa de todo el proceso de identificación y estudio de sensibilidad
- ✓ El adjudicatario deberá incluir un equipo de apoyo con posibilidad de lectura manual
- ✓ Software flexible, accesible e intuitivo, de fácil manejo.
- ✓ Comunicación bidireccional con el SIL. Dicha integración correrá a cargo del adjudicatario sin coste adicional para el Hospital.

El adjudicatario se hará cargo del mantenimiento técnico tanto preventivo como correctivo de los equipos durante el periodo de vigencia del contrato. Realizando los mantenimientos necesarios para el correcto funcionamiento de los equipos.

El adjudicatario dispondrá de un servicio técnico de asistencia especializado y con experiencia acreditada con un tiempo de respuesta inferior a 24 horas, así como una línea telefónica de soporte.

5.10: CARACTERÍSTICAS SISTEMA DE IDENTIFICACIÓN POR ESPECTROMETRÍA DE MASAS

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS REACTIVOS

- ✓ Reactivos para la identificación de microorganismos por espectrometría de masas.
- ✓ Preparación del Control/Calibrador sencilla con una mínima manipulación diaria, en un único proceso. No precisa resiembra y subcultivo de la cepa control.

- ✓ Una calibración por análisis hasta de 95 muestras.
- ✓ Se suministrarán sin cargo los reactivos secundarios necesarios, incluidos Control/calibrador, el material fungible para la obtención de los resultados, las placas reutilizables para la carga de trabajo de Maldi-TOF

EQUIPAMIENTO ANALÍTICO

El adjudicatario deberá ceder sin coste alguno el siguiente equipamiento:

- ✓ Equipo para la identificación de bacterias gram positivas y gram negativas (incluyendo las de crecimiento lento y fastidioso), anaerobios, micobacterias, levaduras y hongos filamentosos en base a su composición proteica basados en espectrometría de masas Maldi-Tof en pocos minutos.
- ✓ Equipo compacto de sobremesa que no precise requisitos especiales de instalación.
- ✓ Rapidez en el procesamiento de las muestras y en el informe de los resultados: resultados inmediatos sin tiempo de espera a validación del control.
- ✓ Espectros de referencia independiente basados en múltiples medidas Maldi-Tof de una única cepa definida.
- ✓ Actualizaciones de la librería sencillas y anuales.
- ✓ Desarrollo de nuevas librerías RUO por parte de usuarios muy sencilla.
- ✓ Utilización de la misma bioinformática para la creación de librerías IVD o RUO.
- ✓ Posibilidad de trabajar desde muestra directa en hemocultivos
- ✓ Incluye Ionización en modo Positivo y Negativo. El modo de ionización negativo para el análisis de lípidos.
- ✓ El equipo y software instalado deberá conectarse con el sistema informático del laboratorio (SIL), siendo por cuenta del adjudicatario todos los gastos que origine dicha conexión: hardware, software, cableado y licencias de uso.
- ✓ El equipo se suministrará con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento.

Se suministrarán cepas ATCC para control de calidad.

El adjudicatario se hará cargo del mantenimiento técnico tanto preventivo como correctivo de los equipos durante el periodo de vigencia del contrato, realizando los mantenimientos que sean necesarios para el correcto funcionamiento de los equipos.

El adjudicatario dispondrá de un servicio técnico de asistencia especializado y con experiencia acreditada, con un tiempo de respuesta inferior a 24 horas, así como una línea telefónica de soporte

LOTE 6: SISTEMA DE DETERMINACIÓN DE SENSIBILIDAD

Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNIT. SIN IVA	CANTIDAD 24 MESES	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
6.1	DISCOS DE ANTIBIOGRAMA	0,05	84.500	4.225,00	21 %	887,25	5.112,25
6.2	REACT. DET. SENSIBILIDAD ANTIFUNGICA CON ISAVUCONAZOL	13,00	400	5.200,00	21 %	1.092,00	6.292,00
6.3	REACT. DET. SENSIBILIDAD ANTIFUNGICA CON 5FC	13,00	100	1.300,00	21 %	273,00	1.573,00
6.4	TAPONES DOSIFICADORES DE INOCULACION	0,66	500	330,00	21 %	69,30	399,30
6.5	CALDO RPMI	6,50	500	3.250,00	21 %	682,50	3.932,50
6.6	AGUA DESMINERALIZADA	1,06	500	530,00	21 %	111,30	641,30

BASE IMPONIBLE	14.835,00
IVA (21 %)	3.115,35
IMPORTE TOTAL	17.950,35

6.1: CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DISCOS DE ANTIBIOGRAMA

- ✓ Discos de papel conforme a los estándares WHO y FDA.
- ✓ Contenido en humedad inferior al 2%.
- ✓ Formato con un máximo de 250 discos por envase.
- ✓ Disponibilidad de suministro de dispensadores compatibles de 6, 8, 12 discos.

6.2 a 6.6: CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

- ✓ Lectura visual colorimétrica de las placas de susceptibilidad
- ✓ Verdadero método CMI
- ✓ Posibilidad de fabricación de placas personalizadas.

Para el adecuado diagnóstico de los pacientes el adjudicatario de este lote cederá sin coste alguno 1 equipo de autoinoculación que permita la automatización del proceso, con las siguientes características:

EQUIPAMIENTO

El adjudicatario deberá ceder sin coste alguno el siguiente equipamiento:

- ✓ Equipo con dosificación de placas de forma rápida y precisa con inóculo estandarizado para resultados precisos y reproducibles
- ✓ Diseño compacto con pantalla táctil
- ✓ Con patrones de dosificación, así como distintas posibilidades de inóculo (50 µl, 100 µl, 150 µl, 200 µl)
- ✓ Diseño del tubo que brinda protección adicional contra derrames y contaminaciones cruzadas

LOTE 7: MEDIOS DE CULTIVO CROMOGENICOS

Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNIT. SIN IVA	CANTIDAD 24 MESES	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
7.1	PLACA 2 AGAR BRILLIANCE (TM)MRSA	0,85	3.360	2.856,00	21 %	599,76	3.455,76
7.2	PLACA AGAR BRILLIANCE (TM)ESBL	0,93	3.080	2.864,40	21 %	601,52	3.465,92
7.3	PLACA AGAR BRILLIANCE CRE MEDIUM	0,93	3.840	3.571,20	21 %	749,95	4.321,15

BASE IMPONIBLE	9.291,60
IVA (21 %)	1.951,24
IMPORTE TOTAL	11.242,84

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

- ✓ Placas de cribado cromogénicas para la detección de Staphylococcus aureus meticilin resistente, bacterias resistentes a carbapenémicos y bacterias portadoras de betalactamasas de espectro extendido, directamente de muestra clínica.
- ✓ Detección rápida hasta 24 horas
- ✓ Sensibilidad superior al 93%

LOTE 8: SISTEMA AUTOMATIZADO DE CULTIVO DE MICOBACTERIAS EN MUESTRAS BIOLÓGICAS

Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNIT. SIN IVA	CANTIDAD 24 MESES	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
8.1	MEDIO LIQUIDO PARA CULTIVO MICOBACTERIAS	9,15	3.200	29.280,00	21 %	6.148,80	35.428,80
8.2	SUPLEMENTO NUTRITIVO PARA MICOBACTERIAS	3,40	3.400	11.560,00	21 %	2.427,60	13.987,60

BASE IMPONIBLE	40.840,00
IVA (21 %)	8.576,40
IMPORTE TOTAL	49.416,40

CARACTERÍSTICAS DE LOS REACTIVOS
8.1 MEDIO LÍQUIDO PARA CULTIVO MICOBACTERIAS

- ✓ Volumen de medio/tubo de al menos 7ml
- ✓ Fondo redondo
- ✓ Indicador fluorescente
- ✓ Caldo en base Middlebrook (7H9) (al menos 4mL)
- ✓ Para muestras digeridas y descontaminadas (excepto orina y fluidos corporales excluyendo sangre)

8.2 SUPLEMENTO NUTRITIVO PARA MICOBACTERIAS

- ✓ Volumen de medio 15-20 ml de caldo de enriquecimiento Middlebrook
- ✓ Mezcla liofilizada de agentes microbianos

EQUIPAMIENTO

El adjudicatario de este lote cederá sin coste alguno el equipamiento para obtener resultados de pruebas que permita la automatización del proceso, con las siguientes características:

- Sistema automático compatible con los productos ofertados. Debe cumplir con las siguientes características:
 - ✓ Sistema de detección fluorimétrica a través de fotodetectores localizados en cada uno de los cajones.
 - ✓ Monitorización continua de los tubos en el incubador, con acceso individualizado al estado de crecimiento de cada tubo.
 - ✓ Acceso al sistema e introducción de los tubos mediante iconos en pantalla de cristal líquido y escáner de código de barras.
 - ✓ Sin manipulación de los tubos una vez introducidos, hasta su positividad o fin de protocolo.
 - ✓ Absolutamente no invasivo, sin adaptadores ni aros, evitando así la producción de aerosoles.
 - ✓ Con indicadores externos e internos audibles y visuales de aparición de positivos, negativos y alertas.
 - ✓ Capacidad para procesar mínimo 900 tubos
 - ✓ Debe permitir introducir tubos en cualquier momento.
 - ✓ Homologado CE.

LOTE 9:	SISTEMA AUTOMATIZADO PARA CULTIVO DE HONGOS EN MUESTRAS BIOLÓGICAS Y POSTERIOR SUBCULTIVO PARA DETECCIÓN DE INFECCIONES MIXTAS E IDENTIFICACIÓN PRESUNTIVA DE DIVERSAS ESPECIES DE CANDIDA, y HEMOCULTIVOS PARA MICOBACTERIAS
----------------	--

Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNIT. SIN IVA	CANTIDAD 24 MESES	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
9.1	FRASCO PARA RECUPERACION DE MICOBACTERIAS EN SANGRE	9,10	300	2.730,00	21 %	573,30	3.303,30
9.2	FRASCO HEMOCULTIVO DETECCION INFECC. FUNGICAS INV.MICOSIS	14,93	400	5.972,00	21 %	1.254,12	7.226,12
9.3	PLACA MEDIO DE CULTIVO CROMOGENICO PARA CÁNDIDA	1,21	2.800	3.388,00	21 %	711,48	4.099,48

BASE IMPONIBLE	12.090,00
IVA (21 %)	2.538,90
IMPORTE TOTAL	14.628,90

CARACTERÍSTICAS DE LOS REACTIVOS:

9.1 FRASCO PARA RECUPERACIÓN DE MICOBACTERIAS EN SANGRE

- ✓ Vial específico para el aislamiento de micobacterias en sangre que no necesita la adición de suplementos

9.2 FRASCO HEMOCULTIVO, INFECCIONES FÚNGICAS INV. MICOSIS

- ✓ Frasco específico para aislamiento de hongos (levaduras y miceliales) por técnica de detección de fluorescencia

9.3 PLACA MEDIO DE CULTIVO CROMOGENICO PARA CÁNDIDA

- ✓ Placa de 90 mm y control microbiológico
- ✓ Placa de medio preparado selectivo con inclusión de sustratos cromógenos para diferenciar distintas especies de Cándidas directamente de muestras clínicas
- ✓ Almacenaje en frío de 2º a 8º C.

EQUIPAMIENTO

El adjudicatario deberá ceder sin coste alguno el siguiente equipamiento:

- Sistema automático para la detección rápida de bacterias y hongos en muestras clínicas, sangre y productos sanguíneos
- Sistema automático modular
- Introducción de viales mediante código de barras
- Sistema compatible con dispositivos de extracción al vacío
- Monitorización continua del funcionamiento interno del sistema
- Posibilidad de emisión automática de informes
- Elección de los tiempos de protocolo vial por vial
- Interfaz que permita al usuario llevar a cabo acciones y operaciones de forma fácil e intuitiva

3. OTRAS ESPECIFICACIONES GENERALES

El adjudicatario estará obligado durante la vigencia del contrato a:

- Suministrar por precio unitario los reactivos necesarios para la realización de las pruebas especificadas, que incluya todos los reactivos auxiliares, consumibles, calibradores, controles, fungible específico etc. necesarios sin coste adicional.
- Facilitar durante la ejecución del contrato los equipos y auxiliares, ya especificados, en régimen de cesión, así como el equipamiento informático y los programas informáticos específicos que sean necesarios para la realización de las pruebas diagnósticas que se adjudiquen, además, deberá actualizar y/o reponer los mismos en el supuesto de cambio o mejora de tecnología, sin coste adicional para el Hospital.
- Hacerse cargo de las conexiones informáticas de los equipos al Sistema de Información del Laboratorio (SIL) actual, o cualquiera que pueda implantarse en el

futuro. Deberán cumplir con la LOPD y se harán de acuerdo a las guías del SERMAS, con el conocimiento del Servicio de Informática del Hospital.

- Todos los equipos implicados en la realización del análisis deberán estar provistos de un Sistema de Alimentación Ininterrumpida (SAI), con un mínimo de 20 minutos de autonomía.
- Facilitar las fichas de seguridad de los reactivos empleados.
- Aportar información acerca de la correcta eliminación de los residuos generados.
- 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. El transporte deberá hacerse con plena garantía de seguridad y refrigeración.
- Etiquetado: Deberán tener el etiquetado correspondiente conforme a la legislación vigente.
- Los equipos cedidos deberán disponer de Certificado de compatibilidad electromagnética según Directiva 2014/30/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de compatibilidad electromagnética (refundición); y Real Decreto 186/2016, de 6 de mayo, por el que se regula la compatibilidad electromagnética de los equipos eléctricos y electrónicos

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

4. CONDICIONES PARA LA OFERTA

Se entiende por productos consumibles tanto los reactivos, calibradores y controles necesarios para la realización de cada técnica, como cualquier otro producto necesario para la obtención de los resultados que sea preciso utilizar, como consecuencia directa de las soluciones técnicas y/o de instrumentación ofertadas por los licitadores.

- Las ofertas económicas no podrán sobrepasar el precio máximo de licitación de cada lote.
- **Los precios unitarios ofertados deberán tener como máximo 2 decimales.**
- En la oferta económica deberá figurar todos los componentes necesarios, aunque sólo uno de ellos será facturable. Es decir, todos los productos y fungibles necesarios como calibradores, controles internos y externos, reactivos auxiliares, diluyentes, cubetas, etc. precisos, se suministrarán sin cargo para el Centro.

5. ESPECIFICACIONES INFORMÁTICAS

El adjudicatario aportará el hardware y software necesarios para la realización de las técnicas, y se encargará de su instalación, configuración, puesta en producción, mantenimiento y adecuación, así como de dar el adecuado soporte al usuario y a las incidencias que pudieran surgir.

El equipamiento físico y lógico que tenga que interactuar o integrarse con otros sistemas de información del Hospital Universitario Severo Ochoa y/o del SERMAS cumplirá los estándares definidos por estos. Estos estándares actuales podrían ser modificados durante la vigencia del contrato.

Para la instalación de Servidores propios del sistema a implantar el Hospital pone a disposición del adjudicatario, en caso de que sea necesario, una Plataforma de virtualización (VMware vSphere ESX), compuesta por servidores físicos con procesadores Intel(R) Xeon(R) CPU E5-2680 v4 @ 2.40 GHz con 56 procesadores lógicos, siendo responsabilidad del servicio de Informática del Hospital la creación de las máquinas virtuales necesarias en esta plataforma.

Los requisitos del servidor virtual vendrán dados por las necesidades del software a implantar, teniendo en cuenta que los sistemas operativos que dota la plataforma son:

Windows Server 2016/2019

Linux Red Hat RHEL 6 ó 7

No se admiten versiones inferiores a las indicadas. Para cualquier otra versión superior u otro sistema operativo el adjudicatario puede aportar el “appliance” correspondiente en forma de fichero OVA.

La aplicación cliente funcionará sobre los equipos que actualmente se utilizan en el Hospital, y que tienen las siguientes características mínimas:

- *Procesador:* Core i5 a 3,2 Ghz
- *Disco Duro:* 250 Gb- 500 Gb
- *RAM:* 4-8 Gb
- *Tarjeta gráfica:* Intel® HD Graphics 530
- *Sistema Operativo:* Windows 8.1 Profesional o Windows 10 Enterprise
- *Navegadores:* Microsoft Edge, Google Chrome, Mozilla Firefox.
- *Antivirus:* Panda Adaptive defense 360.

Cualquier otro elemento de hardware o software que se requiera para el desarrollo de las técnicas correrán a cargo del adjudicatario, incluyendo máquinas físicas, sistemas de almacenamiento, bases de datos, software de terceros y las licencias necesarias para el funcionamiento de la solución.

Los equipos aportados por el adjudicatario serán como mínimo Windows 10 Pro Release 20H2 con 8GB de memoria RAM no permitiéndose la instalación de versiones anteriores de sistema operativo.

Integración con los Sistemas de Información del Hospital

Todo Sistema de Información necesario para la ejecución del presente contrato deberá conectarse e integrarse con los Sistemas de Información del Hospital Universitario Severo Ochoa descritos en este apartado, siendo responsabilidad del adjudicatario asumir además los posibles costes repercutidos por los diferentes proveedores del

software corporativo y propio del hospital, que sean requeridos para adecuar sus desarrollos y garantizar las prestaciones derivadas de la implantación de este sistema.

La estrategia de integración se plasmará mediante el uso de estándares internacionales de comunicación tanto en el ámbito tecnológico (HL7, WebServices) como en el ámbito funcional (IHE).

Los sistemas a integrar son los siguientes:

LIS: Integración con el Sistema de Información de Laboratorio del hospital, actualmente INFINITY. Si cambia este sistema durante la vigencia del contrato, el adjudicatario se integrará con el nuevo LIS sin coste adicional para el hospital.

Gestión de Identidades corporativa: La identificación de los usuarios del sistema se realizará mediante la integración con el Directorio Activo corporativo mediante conexión LDAP o haciendo uso de los Servicios Web de Gestión AI o los habilitados en cada momento.

Otros requisitos del software

El Sistema de Información proporcionado deberá estar sometido a un proceso de evolución funcional y tecnológico continuo, para asegurar que se adapta a los nuevos requerimientos que se desprendan del presente expediente y que recoja las mejoras que se vayan identificando a lo largo del contrato y su periodo de garantía.

El detalle de los requerimientos de información e interfaces que deberá proporcionar el mencionado sistema se definirá por parte del Hospital en el marco del diseño de la solución.

Cuando se menciona el Sistema de Información se entenderá incluido cualquier software necesario para el correcto funcionamiento del sistema, comprendiendo cualquier tipo de software de integración con dispositivos especiales y cualquier otro "middleware" o agentes de integración con sistemas externos.

Todo el software específico para la implantación del sistema será aportado por la empresa adjudicataria.

La empresa adjudicataria deberá informar al hospital de cualquier cambio, mejora o adaptación que se pretendan introducir en el sistema. El hospital será responsable final de su aprobación.

La empresa adjudicataria, durante la vigencia del contrato, así como del periodo de la garantía, deberá hacerse cargo de los costes de adquisición, instalación y mantenimiento de cualquier software o interface que sea necesario aplicar o desarrollar para integrarse con los sistemas de información del Hospital.

6. GESTIÓN y GARANTÍA DE LA CALIDAD

El adjudicatario deberá:

- Facilitar todos los elementos de software a su alcance para garantizar la trazabilidad del proceso de análisis, y minimizar los registros manuales.
- Aportar un cronograma en el que se detallen las fases y tiempos de instalación del equipamiento ofertado, que en ningún caso superará 3 meses, que incluirá la formación inicial y avanzada sobre el manejo y mantenimiento de los equipos que se instalen, así como de las aplicaciones informáticas que los acompañen, en los diferentes turnos de trabajo existentes, si procede.
- Cualquier modificación de los equipos durante la ejecución del contrato, conllevará un periodo de formación del personal.
- Dadas las características de este hospital, los aspectos de formación e investigación adquieren una importancia estratégica, por lo que es necesaria la colaboración que garantice la formación continuada del personal sanitario en la materia objeto del contrato.
- El adjudicatario facilitará en todo momento la ayuda necesaria para la obtención de la Certificación por la Norma ISO 9001:2015.

7. SERVICIO TÉCNICO

El adjudicatario se compromete al mantenimiento preventivo programado en función de lo recomendado y correctivo mediante una atención continuada.

8. CONDICIONES GENERALES

Los precios unitarios ofertados deberán tener como máximo 2 decimales.

El adjudicatario estará obligado, durante la vigencia del contrato, a:

Condiciones generales de ejecución del suministro

- Los pedidos se tramitarán atendiendo a las indicaciones que determine el servicio de Suministros del Hospital.
- Todos los artículos se suministrarán con la periodicidad que el Laboratorio determine, según la fluctuación de su consumo y libre de toda carga y gravamen.
- El transporte correrá por cuenta del adjudicatario y deberá hacerse con plena garantía de seguridad y temperatura.
- El suministro se efectuará en el Almacén General del HUSO, en horario de 08:30h a 13:30h.
- En la recepción de los bienes suministrados se comprobará que el suministro se realizó en los términos previstos en este Pliego, en el de condiciones administrativas particulares y sus anexos.
- El adjudicatario aportará las exigencias mínimas en cuanto al almacenamiento de los reactivos (en espacio, necesidad de refrigeración, etc.).

- Si el adjudicatario modificase el número de referencia o las características de los artículos, kit, etc., por causas técnicas, previa aceptación del Responsable del Servicio, deberá comunicarlo al servicio de Suministros, indicando la antigua y nueva referencia, y el cambio en la denominación. Igualmente, en caso de cambio de presentación del número de test del kit, el precio del nuevo kit deberá homologarse al adjudicado por precio/determinación, corriendo a cargo del adjudicatario cualquier tipo de coste adicional que requiera dicho cambio.
- En el caso anterior, si las nuevas características no se adecuaran a las del servicio, no existirá compromiso por parte del mismo para el consumo de este producto.

Plazo de Entrega/ reposición de los productos demandados

- Para los pedidos ordinarios, será como máximo de una semana, a contar desde el momento de recepción del pedido. Los pedidos calificados como urgentes serán suministrados en las 48-72 horas siguientes a la recepción del pedido.

Reposición por anomalías y defectos en el suministro.

- Caso de detectarse defectos en los productos suministros, el adjudicatario sustituirá en el plazo de 72 horas dichos productos por otros del mismo tipo y con la calidad adjudicada.

9. CUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVA

- El adjudicatario quedará obligado al cumplimiento de la actual normativa de carácter técnico, tanto para los suministros del material como para la instalación del equipamiento objeto del contrato, así como su mantenimiento durante la vigencia del contrato.
- Los productos y equipos presentados deberán cumplir con la legislación vigente que le sea de aplicación. Para su aceptación será requisito mínimo el cumplimiento derivado de esta normativa y específicamente la presentación acreditativa de la documentación del marcado CE en donde corresponda, acompañado del número del organismo de control notificado.
- La oferta debe ser respetuosa con el medio ambiente en su política de desechos sólidos y líquidos, acorde a la normativa ISO 14001 de Gestión Medioambiental y la transformación digital, evitando consumo de papel innecesario. El adjudicatario debe asesorar sobre el mejor modo de gestionar los residuos. En especial, se deberán adoptar todas aquellas medidas exigidas legalmente, relativas a evitar vertidos indeseados, emisiones contaminantes a la atmósfera y al abandono de cualquier tipo de residuos, con extrema atención en la correcta gestión de los clasificados como peligrosos.
- La empresa adjudicataria, se hará cargo, sin coste alguno para el hospital, de la retirada, una vez causen baja, y gestión de los residuos a la finalización de la vida útil

de los equipos ofertados conforme a lo estipulado en el Real Decreto 208/2005, de 25 de febrero, sobre aparatos eléctricos y electrónicos y la gestión de residuos.

10. FORMACIÓN

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.

11. OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA

El adjudicatario, para el cumplimiento del contrato, adoptarán las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación medioambiental vigente que sea de aplicación al trabajo realizado, debiendo responder de cualquier incidente medioambiental por ellos causados, liberando al Hospital de cualquier responsabilidad sobre el mismo. En especial se deberán adoptar todas aquellas medidas exigidas legalmente, relativas a evitar vertidos indeseados, emisiones contaminantes a la atmósfera y al abandono de cualquier tipo de residuos, con extrema atención en la correcta gestión de los clasificados como peligrosos.

Así mismo el adjudicatario se compromete al cumplimiento de todas las obligaciones laborales vigentes, relativas a la contratación y empleo de su personal y la relativa a Seguridad Social y Seguridad e Higiene (Ley de Protección de Riesgos Laborales).

Leganés, 27 de septiembre de 2023

**EL DIRECTOR GERENTE DEL HOSPITAL
UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA**

Firmado digitalmente por: DEL CACHO MALO DOMINGO

**CONFORME:
EL ADJUDICATARIO**

ANEXO I

CUADRO DE OFERTAS TECNICAS PRESENTADAS

(ATENCIÓN): Debe ser incluido en el sobre 3 como primera hoja de la oferta técnica)

LOTE AL QUE LICITA	CODIGO INDICADO EN EL PPT <i>(Sólo en el caso que los artículos vengan codificados en el PPT)</i>	DESCRIPCION DEL ART. INDICADA EN EL PPT	BASE O VARIANTE	DESCRIPCION DEL ART. DADA POR EL LICITADOR <i>(Sólo en el caso de que se describa de forma distinta a la indicada en el pliego)</i>	REFERENCIA DEL LICITADOR

EQUIPOS

LOTE AL QUE LICITA	DESCRIPCION DEL EQUIPO. INDICADA EN EL PPT	BASE O VARIANTE	DESCRIPCION DEL EQUIPO DADA POR EL LICITADOR CON MARCA Y MODELO <i>(Sólo en el caso de que se describa de forma distinta a la indicada en el pliego)</i>	REFERENCIA DEL LICITADOR