

Nº. EXPEDIENTE: IDM PACU 2024-1-34 REACTIVOS PARA REALIZAR LA IDENTIFICACIÓN DE MICROORGANISMOS Y SENSIBILIDAD ANTIBIÓTICA POR DILUCIÓN EN CALDO DE BACTERIAS

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**

**1.-OBJETO**

En virtud de la previsión de actividad y de las patologías a tratar en el servicio de Microbiología durante el período 2025-2027, se ha determinado la necesidad de adquirir **REACTIVOS PARA REALIZAR LA IDENTIFICACIÓN DE MICROORGANISMOS Y SENSIBILIDAD ANTIBIÓTICA POR DILUCIÓN EN CALDO DE BACTERIAS** con la aportación del equipo de utilización indispensable y conjunta para la realización de la técnica, para el Hospital Universitario de Getafe, con las siguientes características, condiciones y criterios:

**2.- CUADRO DE PRODUCTOS:**

Nº LOTE	Nº DE ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCION	CANTIDAD BIANUAL	UNIDAD DE MEDIDA	PRECIO SIN IVA	PRECIO CON IVA	IMPORTE SIN IVA	IVA	IMPORTE CON IVA
LOTE 1. PANELES DE IDENTIFICACIÓN Y SENSIBILIDAD										
1	1	25168	Paneles de identificación y sensibilidad (I+S) de microorganismos Gram negativos. Incluye los reactivos necesarios, aparatos para la lectura automática de los paneles, base de datos y conexión con el sistema de gestión del laboratorio.	10.000	Determinaciones	8,61	10,4181	86.100,00	18.081,00	104.181,00
	2	63844	Paneles de sensibilidad (S) de microorganismos Gram Negativos. Incluye los reactivos necesarios, aparatos para la lectura automática de los paneles, base de datos y conexión con el sistema de gestión del laboratorio	17.000	Determinaciones	8,61	10,4181	146.370,00	30.737,70	177.107,70
	3	63843	Paneles de sensibilidad (S) de microorganismos Gram Positivos. Incluye los reactivos necesarios, aparatos para la lectura automática de los paneles, base de datos y conexión con el sistema de gestión del laboratorio.	6.400	Determinaciones	8,61	10,4181	55.104,00	11.571,84	66.675,84

SUMINISTRO: IDM PACU 2024-1-34 REACTIVOS PARA REALIZAR LA IDENTIFICACIÓN DE MICROORGANISMOS Y SENSIBILIDAD ANTIBIÓTICA POR DILUCIÓN EN CALDO DE BACTERIAS

Página 1 de 7

	4	44848	Paneles de sensibilidad (S) de microorganismos exigentes. Incluye los reactivos necesarios, aparatos para la lectura automática de los paneles, base de datos y conexión con el sistema de gestión del laboratorio.	1.000	Determinaciones	7,32	8,8572	7.320,00	1.537,20	8.857,20
<b>TOTAL LOTE 1 :</b>								<b>294.894,00</b>	<b>61.927,74</b>	<b>356.821,74</b>
<b>LOTE 2. IDENTIFICACION MICROORGANISMOS MEDIANTE ESPECTOMETRÍA DE MASAS</b>										
2	5	63320	Kit identificación microorganismos mediante espectrometría de masas. Incluye los reactivos necesarios, tarjeta reutilizable, software. Cada Kit incluye 2 cajas de 10 tubos de matriz	72	Kit	7409	8.964,8900	533.448,00	112.024,08	645.472,08
<b>TOTAL LOTE 2:</b>								<b>533.448,00</b>	<b>112.024,08</b>	<b>645.472,08</b>
<b>TOTAL EXPEDIENTE</b>								<b>828.342,00</b>	<b>173.951,82</b>	<b>1.002.293,82</b>

## 2.1 - ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DETERMINACIONES ANALÍTICAS:

Aclaraciones de determinaciones analíticas; en los lotes que la unidad de medida sea la determinación.

2.1.1 - Se entiende por determinación analítica el resultado de un parámetro obtenido por el análisis de una muestra biológica que, con independencia del método o procedimiento utilizado, es clínicamente interpretable por haber sido realizada con los requerimientos de calidad precisos para garantizar la fiabilidad del proceso. Dicho resultado se considerará una determinación analítica sin que ello implique necesariamente que se trate de una prueba informada.

2.1.2 - Las denominaciones que no se consideren suficientemente precisas no evita la obligación de presentar oferta si se desea que se tenga en cuenta. 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.

2.1.3 - El precio unitario por determinación analítica recoge los siguientes conceptos (IVA INCLUIDO):

- Suministro de los reactivos, controles y calibradores y demás fungibles precisos para realizar dicha técnica (transporte, impuestos y formación de personal).
- Si se precisasen productos adicionales serían a precio "0". Si no se precisasen alguno de los productos se deberá indicar en la oferta.
- Cesión y mantenimiento integral de los dispositivos/equipos/analizadores precisos para realizar dichas técnicas, incluyendo repuestos, accesorios y consumibles (por ejemplo, tóner de las impresoras cedidas).
- Conexión al SIL actual del Laboratorio de Microbiología/Bacteriología
- El coste de la adaptación, remodelación y acabado de espacios, conexiones y tomas disponibles (se les facilitará plano del laboratorio previa solicitud) para la correcta instalación del equipamiento ofertado, accesorios y mobiliario existentes o necesarios; y la circulación del personal y con adecuación a las normativas vigentes.

2.1.4 El número de determinaciones se considera una estimación del número de tests totales a realizar, precisos para el periodo definido en el procedimiento (24 meses).

## 2.2 - ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL LOTE 1

- 2 aparatos nuevos no desechables de inoculación manual

- Sistema automático para la realización de la identificación bacteriana y el estudio de la sensibilidad antimicrobiana de bacterias grampositivas y gramnegativas, basado en la determinación de la Concentración Inhibitoria Mínima por microdilución en CALDO.
- Optimización de los procesos del laboratorio mediante la utilización de placas de microdilución con sustratos deshidratados que permita realizar simultáneamente el estudio de sensibilidad y de identificación bacteriana en un único proceso.
- Posibilidad de revisión visual de los resultados obtenidos, tanto de identificación como de sensibilidad.
- Inoculación estandarizada en un solo paso sin precisar ajuste al 0.5 de McFarland.
- Antibiograma basado en la concentración mínima inhibitoria real, que incluya rangos de CMI ampliados, así como antibióticos de última generación para la detección y confirmación de distintos mecanismos de resistencias.
- Posibilidad de realizar la interpretación de los distintos antibióticos de acuerdo con las normas de interpretación CLSI o EUCAST, según criterio del laboratorio de Microbiología
- Sistema de alertas bacteriológicas y epidemiológicas configurable por el usuario para facilitar la detección de resistencias emergentes y seguimiento de las infecciones nosocomiales.
- Paneles para: ID/CMI de gramnegativos (orinas y otros), CMI de gramnegativos, CMI de grampositivos y CMI de microorganismos exigentes.
- Incluye el material desechable para la inoculación de los paneles y los reactivos para la identificación.
- Incluye suministro de tóner para las impresoras
- El adjudicatario del lote 1 realizará sin coste la conexión del equipo al SIL del Laboratorio de Microbiología/Bacteriología(MICROB), manteniendo los siguientes ítems:
  - Evolutivo: Desarrollo de nuevas funcionalidades que precise el Laboratorio.
  - Mantenimiento preventivo y correctivo.
  - Integración con el aplicativo de gestión clínica HPHCIS. Desarrollo y mantenimiento de la conexión bidireccional con descarga de datos y envío de resultados.
  - Además del SIL el adjudicatario podrá incluir el suministro de un software intermedio de conectividad.

### 2.3 - ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL LOTE 2

Características del espectrómetro de masas, (instrumentos, hardware y software) que permita una identificación rápida, reproducible, fiable y sencilla de bacterias, levaduras y hongos con obtención de resultados en tiempo real, con una media de 40 segundos por muestra como máximo.

#### Características del espectrómetro de masas con láser de alta velocidad y software de comparación con base de datos:

- Sistema compacto de sobremesa de reducido tamaño, que no requiera condiciones especiales para su instalación.
- Identificación simultánea de bacterias gram-positivas, gram-negativas, anaerobias, exigentes, micobacterias, bacterias con interés en bioseguridad, levaduras y hongos filamentosos aplicando el mismo proceso de trabajo con independencia del tipo de microorganismo.
- El mantenimiento preventivo del espectrómetro de masas no impedirá el trabajo de rutina con el equipo en el laboratorio.
- Tarjeta de trabajo reutilizable de 96 posiciones para análisis simultáneo de hasta 96 muestras diferentes en un solo ensayo como mínimo.
- Empleo de control interno para garantizar la fiabilidad del resultado así como la verificación del proceso completo de trabajo.
- Calibración automática que permita mantener el equipo en condiciones óptimas de utilización.
- Sistema automático de autolimpieza del instrumento que permite la limpieza del sistema, en menos de 15 minutos, sin interferir en la rutina y espaciando los mantenimientos del equipo, evitando el procedimiento largo y costoso de ruptura de vacío.
- Lectura de códigos de barras que aseguran la identificación positiva de la muestra, aislamiento y paciente.
- 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. Que permita la generación de espectros para la creación de bases de datos propias.

- Sistema que disponga de reactivos y protocolos estandarizados para la identificación de microorganismos a partir de muestras biológicas (hemocultivos, etc).
- Conexión con el SIL vigente o de nueva instalación.
- Que incluya reactivos, tarjetas nuevas (n=3) y software
- Espectrómetros con fuente autolimpiable y tiempo de intercambio de tarjetas inferior a 1,5 minutos que permita incorporar muestras urgentes para la correcta gestión del paciente crítico
- Sistema con modo ion negativo que permita el análisis de lípidos de bacterias resistentes a la colistina.
- Será compatible con un kit con marcado IVD para identificación de microorganismos desde hemocultivos positivos en menos de 30 minutos para la gestión eficiente del paciente crítico.
- El adjudicatario del lote 2 realizará sin coste la conexión del equipo al SIL del Laboratorio de Microbiología/Bacteriología(MICROB) manteniendo los siguiente ítems:
  - Evolutivo: Desarrollo de nuevas funcionalidades que precise el Laboratorio.
  - Mantenimiento preventivo y correctivo.
  - Integración con el aplicativo de gestión clínica HPHCIS. Desarrollo y mantenimiento de la conexión bidireccional con descarga de datos y envío de resultados.
  - Además del SIL, el adjudicatario podrá incluir el suministro de un software intermedio de conectividad.
- El adjudicatario del lote 2 realizará sin coste la conexión del equipo al futuro SIL Laboratorio de Microbiología/Bacteriología (SERVOLAB) manteniendo los siguiente ítems:
  - Evolutivo: Desarrollo de nuevas funcionalidades que precise el Laboratorio.
  - Mantenimiento preventivo y correctivo.
  - Integración con el aplicativo de gestión clínica HPHCIS. Desarrollo y mantenimiento de la conexión bidireccional con descarga de datos y envío de resultados.
- Además del SIL el adjudicatario podrá incluir el suministro de un software intermedio de conectividad
- Características técnicas de la estación de tratamiento de datos: Ordenador con procesador, monitor color de mínimo de 24”, impresoras láser, todo ello de última generación y lector de códigos de barras.

### **3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES**

#### **3.1 – ENTREGA DE LOS PRODUCTOS**

3.1.1 - Deberá figurar en el envase de los productos como mínimo los siguientes datos:

- Identificación de la empresa.
- Identificación del producto. Nombre del producto y referencia comercial.0
- Número de lote y serie.
- Fecha de envasado, si el tipo de producto así lo exige por la legislación vigente.
- Fecha de caducidad, expresada en mes y años, si el tipo de producto así lo exige por la legislación vigente.
- N° de unidades que contiene.

3.1.2 - Dado que los productos a adquirir tienen fecha de caducidad el plazo de garantía deberá ser al menos 2/3 de la vigencia del producto en el momento de la entrega.

#### **4. EQUIPAMIENTO**

- Conexión al SIL para transmisión directa de resultados.
- Equipo sin necesidad de mantenimiento por parte del usuario.
- Reducido material de desecho.
- El proveedor deberá indicar en su oferta la condición de “nuevo” o “usado” de los equipos, en caso de ser “usado” la antigüedad del equipo no puede superar los 3 años.
- La formación del personal usuario será realizado por cuenta de la Empresa adjudicataria.
- El sistema ha de permitir crear las configuraciones adecuadas a los requerimientos actuales del laboratorio y los que, derivados del incremento de la demanda, se puedan requerir en el futuro. Por tanto el sistema ha de ser reconfigurable, o ampliable en número de módulos in situ, con mínima alteración de la rutina diaria del laboratorio.
- Eliminación de residuos: Los equipos deberán disponer de un sistema de drenaje de residuo tóxico peligroso (RTP), a bidón específico utilizado en el hospital para tal fin, con la finalidad de cumplir la normativa vigente en materia de eliminación de residuos especiales.
- La calibración de los equipos cedidos, será conforme a las normas ISO 9000, debiendo entregarse en el servicio copia de la documentación acreditativa del cumplimiento de este requisito.
- Las especificaciones del equipamiento solicitado son orientativas, por lo que las Empresas concursantes podrán incluir en sus ofertas, equipos con características similares siempre que el nivel tecnológico y sus prestaciones funcionales sea igual o superior al descrito.
- La formación continuada del personal usuario será realizado por cuenta de la Empresa adjudicataria, no supondrá ningún coste y se realizará tanto a demanda del usuario, como cuando se utilicen nuevos protocolos de trabajo y aplicaciones.

##### **4.1- Instalación del equipamiento si procede**

El licitador en su oferta deberá hacer constar si es necesario algún tipo de preparación previa del lugar de ubicación del equipo, instalaciones eléctricas, instalaciones de fontanería, obras de asentamiento, etc.... Así mismo cualquier alteración física de tabiques, suelos, techos, etc., deberá ser comunicada previamente al Servicio de Mantenimiento del Centro.

##### **4.2 - Proceso para la instalación;**

- Firma del contrato
- 15 días para iniciar la instalación del equipamiento
- Instalación de los equipos en sala establecida al efecto y por indicación del Hospital. Formación del personal y puesta en marcha.
- Traslado, instalación definitiva, conexiones a redes, sistemas o circuitos y puesta en marcha dentro de otra ubicación del laboratorio en 2 ó 3 días (siempre en fin de semana) por indicación del Hospital. En algún caso este paso no será preciso.
- Plazo máximo en el cual debe estar finalizado todo el proceso de instalación del equipamiento y funcionando el mismo, 7 días desde la fecha de inicio de ejecución del contrato
- Los gastos de cualquier naturaleza que en concepto de instalaciones y formación para el manejo de los equipos, pudieran ocasionarse, serán también por cuenta del proveedor adjudicatario.
- La instalación y puesta en marcha de los equipos serán siempre previas a la entrega del reactivo, es decir, con productos sin cargo para el Hospital.

- Los equipos cedidos por la empresa adjudicataria, deberán conectarse con el sistema informático del laboratorio.
- La empresa adjudicataria tramitará la conexión del instrumento con el Sistema Informático del Laboratorio (SIL).
- Los equipos deben tener conexión bidireccional con el SIL, será imprescindible que disponga entre otros de Host Quero, envío por lotes, etc. Así mismo será preciso asegurar la trazabilidad de la muestra durante todo el proceso.
- La empresa adjudicataria deberá responsabilizarse de resolver los fallos informáticos achacables a los equipos instalados y colaborar con los servicios informáticos del hospital en aquellos casos que lo requiera.
- Todos los hardware, software, trámites burocráticos, permisos, así como el coste de la instalación serán por cuenta del adjudicatario.
- En caso de requerir los equipos adjudicados accesorios informáticos para su utilización total o parcial, como pueden ser sistemas externos de gestión, éstos deben también quedar conectados al sistema informático del laboratorio.
- Si el adjudicatario durante el periodo de duración del contrato propusiera como mejora, por aumento de capacidad o por insuficiencia de la capacidad de trabajo del equipo, el cambio del mismo o el aumento de su número, los costes de adquisición y conexión informática del nuevo equipo dependerá de la empresa adjudicataria.
- Una vez resuelto el contrato, la empresa adjudicataria deberá retirar el aparataje, instrumentación y/o dispositivos instalados en un plazo no superior a 2 ó 3 días. Los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio de Mantenimiento del Hospital. Los gastos de cualquier naturaleza que pudieran ocasionarse, serán por cuenta del proveedor.

#### 4.3 - Mantenimiento del equipamiento

- Horario de presencia física semanal de lunes a viernes hasta las 22 h y sábados hasta las 15 h. Garantizar asistencia técnica in situ en menos de 2 horas.
- Trazabilidad de los registros, incidencias y comportamiento de los sistemas.
- El mantenimiento integral, preventivo y correctivo, así como el soporte informático serán por cuenta del adjudicatario.
- Se deberá presentar un plan de mantenimiento y calibración de los equipos cedidos para realizar el seguimiento.
- En el caso de que el equipo tuviera una avería y necesitara su salida del centro o la parada del mismo sea mayor de 48 horas, la empresa adjudicataria deberá poner a disposición del Hospital otro equipo de al menos las mismas características técnicas que el sustituido.
- El adjudicatario deberá entregar con el equipo al servicio destinatario y al servicio de mantenimiento, todos los manuales íntegramente en castellano, correspondientes a la descripción y operatividad del equipo.
- En caso de avería de alguno de los equipamientos para realizar de forma automatizada las determinaciones de serología y biología molecular, el adjudicatario deberá suministrar sin cargo alguno los reactivos necesarios para reponer las pérdidas originadas por la avería.
- Diagnóstico por acceso remoto y atención on-line de lunes a viernes de 08:00 a 20:00 h.
- Disponibilidad de servicio postventa basado en la e-conectividad.
- Conexión online a la base de datos con la información de aplicaciones necesaria, con descarga de datos actualizada a tiempo real independientemente de la hora a la que se precise.

**SUMINISTRO: IDM PACU 2024-1-34 REACTIVOS PARA REALIZAR LA IDENTIFICACIÓN DE MICROORGANISMOS Y SENSIBILIDAD  
ANTIBIÓTICA POR DILUCIÓN EN CALDO DE BACTERIAS**

Página 6 de 7

- Posibilidad de obtener estadísticas de alarmas, histórico de lotes

#### **4. OTRAS ESPECIFICACIONES TECNICAS:**

- 1.- Se admitirán todas aquellas proposiciones que cumplan todos los requisitos técnicos y de prestaciones que, con carácter de mínimo se han establecido en este pliego. 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.
2. - Deberán tener marcado CE de producto sanitario
3. - 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 legislación 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 (incluir Declaración en el Sobre 1 “DOCUMENTACIÓN ADMINISTRATIVA”).

#### **5.- ENTREGA DE PRODUCTOS**

5.1 Deberá figurar en el envase de los productos como mínimo los siguientes datos:

- Identificación de la empresa.
- Identificación del producto. Nombre del producto y referencia comercial.0
- Número de lote y serie.
- Fecha de envasado, si el tipo de producto así lo exige por la legislación vigente.
- Fecha de caducidad, expresada en mes y años, si el tipo de producto así lo exige por la legislación vigente.
- N° de unidades que contiene.

5.4 - Dado que los productos a adquirir tienen fecha de caducidad el plazo de garantía deberá ser al menos 2/3 de la vigencia del producto en el momento de la entrega.

#### **6.- MUESTRAS (NO)**

No es preciso aportar inicialmente muestras. El proveedor deberá aportar la documentación técnica necesaria para la evaluación del producto, (catálogos, fotos, bibliografía, soportes científicos, etc.) y se deberá indicar en ellos el número de orden y de lote al que pertenecen del expediente. Si el servicio lo requiere por ser considerada ésta insuficiente, deberán entregar en tres días hábiles tras su solicitud por el centro, la documentación adicional necesaria, su ausencia podrá implicar la no validez de la oferta. Si el servicio lo requiere, podrá solicitar al proveedor las muestras necesarias para una adecuada evaluación que deberán ser entregadas en el plazo de tres días hábiles tras su solicitud por el centro. Todas las muestras deberán ir identificadas con el número de expediente al que pertenecen, así como el número de lote al que correspondan. El lugar de entrega de las muestras en caso de solicitarse será el Almacén General del Hospital Universitario de Getafe en horario de 8.30 a 13.30 horas.

CONFORME:

Firmado digitalmente por:  QUINTELA GONZALEZ MARIA ZITA  
Fecha: 2024.10.07 13:34

EL ADJUDICATARIO

LA DIRECTORA GERENTE

SUMINISTRO: IDM PACU 2024-1-34 REACTIVOS PARA REALIZAR LA IDENTIFICACIÓN DE MICROORGANISMOS Y SENSIBILIDAD  
ANTIBIÓTICA POR DILUCIÓN EN CALDO DE BACTERIAS

Página 7 de 7