



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

**SUMINISTRO DE REACTIVOS Y CESIÓN DE USO DE LOS EQUIPOS
NECESARIOS PARA LA SECCIÓN DE MICROBIOLOGÍA DEL
LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS DEL HOSPITAL INFANTIL
UNIVERSITARIO NIÑO JESÚS**

ÍNDICE

1. OBJETO DEL CONTRATO	5
2. CONDICIONES GENERALES DEL SUMINISTRO	5
2.1. REACTIVOS.....	5
2.1.1. Caducidad.....	7
2.1.2. Plazo y lugar de entrega.....	7
2.2. EQUIPAMIENTO ESPECÍFICO	8
2.2.1. Cesión de equipos.....	8
2.2.2. Retirada de los equipos	8
2.2.3. Condiciones de la recepción e instalación de los equipos	9
2.2.4. Adecuación de espacios y flujos de los laboratorios a los equipos objeto de cesión	10
2.2.5. Mantenimiento del equipamiento y asistencia técnica.....	11
2.2.6. Formación	12
2.3. CALIDAD	12
2.3.1. Control de calidad.....	12
2.4. COMPROMISO MEDIOAMBIENTAL	12
3. CONDICIONES TÉCNICAS ESPECÍFICAS	13
LOTE 1. SUMINISTRO DE REACTIVOS Y MATERIAL NECESARIO PARA EL DIAGNÓSTICO BACTERIOLÓGICO GENERAL PARA EL SERVICIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS	13
1) Especificaciones mínimas de los REACTIVOS del lote 1 APARTADO 1 MEDIOS DE CULTIVO Y GENERADORES ATMÓSFERAS.....	15
Especificaciones de obligado cumplimiento del EQUIPAMIENTO del lote 1 APARTADO 1 MEDIOS DE CULTIVO Y GENERADORES ATMÓSFERAS.....	16
2) Especificaciones mínimas de los REACTIVOS del lote 1 APARTADO 2 DISCOS DE ANTIBIÓTICOS	16
Especificaciones de obligado cumplimiento del EQUIPAMIENTO del lote 1 APARTADO 2 DISCOS DE ANTIBIÓTICOS	17
3) Especificaciones mínimas de los REACTIVOS del lote 1 APARTADO 3 E-TEST ...	17
Especificaciones de obligado cumplimiento del EQUIPAMIENTO del lote 1 APARTADO 3 E-TEST	17
4) Especificaciones mínimas de los REACTIVOS del lote 1 APARTADO 4 HEMOCULTIVOS.....	18

Especificaciones de obligado cumplimiento del EQUIPAMIENTO del lote 1 APARTADO 4 HEMOCULTIVOS.....	18
5) Especificaciones mínimas de los REACTIVOS del lote 1 APARTADO 5 REACTIVOS DE IDENTIFICACIÓN Y TINCIONES	18
Especificaciones de obligado cumplimiento del EQUIPAMIENTO del lote 1 APARTADO 5 IDENTIFICACIÓN Y TINCIONES.....	19
6) Especificaciones mínimas de los REACTIVOS del lote 1 APARTADO 6 SISTEMA INTEGRADO DE IDENTIFICACIÓN POR ESPECTROMETRÍA DE MASAS Y ESTUDIO DE SENSIBILIDAD A ANTIMICROBIANOS	19
Especificaciones de obligado cumplimiento del EQUIPAMIENTO del lote 1 APARTADO 6 SISTEMA INTEGRADO DE IDENTIFICACIÓN POR ESPECTROMETRÍA DE MASAS Y ESTUDIO DE SENSIBILIDAD A ANTIMICROBIANOS.....	20
7) Infraestructura, fungibles y reactivos auxiliares.....	20
LOTE 2. SUMINISTRO DE REACTIVOS Y MATERIAL NECESARIO PARA DIAGNÓSTICO MICROBIOLÓGICO MEDIANTE PCR CUANTITATIVA PARA EL SERVICIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS DEL HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO NIÑO JESÚS	21
1) Especificaciones mínimas de los REACTIVOS del lote 2 APARTADO 1 CARGAS VIRALES	21
Especificaciones de obligado cumplimiento del EQUIPAMIENTO del lote 2 APARTADO 1 CARGAS VIRALES.....	22
2) Especificaciones mínimas de los REACTIVOS del lote 2 APARTADO 2 DIAGNÓSTICO DE MENINGOENCEFALITIS	23
Especificaciones de obligado cumplimiento del EQUIPAMIENTO del lote 2 APARTADO 2 DIAGNÓSTICO DE MENINGOENCEFALITIS	24
3) Especificaciones mínimas de los REACTIVOS del lote 2 APARTADO 3 DIAGNÓSTICO DE INFECCIÓN RESPIRATORIA	25
Especificaciones de obligado cumplimiento del EQUIPAMIENTO del lote 2 APARTADO 3 DIAGNÓSTICO DE INFECCIÓN RESPIRATORIA	26
4) Especificaciones mínimas de los REACTIVOS del lote 2 APARTADO 4 REACTIVOS DE EXTRACCIÓN	26
Especificaciones de obligado cumplimiento del EQUIPAMIENTO del lote 2 APARTADO 4 REACTIVOS DE EXTRACCIÓN	26
5) Infraestructura, fungibles y reactivos auxiliares.....	26
LOTE 3. SUMINISTRO DE REACTIVOS Y MATERIAL NECESARIO PARA DIAGNOSTICO MICROBIOLOGICO MEDIANTE PCR RAPIDA EN EL SERVICIO DE ANALISIS CLINICOS DEL HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO NIÑO JESUS.....	27
1) Especificaciones mínimas de los REACTIVOS del lote 3 SUBLOTE 1 DIAGNÓSTICO SINDRÓMICO DE MENINGITIS/MENINGOENCEFALITIS	27

2)	Especificaciones mínimas de los REACTIVOS del lote 3 SUBLOTE 2 DIAGNÓSTICO SINDRÓMICO DE NEUMONÍA COMUNITARIA	28
3)	Especificaciones mínimas de los REACTIVOS del lote 3 SUBLOTE 3 DIAGNÓSTICO SINDRÓMICO DE NEUMONÍA NOSOCOMIAL Y GENES DE RESISTENCIA 28	
4)	Especificaciones mínimas de los REACTIVOS del lote 3 SUBLOTE 4 DIAGNÓSTICO SINDRÓMICO DE INFECCIÓN OSTEOARTICULAR.....	28
5)	Especificaciones mínimas de los REACTIVOS del lote 3 SUBLOTE 5 DIAGNÓSTICO SINDRÓMICO DE INFECCIÓN GASTROINTESTINAL	28
6)	Especificaciones mínimas de los REACTIVOS del lote 3 SUBLOTE 6 DIAGNÓSTICO SINDRÓMICO DE SEPSIS.....	29
7)	Especificaciones mínimas de los REACTIVOS del lote 3 SUBLOTE 7 DIAGNÓSTICO SINDRÓMICO DE FIEBRE EN EL PACIENTE VIAJERO	29
	Especificaciones de obligado cumplimiento del EQUIPAMIENTO del lote 3	29
8)	Controles externos	30
4.	DOCUMENTACIÓN TÉCNICA A PRESENTAR	30
	ANEXO I: COMPROMISO AMBIENTAL DE PROVEEDORES Y SUBCONTRATISTAS.....	32
	ANEXO II PRESUPUESTO DESGLOSADO POR LOTES Y SUBLOTES	33

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS Y CESIÓN DE USO DE LOS EQUIPOS NECESARIOS PARA LA SECCIÓN DE MICROBIOLOGÍA DEL LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS DEL HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO NIÑO JESÚS.

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto el suministro de productos consumibles, materiales y reactivos necesarios para la realización de determinaciones analíticas en el ámbito de la Microbiología, incluyendo la cesión de uso de los equipos analíticos y complementarios necesarios para la realización de las técnicas analíticas especificadas en este pliego, su mantenimiento y la formación de los usuarios sin coste para la Administración, conforme a las especificaciones técnicas que se detallan a continuación.

El contrato contempla el suministro de los productos consumibles necesarios para la ejecución de las técnicas microbiológicas. Se entiende por productos consumibles todos aquellos reactivos, fungibles, calibradores, controles y demás materiales necesarios para la obtención de resultados clínicamente interpretables, garantizando la calidad, seguridad y eficiencia del proceso analítico.

El presente expediente está dividido en distintos lotes que han sido diseñados con la intención de conseguir agrupar cada una de las pruebas ofertadas en la menor cantidad de equipos necesarios y a su vez, conseguir mejorar los circuitos implementados en la actualidad en la sección de microbiología mejorando flujos de trabajo del personal y de las muestras recibidas por las distintas unidades.

Los lotes ofertados son los siguientes:

LOTE	DENOMINACIÓN
1	DIAGNÓSTICO BACTERIOLÓGICO GENERAL
2	DIAGNÓSTICO MICROBIOLÓGICO MEDIANTE PCR
3	DIAGNÓSTICO MICROBIOLÓGICO MEDIANTE PCR RÁPIDA

2. CONDICIONES GENERALES DEL SUMINISTRO

2.1. REACTIVOS

Las ofertas económicas se realizarán por precio de determinación analítica, no pudiendo sobrepasar el precio máximo de licitación. Dicho precio incluirá el reactivo, así como los

controles, calibradores y cualquier otro material fungible necesario para la realización de la determinación correspondiente.

El número de determinaciones indicadas en todas las posiciones son estimadas, de acuerdo a la actividad realizada en años anteriores, pudiendo aumentar o disminuir según las necesidades asistenciales sin que ello repercuta en el precio adjudicado ni suponga modificación contractual alguna.

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 analítico utilizado, es clínicamente interpretable por haber sido realizada con los requerimientos de calidad precisos para garantizar la fiabilidad del proceso.

El número de determinaciones podrá variarse para adecuarse al formato del envase de presentación sin que el importe total del lote pueda ser superado.

Las presentaciones de los reactivos deben ser adecuadas a la actividad asistencial existente.

Siempre se podrá modificar la presentación que mejor se adecue, sin cambios en el precio por determinación si se modifica la actividad de la magnitud en cuestión o si existe alguna presentación que se ajuste mejor a la actividad.

Aquellos reactivos que caduquen por no adecuarse a las prestaciones deberán ser repuestos por la empresa adjudicataria.

En caso de que, por motivos ajenos al laboratorio, sea necesario realizar cambios en el equipamiento, en los protocolos analíticos o en el material de calibración, la empresa adjudicataria deberá suministrar sin coste adicional los kits de reactivo para la realización de pruebas comparativas, ya sea para validar la equivalencia, compatibilidad o eficacia de los mismos.

Se deben incluir todos los costes asociados en función de las determinaciones solicitadas, si existe algún reactivo o repuesto adicional necesario y no incluido en el listado, se suministrará a coste cero.

Los licitadores presentarán en castellano la siguiente documentación correspondiente a cada número de orden al que liciten:

- Nombre, marca, referencia, caducidad, etc., del reactivo, material auxiliar específico, etc., a suministrar.
- Presentación del envase.
- Descripción de la metodología y fundamento en el que se basa.

- Datos técnicos: tipos de muestras aceptadas, temperatura de reactivo, tiempo de análisis, estabilidad del reactivo a bordo, volumen de muestra utilizado, sensibilidad, y rango de linealidad.
- Relación del material necesario para la realización de la técnica: analizadores, controles, calibradores, placas, material fungible, etc. con sus correspondientes números de referencia, que permitan la adjudicación del código de hospital para la realización de los pedidos correspondientes. Este material se suministrará sin cargo.
- Código Nexus si se dispone de él.

El adjudicatario deberá aportar obligatoriamente la **ficha de seguridad** de todos los reactivos necesarios para conseguir los parámetros solicitados. La ficha de seguridad debe estar redactada en castellano y fechada.

2.1.1. Caducidad.

Los reactivos se suministrarán con una caducidad mínima de 6 meses a contar desde la fecha de recepción del producto en el almacén del Hospital. No obstante, en el supuesto de productos especiales de corta vida útil o que por sus características particulares precisen otro periodo de validez diferente, ambas partes podrán acordar plazos de caducidad distintos, siempre con el consentimiento del Hospital.

En caso de incumplimiento del periodo mínimo de caducidad del producto suministrado, los reactivos serán devueltos y sustituidos por otros con la caducidad adecuada, en el plazo máximo de 48 horas. Los gastos de transporte de los mismos correrán a cargo del adjudicatario que indicará medio de transporte y transportista que hayan elegido al efecto.

Los adjudicatarios se harán cargo de las devoluciones de reactivos en caso de que se rechace un suministro por detectarse defectos o cualquier tipo de problemas en el transporte (rotura de la cadena de frío, pérdida de calidad, desperfectos, etc.).

2.1.2. Plazo y lugar de entrega.

El plazo máximo de entrega en ningún caso será superior a una semana desde el envío del correspondiente pedido.

Lugar de entrega del suministro:
ALMACÉN DEL LABORATORIO DEL HOSPITAL
Avda. Menéndez Pelayo, 65 planta -1.
Horario: 8:00 a 13:30 horas de lunes a viernes laborables.

Excepcionalmente se podrá especificar otro lugar de entrega en el momento de realizar el pedido.

El material deberá acompañarse de albarán en el que constará:

1. Fecha de entrega
2. Cantidad
3. Referencia del producto

El albarán debidamente sellado y firmado por la persona encargada de recepcionar la mercancía en el almacén del laboratorio será necesario para exigir el pago de la factura correspondiente.

2.2. EQUIPAMIENTO ESPECÍFICO

El adjudicatario suministrará en régimen de cesión durante el plazo de ejecución del contrato, el aparataje, equipamiento y materiales necesarios para la realización de las determinaciones analíticas objeto del contrato.

Los equipos y el software necesarios para la realización de técnicas analíticas automáticas del presente procedimiento ofertados por el licitador deberán cumplir las características generales que se detallan a continuación:

2.2.1. Cesión de equipos

La cesión de los equipos llevará implícita la cumplimentación de un acta de cesión, con anterioridad a la puesta en funcionamiento. Cualquier cambio o sustitución de equipo cedido precisa la autorización de la retirada del existente y la cumplimentación de una nueva acta para el sustituto que se vaya a instalar.

La empresa adjudicataria pondrá a disposición del Hospital, en régimen de cesión temporal y por un período equivalente a la duración del presente concurso, toda la tecnología y equipamiento necesario para la obtención del resultado final de las unidades analíticas ofertadas. Esta cesión incluirá tanto los equipos principales como los auxiliares, así como los recursos informáticos debidamente dimensionados para desarrollar la actividad descrita en el pliego técnico.

En todo momento durante la vigencia del presente expediente, los adjudicatarios deberán ofrecer la última tecnología disponible en el mercado si el cambio de equipo mejora las prestaciones del equipo instalado al iniciar el proceso y además se ajusta a las necesidades del Servicio.

2.2.2. Retirada de los equipos

Cuando finalice el contrato, la empresa adjudicataria se comprometerá a retirar el aparataje, instrumentación y/o dispositivos en el mínimo plazo posible (no superior a un mes) desde que el Hospital lo solicite sin coste alguno por parte del Hospital.

2.2.3. Condiciones de la recepción e instalación de los equipos

La instalación del equipamiento se realizará en el menor tiempo posible (no superior a tres meses) a partir de la firma del contrato. Así mismo, el proveedor/es asumirá todos los costes de la puesta a disposición e instalación del equipamiento necesario que se detalla a continuación:

- El equipamiento ofertado debe contar con su propio sistema de alimentación ininterrumpida (SAI), con el fin de garantizar la continuidad del servicio ante posibles cortes de energía eléctrica con un mínimo de 30 minutos de autonomía.
- La/s empresa/s adjudicataria/s asumirá los costes de integración de los equipos con el sistema de información de laboratorio existente en el momento de su instalación (actualmente Modulab). Todos los analizadores y software instalados deben tener conexión bidireccional con el sistema de información del laboratorio siendo por cuenta del adjudicatario todos los gastos que origine dicha integración y conexión: hardware, software, cableado y licencias de uso, propias y de terceros, así como los trabajos de desarrollo y configuración de software. Todos los sistemas de información de los que disponga el equipo han de ser plenamente operativos y compatibles con los sistemas corporativos, sobre todo en lo que se refiere a Seguridad (Antivirus, Firewall...) Directorio activo y Dominio y se tendrán que actualizar según las necesidades y requerimientos del centro.
- Las empresas adjudicatarias una vez instalados los equipos, realizará la prueba de puesta en marcha o test de aceptación correspondiente en presencia del personal del Servicio correspondiente. Así mismo, suministrarán al laboratorio sin coste adicional los reactivos suficientes para realizar los estudios de verificación y/o comparación siguiendo las recomendaciones de la UNE-EN ISO 15189: 2023.
- Los costes que se pudieran derivar de cualquier traslado de equipos, instalación, adecuación de espacios, etc., correrán a cargo del adjudicatario.
- Una vez instalados los equipos y realizadas las puestas en marcha, las empresas adjudicatarias deberán suministrar al responsable del Laboratorio del Hospital, al menos, una copia digital de los manuales de usuario o funcionamiento en castellano en los que incluirán los siguientes datos:

- Descripción técnica del equipo y mantenimiento.
- Manual de uso e instrucciones.

- Información sobre los instrumentos o accesorios adecuados para ser utilizados con el producto.
 - Marcado CE de conformidad del equipo, si procede.
 - Precauciones. Descripción en caso de disponer de algún tipo de elemento acumulador de energía (baterías / pilas), identificación del fabricante, referencias.
 - Normas de obligado cumplimiento a los que esté sometido el equipamiento en cuanto a la seguridad y protección en el trabajo. Aportación de manuales completos de usuarios y técnicos en castellano.
- La entrega de los equipos cedidos deberá realizarse por el adjudicatario en el Hospital Infantil Universitario Niño Jesús, según se indique por el Órgano de Contratación.
 - Para el proceso de puesta en marcha y hasta el momento de la consolidación del funcionamiento de la plataforma tecnológica, la empresa dotará de los recursos necesarios, tanto de personal técnico como de especialistas. Durante la vigencia del concurso y hasta el momento de dicha consolidación el Laboratorio podrá requerir a la empresa adjudicataria del lote 2 la presencia de un técnico especialista durante la jornada laboral con el fin de garantizar la actividad asistencial.
 - En caso de que, durante la vigencia del contrato, resulte necesario el traslado del equipamiento a una nueva ubicación dentro del recinto hospitalario o a otra dependencia designada por la entidad contratante, todos los costes asociados a dicho traslado, incluyendo desmontaje, transporte, reinstalación, puesta en marcha y verificación del correcto funcionamiento, serán asumidos íntegramente por la empresa adjudicataria.

2.2.4. Adecuación de espacios y flujos de los laboratorios a los equipos objeto de cesión

Las empresas que presenten ofertas de lote 1, deberán entregar un proyecto de adecuación de las instalaciones y espacios realizado por la empresa/s ofertantes/s y que debe incluir:

- Adaptación de espacios actuales a las necesidades requeridas por los equipos cedidos, adaptación eléctrica, red de datos y ajustes necesarios de desagües si procede.
- Plano de ubicación de los equipos dentro del área designada.
- Descripción de los flujos de trabajo previsto.
- Equipamiento y puesta a punto de los equipos.
- Recursos humanos de apoyo por parte de la empresa, número de horas y periodo en que estarán disponibles.

- Cronograma de sustitución de equipos que incluya el impacto en el funcionamiento del servicio.

2.2.5. Mantenimiento del equipamiento y asistencia técnica

Los adjudicatarios se sitúan como el primer nivel de soporte en relación a las incidencias y averías relacionadas con el equipamiento cedido para realizar las determinaciones objeto del contrato. Este nivel de soporte técnico incluirá:

- Asistencia telefónica.
- Asistencia remota.
- Soporte de presencia física, en aquellos casos en los que no se puedan resolver los problemas/incidencias por los medios anteriores.

Serán por cuenta de los adjudicatarios todos los gastos que puedan derivarse de:

- Mantenimiento preventivo.
- Mantenimiento correctivo.
- Mantenimiento técnico legal.
- Mantenimiento evolutivo: mejoras y actualizaciones incluidas en nuevas versiones del software o el hardware durante la duración del contrato.
- Los materiales de repuestos y fungibles de los equipos cedidos.

Los adjudicatarios se comprometerán a mantener los equipos permanentemente operativos para los usos requeridos.

El servicio de asistencia técnica telefónica debe estar garantizado de lunes a viernes en horario laboral de 8:00 a 17:00.

Para todos los lotes, en el caso de que el laboratorio notifique un aviso de avería y el servicio técnico no pueda desplazarse en el momento de la recepción del mismo, deberá realizarse la asistencia dentro de las 48 horas siguientes como máximo, incluyendo la presencia física de un técnico si fuera necesario en el caso de parada total del sistema.

Durante el período de tiempo en el que, por avería, o por estar reparándose el/los equipo/s, no sea posible realizar las determinaciones analíticas en el plazo establecido por el laboratorio para el cumplimiento del tiempo de respuesta, el/os adjudicatario/s estará/n obligado/s a soportar todos los gastos que pueda suponer la derivación de pruebas al centro seleccionado por el laboratorio.

Para aquellas averías de analizadores que no se puedan resolver en un plazo de una semana, se deberá instalar un equipo para sustituir al averiado. Al igual que en el caso de aquellas

averías que sucedan con una frecuencia superior a lo establecido y las soluciones aportadas por el adjudicatario no sean adecuadas.

2.2.6. Formación

Las empresas adjudicatarias presentarán un plan de adiestramiento en el manejo y uso del equipo. La formación se impartirá sin coste adicional y de forma presencial a todo el personal que el laboratorio considere necesario.

Anualmente, el responsable del laboratorio podrá solicitar un plan de necesidades formativas de los equipos en cesión sin coste adicional.

2.3. CALIDAD

- La calidad analítica de las técnicas debe ser como mínimo las especificadas por las recomendaciones nacionales e internacionales.
- Los analizadores deben proporcionar la trazabilidad analítica necesaria que incluya conocer, pasado el tiempo, las calibraciones y controles de calidad vigentes cuando se llevó a cabo una determinación, así como, la información de los números de lote de los reactivos.
- Cada adjudicatario estará obligado a proporcionar formación en los equipos adjudicados a todo el personal que los utilice (básico y avanzado) y aportar un proyecto de formación, tanto de manera inicial como de manera continua.

2.3.1. Control de calidad

La empresa adjudicataria, asumirá la suscripción anual a los programas de garantía externa de la calidad para todas las técnicas y todos los equipos suministrados que serán especificadas en cada uno de los lotes del punto 3 (Condiciones técnicas específicas).

2.4. COMPROMISO MEDIOAMBIENTAL

El adjudicatario adoptará las medidas oportunas para el cumplimiento de la legislación ambiental en vigor en relación con el trabajo realizado. Además, se asegurará que su personal esté debidamente formado y sea competente en buenas prácticas ambientales.

El adjudicatario deberá adoptar las medidas preventivas que estén a su alcance con el fin de evitar cualquier incidente que pueda derivar en una contaminación del medio ambiente, como

pueden ser los vertidos de líquidos indeseados, abandono de residuos o su incorrecta gestión, en especial de aquellos considerados como peligrosos.

A tal fin el adjudicatario se compromete a desarrollar acciones encaminadas a minimizar el impacto ambiental y prevenir la contaminación derivada de sus actividades, productos y servicios, orientando sus procesos hacia la mejora continua y al desarrollo sostenible, relacionadas en el ANEXO I COMPROMISO AMBIENTAL DE PROVEEDORES Y SUBCONTRATISTAS

3. CONDICIONES TÉCNICAS ESPECÍFICAS

LOTE 1. SUMINISTRO DE REACTIVOS Y MATERIAL NECESARIO PARA EL DIAGNÓSTICO BACTERIOLÓGICO GENERAL PARA EL SERVICIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS

Las técnicas objeto de este lote están divididas en 6 apartados con el objetivo de tener identificadas claramente todas las técnicas y el equipamiento asociado a cada uno de ellos.

Los licitadores deberán realizar una oferta que dé cobertura al lote completo incluyendo cesión de equipamiento, controles externos y material necesario para dar soporte a todos los productos que se detallan a continuación:

Lote	Grupo artículos	Descripción
1		DIAGNÓSTICO BACTERIOLOGICO GENERAL
		MEDIOS DE CULTIVO Y GENERADORES ATMÓSFERAS
1.01	020501	Agar Campylobacter
1.02	020501	Agar selectivo Salmonella - Shigella
1.03	020501	Agar Salmonella
1.04	020501	Agar Yersinia
1.05	020501	Agar sangre con ampicilina
1.06	020501	Agar McConkey con sorbitol
1.07	020501	Agar sangre
1.08	020501	Agar chocolate
1.09	020501	Agar chocolate con bacitracina
1.10	020501	Agar cromogénico para cultivo de orina

1.11	020501	Agar McConkey
1.12	020501	Agar CNA
1.13	020501	Agar Mueller Hinton
1.14	020501	Agar Mueller Hinton con sangre
1.15	020501	Agar Trypticase-Soja
1.16	020501	Agar Thayer Martin
1.17	020501	Agar selectivo para cultivo de B. cepacia
1.18	020501	Agar manitol salado
1.19	020501	Agar Helicobacter pylori
1.20	020501	Agar BBE + Amikacina
1.21	020501	Agar Brucella + Vitamina K + Hemina
1.22	020501	Agar biplaca para detección de EPC
1.23	020501	Agar selectivo para detección de BLEE
1.24	020501	Agar selectivo para detección de SARM
1.25	020501	Agar selectivo para detección de VRE
1.26	020501	Agar cromogénico Candida
1.27	020501	Agar Sabouraud + cloranfenicol + gentamicina
1.28	020501	Agar Sabouraud + cloranfenicol + cicloheximida
1.29	020501	Agar biplaca para cultivo dermatofitos
1.30	020501	Caldo selenito
1.31	020501	Caldo Tioglicolato
1.32	020201	Indicador de atmósfera anaerobia
1.33	020502	Generador de atmósfera anaerobia
1.34	020502	Generador de atmósfera microaerófila
DISCOS DE ANTIBIÓTICOS		
1.35	020504	Discos de antibiograma
E-TEST		
1.36	020506	E-test generales
1.37	020504	E-test rifampicina
1.38	020511	E-test vancomicina - teicoplanina
1.39	020511	E-Test - Amp C CN/CNI AMP C
HEMOCULTIVOS		
1.40	020101	Frascos hemocultivos
REACTIVOS DE IDENTIFICACIÓN Y TINCIONES		
1.41	020505	Identificación bacterias aerobias y levaduras
1.42	020505	Identificación bacterias anaerobias
1.43	020206	Lugol
1.44	020206	Safranina

1.45	020206	Violeta Genciana
1.46	020504	Discos Optoquina
1.47	020504	Discos Bacitracina
1.48	020511	Catalasa
1.49	020701	Solución salina 45% (3x500mL)
1.50	020501	Indol - urea
		SISTEMA INTEGRADO DE IDENTIFICACIÓN POR ESPECTROMETRÍA DE MASAS Y ESTUDIO DE SENSIBILIDAD
1.51	020505	Kits identificación espectrometría de masas
1.52	020505	Panel o tarjeta única de sensibilidad

1) Especificaciones mínimas de los REACTIVOS del lote 1 APARTADO 1 MEDIOS DE CULTIVO Y GENERADORES ATMÓSFERAS

Especificaciones comunes a todos los medios:

- Medios preparados listos para su uso, con marcado CE.
- Las placas se servirán en envases de cartón con un sistema que permita una reducción en la eliminación de los residuos conforme a la normativa europea.
- El transporte de los medios debe realizarse con las garantías acreditadas para asegurar su calidad y el mantenimiento de la cadena de frío en su transporte. En caso necesario, se aportará certificado de trazabilidad de transporte.
- Disponibilidad de los certificados de calidad por lote.
- Placas rotuladas individualmente con nombre del medio de cultivo, número de lote y fecha de caducidad.
- Volumen de medio igual o mayor a 18 ml, con un mínimo de 4 mm de espesor.
- Diámetro de placa de 90 mm y con formato apilable.
- Menos del 5% de placas con contaminación visible.
- Menos del 5 % de placas con hemólisis visible.
- Los medios específicos para estudio de sensibilidad (Muller Hinton, Muller Hinton sangre) deben contener las concentraciones de calcio y magnesio que dictan las normas de EUCAST.
- Las placas cromogénicas deben permitir una diferenciación de las colonias con un color visible y estables durante al menos 48h.
- La placa selectiva para detección de enterobacterias productoras de carbapenemasa será una biplaca cromogénica, con capacidad para diferenciar *E. coli* de otras enterobacterias, y capacidad de detectar selectivamente carbapenemasas de clase D.

Se podrán incluir excepcionalmente otras placas cromogénicas en caso de necesidad por aparición de brotes en el hospital.

Especificaciones de los sistemas de generación de atmósferas de incubación especial:

- Deben generar la atmósfera correspondiente sin necesidad de reactivos ni agua.
- Indicador de anaerobiosis que permita detectar mediante cambio de color la deficiencia de anaerobiosis durante la incubación de las placas.

Especificaciones de obligado cumplimiento del EQUIPAMIENTO del lote 1 APARTADO 1 MEDIOS DE CULTIVO Y GENERADORES ATMÓSFERAS

No aplica

2) Especificaciones mínimas de los REACTIVOS del lote 1 APARTADO 2 DISCOS DE ANTIBIÓTICOS

Los discos de antibiograma incluidos en el apartado 2 son:

ANTIBIÓTICO	GRUPO ARTÍCULOS
Amoxicilina - Acido clavulánico (30ug)	020504
Azitromicina	020504
Cefuroxima	020504
Meropenem	020504
Oxacilina	020504
Piperacilina-Tazobactam	020504
Tetraciclina	020504
Trimetoprim - Sulfametoxazol	020504
Penicilina 1 UI	020504
Clindamicina	020504
Eritromicina	020504
Cefepime	020504

Los discos incluidos en este apartado deberán cumplir con las siguientes especificaciones técnicas:

- Discos de papel conforme a estándares de la OMS y de la FDA
- Contenido en humedad inferior al 2%
- Formato disponible en cartuchos de 50 unidades.

Si durante el tiempo del concurso aparecieran nuevos antimicrobianos que el laboratorio de microbiología considere relevantes para incluir en su rutina de trabajo, deberán incluirse manteniendo el precio, siempre que estén incluidos en el catálogo de la empresa adjudicataria.

**Especificaciones de obligado cumplimiento del EQUIPAMIENTO del lote 1 APARTADO 2
DISCOS DE ANTIBIÓTICOS**

No aplica

3) Especificaciones mínimas de los REACTIVOS del lote 1 APARTADO 3 E-TEST

Los E-test incluidos en el sublote “E-test generales” del apartado 3 son:

ANTIBIÓTICO	GRUPO ARTÍCULOS
Amoxicilina	020506
Cefotaxima	020504
Claritromicina	020506
Levofloxacin	020506
Meropenem	020506
Metronidazol	020506
Penicilina	020506
Tetraciclina	020506
Tobramicina	020506
Aztreonam-avibactam	020506

Cumplirán las siguientes especificaciones técnicas:

- Tiras listas para su uso con gradiente de concentración de antimicrobiano que permita determinar la CMI de un determinado microorganismo en ug/ml.
- Las tiras deben indicar claramente con marcas lineales la CMI correspondiente, que permita un resultado exacto.

Si durante el tiempo del concurso aparecieran nuevos antimicrobianos que el laboratorio de microbiología considere relevantes para incluir en su rutina de trabajo, deberán incluirse manteniendo el precio, siempre que estén incluidos en el catálogo de la empresa adjudicataria.

Para el resto de los sublotes del apartado 3 no aplica

Especificaciones de obligado cumplimiento del EQUIPAMIENTO del lote 1 APARTADO 3 E-TEST

No aplica

4) Especificaciones mínimas de los REACTIVOS del lote 1 APARTADO 4 HEMOCULTIVOS

Los frascos de hemocultivos incluidos en el apartado 4 del lote 1 cumplirán las siguientes especificaciones:

- Frascos de material irrompible, biodegradable y ligero.
- Frascos de hemocultivos para uso pediátrico.
- Frascos para adultos para crecimiento de microorganismos aerobios y anaerobios.
- Código de barras para identificación de las botellas.
- Detección fluorimétrica o colorimétrica.

Especificaciones de obligado cumplimiento del EQUIPAMIENTO del lote 1 APARTADO 4 HEMOCULTIVOS

El equipo de incubación de hemocultivos deberá cumplir con las siguientes especificaciones:

- Equipo automático para la detección de microorganismos en sangre y otros líquidos biológicos.
- Sistema modular de sobremesa, adaptable al volumen de trabajo y ampliable según necesidades. Diseño compacto y dimensiones reducidas.
- Sensibilidad y especificidad superiores al 99%.
- Sistema automatizado, con lector de código de barras.
- Incubación y agitación continua de los frascos de hemocultivos.
- Monitorización continua con notificación inmediata de la detección de crecimiento en un hemocultivo.
- Conexión bidireccional al SIL del hospital. Transmisión del tiempo de positividad.
- Mantenimientos preventivo y correctivo del equipo por cuenta de la empresa adjudicataria.
- Programa de gestión de resultados con posibilidad de instalación en distintos ordenadores.
- Dispondrá de un sistema de aviso remoto de la positividad de un hemocultivo.

El adjudicatario realizará la formación requerida por el Servicio de Análisis Clínicos al personal del laboratorio para el correcto uso del equipo.

El adjudicatario se compromete a asegurar la mejora tecnológica durante el tiempo de contrato.

5) Especificaciones mínimas de los REACTIVOS del lote 1 APARTADO 5 REACTIVOS DE IDENTIFICACIÓN Y TINCIONES

- Paneles de identificación por pruebas bioquímicas cerrados, con reactivos liofilizados.
- Sin necesidad de reactivos de revelado adicionales.
- Identificación de bacterias aerobias grampositivas y gramnegativas, bacterias anaerobias, levaduras y microorganismos exigentes como *Haemophilus spp.* o *Neisseria spp.*

Los discos de bacitracina y optoquina deberán generar unos halos de inhibición claros y definidos que permitan la identificación inequívoca de *Streptococcus pyogenes* y *Streptococcus pneumoniae*.

Especificaciones de obligado cumplimiento del EQUIPAMIENTO del lote 1 APARTADO 5 IDENTIFICACIÓN Y TINCIONES

No aplica

6) Especificaciones mínimas de los REACTIVOS del lote 1 APARTADO 6 SISTEMA INTEGRADO DE IDENTIFICACIÓN POR ESPECTROMETRÍA DE MASAS Y ESTUDIO DE SENSIBILIDAD A ANTIMICROBIANOS

Incluirá todo el material necesario para la realización de la técnica de identificación: solución matriz, controles, placas desechables, consumibles, etc.

Incluirá todo el material necesario para la realización de los antibiogramas: soluciones de dilución, controles, consumibles, etc.

La determinación de CMI se realizará en un sistema cerrado, por microdilución.

Los paneles o tarjetas ofertados deberán incluir una amplia selección de antibióticos que permitan cumplir las directrices de EUCAST. Compromiso por parte de la empresa adjudicataria de la continua actualización del sistema experto para adaptarse a los cambios en las recomendaciones de EUCAST.

El equipo dispondrá de un software que permita integrar los datos de sensibilidad a antibióticos para facilitar la elaboración de boletines epidemiológicos.

Los paneles o tarjetas incluirán los antibióticos habitualmente empleados en la práctica clínica según microorganismo causante de la infección. Los paneles o tarjetas deberán incluir antibióticos dirigidos a:

- Enterobacterias
- Bacilos gramnegativos no fermentadores
- Estafilococos
- Estreptococos y enterococos

La empresa adjudicataria se comprometerá a la renovación de paneles o tarjetas de antibiograma según los requisitos de la UNE-EN ISO 15189.

Especificaciones de obligado cumplimiento del EQUIPAMIENTO del lote 1 APARTADO 6 SISTEMA INTEGRADO DE IDENTIFICACIÓN POR ESPECTROMETRÍA DE MASAS Y ESTUDIO DE SENSIBILIDAD A ANTIMICROBIANOS

El equipamiento necesario que incluya el sistema integrado de identificación por espectrometría de masas y determinación de la CMI a antimicrobianos deberá cumplir las siguientes características mínimas:

- Sistema de identificación de microorganismos basado en espectrofotometría de masas para la identificación proteómica de bacterias, levaduras y hongos filamentosos.
- La instalación del equipo debe incluir la conexión informática doble con el SIL y con el programa de gestión de datos del equipo de lectura de los paneles de sensibilidad a antimicrobianos, para facilitar la transmisión automática de las identificaciones de los microorganismos, y realizar así el análisis experto del antibiograma en función de la identificación.
- Equipos de diseño compacto y dimensiones reducidas.
- Volumen de deshecho pequeño.
- Necesidad mínima de mantenimiento diario.
- Sistemas de soporte cerrados que garanticen la seguridad biológica en los procesos analíticos o en la eliminación de desechos.
- Determinación de CMI de los antimicrobianos y sistema de interpretación experto que permita la categorización de las CMI y la deducción de fenotipos de resistencia.
- Posibilidad de elaborar informes condicionados de antibióticos.
- Programa estadístico de datos microbiológicos.
- Continua actualización del software del sistema experto.

7) Infraestructura, fungibles y reactivos auxiliares

La empresa adjudicataria del Lote 1, proporcionará durante toda la vigencia del contrato y sin coste alguno para el hospital, la siguiente infraestructura auxiliar para dar soporte al sistema objeto del presente pliego:

- Contenedores estancos para el mantenimiento de estas atmósferas según necesidades del laboratorio.
- 4 dispensadores de antibióticos de 6 discos.
- Medidores de McFarland para la realización de antibiogramas según necesidades del laboratorio.
- Cepas de control ATCC necesarias para el control de calidad de las CMI del laboratorio según requisitos de la EUCAST.
- Una inscripción en el Programa de Garantía Externa de la Calidad de la SEIMC de bacteriología.

- Presupuesto en formación continuada para el personal del laboratorio del 0.5 % del presupuesto anual del contrato.

LOTE 2. SUMINISTRO DE REACTIVOS Y MATERIAL NECESARIO PARA DIAGNÓSTICO MICROBIOLÓGICO MEDIANTE PCR CUANTITATIVA PARA EL SERVICIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS DEL HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO NIÑO JESÚS

Las técnicas objeto de este lote están divididas en cuatro apartados con el objetivo de tener identificadas claramente todas las técnicas y el equipamiento asociado a cada uno de ellos.

Los licitadores deberán realizar una oferta que dé cobertura al lote completo incluyendo cesión de equipamiento, reactivos, controles internos y externos, calibradores y fungibles para dar respuesta a todos los apartados detallados a continuación:

Lote	Grupo artículos	Descripción
2		DIAGNÓSTICO MICROBIOLÓGICO MEDIANTE PCR
		CARGAS VIRALES
2.01	021002	Adenovirus
2.02	021002	Citomegalovirus
2.03	021002	Epstein-Barr
2.04	021002	HHV-6A y HHV 6B
2.05	021002	HSV-1 y HSV-2
2.06	021002	VVZ
		DIAGNÓSTICO DE MENINGOENCEFALITIS
2.07	021002	Virus herpes
2.08	021002	Otros virus (distintos de herpesvirus) productores de meningoencefalitis
		DIAGNÓSTICO DE INFECCIÓN RESPIRATORIA
2.09	021002	Virus productores de infección respiratoria
2.10	021002	Bacterias productoras de infección respiratoria
		REACTIVOS DE EXTRACCIÓN
2.11	020509	KIT de extracción de ADN
2.12	021002	KIT extracción / purificación automatizable

1) Especificaciones mínimas de los REACTIVOS del lote 2 APARTADO 1 CARGAS VIRALES

Test de diagnóstico *in vitro* con marca CE, basado en tecnología de PCR a tiempo real, para la detección y cuantificación de la carga viral.

Reactivos compatibles con el uso de control interno que esté compuesto por moléculas de ADN y ARN y sirva como control interno universal (todos los parámetros de cargas virales) de extracción e inhibición de amplificación. El control interno se suministrará sin cargo.

Validado para trabajar en sangre total los virus CMV, EBV, VHH6 y ADV y en orina también el CMV.

Cuantificación de carga viral en UI/ml de muestra (Copias/ml en el caso de adenovirus). Se incluirán parámetros en el kit de PCR, con calibradores (de 10.000 UI/ul a 10 UI/ul o copias/uL en el caso de adenovirus) para crear una curva de calibración. Deberá incluir un software para extrapolar de forma automática la cuantificación de las muestras de análisis.

Especificaciones de obligado cumplimiento del EQUIPAMIENTO del lote 2 APARTADO 1 CARGAS VIRALES

Los licitadores ofertarán un sistema totalmente automatizado y de alta capacidad (1-96 determinaciones) que realiza los procesos de extracción de ácidos nucleicos y preparación de la placa de PCR.

Además de dos termocicladores con tecnología óptica avanzada diseñada para maximizar la fluorescencia específica en la detección de ácidos nucleicos y la generación de resultados para cuantificar de forma precisa la carga viral.

El sistema deberá permitir programar y automatizar los procesos de analítica, generación e interpretación de resultados con mínima intervención por parte del usuario y que cumplan con las siguientes características:

Sistema de extracción de ácidos nucleicos y preparación de placa de PCR, además de termocicladores con marcado CE que sean totalmente automatizados y que permita trabajar a partir de tubos primarios de diferentes diámetros.

El proceso posterior de PCR en tiempo real también deberá tener mínima intervención por parte del usuario y debe estar automatizado.

El sistema genera los resultados de forma automática en la estación de trabajo. Antes de su paso por el SIL del laboratorio y para un mejor análisis y calidad del ensayo, los resultados deberán poder ser interpretados automáticamente por un software de fácil manejo y alta versatilidad.

El sistema tiene que permitir la conexión bidireccional con el SIL del Laboratorio, inicialmente con la importación de una lista de trabajo con las peticiones de analítica pendientes y, posteriormente, el envío de los resultados.

Software de análisis de resultado propio con marcado CE.

El módulo de extracción tiene que disponer de distintos dispositivos de control que incrementan su precisión y exactitud:

- Sistema de luz UV para evitar contaminaciones.
- Sistema que asegure el correcto ajuste de puntas de pipeta, mejore la precisión posicional de las mismas y minimice la producción de aerosoles.
- Pipeteo por desplazamiento de aire.
- Control de goteo.
- Detección de volumen de líquido.

Los termocicladores deberán tener 6 LEDs filtrados para la excitación y 6 fotodiodos filtrados para la detección con sistema óptico que realiza una iluminación independiente y detecta la fluorescencia en todos los canales en cada pozo con una alta sensibilidad, sin entrecruzamiento entre canales. Así como emplear LEDs de larga duración que requieran un mantenimiento mínimo y estar calibrados de fábrica. No requerir recalibración, ni calibraciones específicas por volumen o consumible.

2) Especificaciones mínimas de los REACTIVOS del lote 2 APARTADO 2 DIAGNÓSTICO DE MENINGOENCEFALITIS

La detección de virus causantes de meningoencefalitis debe incluir:

VIRUS DE LA FAMILIA HERPESVIRIDAE	OTROS VIRUS
Virus herpes simple 1	Adenovirus humano
Virus herpes simple 2	Parechovirus humano
Citomegalovirus	Enterovirus humano
Epstein-Barr	Virus de las paperas
Virus varicela zóster	Parvovirus B19
Virus herpes 6	
Virus herpes 7	

Cada una de estas dianas ha de informarse individualmente.

Especificaciones de obligado cumplimiento del EQUIPAMIENTO del lote 2 APARTADO 2 DIAGNÓSTICO DE MENINGOENCEFALITIS

Los licitadores ofertarán un sistema automatizado para la extracción y purificación de ácidos nucleicos a partir de muestras de líquido cefalorraquídeo, utilizando cartuchos con perlas magnéticas y protocolos pre-programados. El equipamiento deberá disponer de las siguientes características:

- Cartuchos de extracción con partículas magnéticas que garanticen la calidad y pureza del ácido nucleico extraído.
- Protocolos precargados para extraer ADN/ARN a partir de una amplia variedad de muestras como sangre, plasma (ácidos nucleicos circulantes), tejidos...
- 16 muestras por ensayo: Capacidad para procesar entre 1 y 16 muestras por ciclo.
- Trazabilidad: Registro completo del proceso para asegurar la integridad y seguimiento de cada muestra.
- Lámpara UV: Sistema de desinfección con luz ultravioleta que minimiza el riesgo de contaminación cruzada.

Además, se deberá ofertar un termociclador de PCR en tiempo real diseñado para ofrecer una detección de ácidos nucleicos y que garantice el cumplimiento de los siguientes requisitos:

- Sistema con control térmico avanzado con tecnología óptica de alta sensibilidad, permitiendo análisis de hasta cinco objetivos simultáneamente en un solo ensayo.
- Lectura de fluorescencia multicanal. El equipo debe contar con hasta 6 canales habilitados para la lectura de señales de fluorescencia, lo que permita realizar ensayos multiplexados con múltiples objetivos en una sola reacción.
- Alta capacidad de procesamiento. Compatible con placas de 96 pocillos, que permita procesar un gran número de muestras por ciclo, en el caso de necesidad de altas carga de trabajo.
- Reacciones con bajo volumen. Diseñado para trabajar con volúmenes mínimos de mezcla y muestra, garantizando resultados fiables y reduciendo el consumo de reactivos.
- Software con interpretación automática y conectividad LIS.

El sistema genera resultados claros (POSITIVO, NEGATIVO, INVÁLIDO) con visualización de curvas de amplificación, eliminando la interpretación subjetiva y permitiendo la integración con sistemas de información de laboratorio (LIS).

Tecnología de detección múltiple por canal, sistema óptico duradero.

Diseñado para ofrecer una larga vida útil con baja necesidad de mantenimiento, evitando recambios frecuentes de lámparas o componentes ópticos.

3) Especificaciones mínimas de los REACTIVOS del lote 2 APARTADO 3 DIAGNÓSTICO DE INFECCIÓN RESPIRATORIA

La detección de patógenos productores de infección respiratoria debe incluir, al menos, 8 de las siguientes dianas:

Virus Influenza A
Virus Influenza B
Virus respiratorio sincitial A
Virus respiratorio sincitial B
Adenovirus
Metapneumovirus
Enterovirus
Virus parainfluenza 1, 2, 3 y 4
Bocavirus
Rhinovirus
Coronavirus

Cada una de estas dianas debe informarse de manera individual.

La detección de bacterias productoras de neumonía debe incluir, al menos, las siguientes bacterias causantes de neumonía atípica:

<i>Chlamydophila pneumoniae</i>
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
<i>Legionella pneumophila</i>
<i>Bordetella pertussis</i>
<i>Bordetella parapertussis</i>

Cada una de ellas ha de informarse de forma individualizada.

Especificaciones de obligado cumplimiento del EQUIPAMIENTO del lote 2 APARTADO 3 DIAGNÓSTICO DE INFECCIÓN RESPIRATORIA

Los licitadores ofertarán un sistema automatizado para la extracción y purificación de ácidos nucleicos a partir de diversas muestras respiratorias como aspirados nasofaríngeos, hisopos nasofaríngeos y lavados broncoalveolares.

Además de un termociclador de PCR en tiempo real diseñado para ofrecer una detección de ácidos nucleicos.

Las características mínimas de los equipos ofertados serán iguales a las del LOTE 2 APARTADO 2 DIAGNÓSTICO DE MENINGOENCEFALITIS.

4) Especificaciones mínimas de los REACTIVOS del lote 2 APARTADO 4 REACTIVOS DE EXTRACCIÓN

No aplica

Especificaciones de obligado cumplimiento del EQUIPAMIENTO del lote 2 APARTADO 4 REACTIVOS DE EXTRACCIÓN

No aplica

5) Infraestructura, fungibles y reactivos auxiliares

La empresa adjudicataria del lote 2 cederá durante el período de vigencia del contrato y sin coste alguno para el hospital la siguiente infraestructura para la adecuada conservación de muestras y reactivos.:

- Una nevera Infirco, modelo LTR40GD o con características similares (2-8°C).
- Un congelador marca Infirco, modelo LTF80SD o con características similares (-10/-25°C)

Así mismo se hará cargo de los controles externos de QCMD para la determinación cuantitativa de carga viral en plasma de CMV, VEB, Adenovirus y VHH6, y cumplir con los requisitos de la UNE-EN ISO 15189.

LOTE 3. SUMINISTRO DE REACTIVOS Y MATERIAL NECESARIO PARA DIAGNOSTICO MICROBIOLOGICO MEDIANTE PCR RAPIDA EN EL SERVICIO DE ANALISIS CLINICOS DEL HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO NIÑO JESUS

Las técnicas objeto de este lote están divididas en siete sublotes con el objetivo de tener identificadas claramente todas las técnicas y el equipamiento asociado a cada uno de ellos.

Los licitadores deberán realizar una oferta del lote completo incluyendo cesión de equipamiento, reactivos, controles internos y externos, calibradores y fungibles para dar cobertura a todos los apartados detallados a continuación:

Lote	Grupo artículos	Descripción
3		DIAGNÓSTICO MICROBIOLÓGICO MEDIANTE PCR RÁPIDA
3.01	020507	Diagnóstico sindrómico de meningitis/meningoencefalitis: detección de virus, bacterias y hongos
3.02	020509	Diagnóstico sindrómico de neumonía comunitaria: detección de virus (incluyendo SARS CoV-2) y bacterias
3.03	020503	Diagnóstico sindrómico de neumonía nosocomial y genes de resistencia
3.04	020505	Diagnóstico sindrómico de infección osteoarticular
3.05	020503	Diagnóstico sindrómico de infección gastrointestinal, incluyendo virus, bacterias y parásitos
3.06	020503	Diagnóstico sindrómico de sepsis, con detección de genes de resistencia
3.07	020509	Diagnóstico sindrómico de fiebre en viajero

1) Especificaciones mínimas de los REACTIVOS del lote 3 SUBLOTE 1 DIAGNÓSTICO SINDRÓMICO DE MENINGITIS/MENINGOENCEFALITIS

Detección de, al menos, los patógenos más habitualmente implicados en meningitis / meningoencefalitis:

- *Escherichia coli* K1, *Haemophilus influenzae*, *Listeria monocytogenes*, *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus agalactiae* y *Streptococcus pneumoniae*.
- *Cryptococcus neoformans* / *gattii*.
- Citomegalovirus, enterovirus, parechovirus, virus herpes simple 1 y 2, virus varicela zoster, herpesvirus humano 6.

2) Especificaciones mínimas de los REACTIVOS del lote 3 SUBLOTE 2 DIAGNÓSTICO SINDRÓMICO DE NEUMONÍA COMUNITARIA

Detección de virus (incluyendo SARS CoV-2) y bacterias. Detección de, al menos, los siguientes patógenos:

- *Bordetella pertussis*, *Chlamydomphila pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae*
Adenovirus, coronavirus, SARS CoV-2, metapneumovirus, rinovirus, enterovirus, virus influenza, virus parainfluenza, virus respiratorio sincitial.

3) Especificaciones mínimas de los REACTIVOS del lote 3 SUBLOTE 3 DIAGNÓSTICO SINDRÓMICO DE NEUMONÍA NOSOCOMIAL Y GENES DE RESISTENCIA

Detección de, al menos, los siguientes patógenos y genes de resistencia:

- *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter baumannii*, *Klebsiella pneumoniae*, *Staphylococcus aureus*, *Legionella pneumophila*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydomphila pneumoniae*.
- SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B, VRS, metaneumovirus, adenovirus.
- Genes de resistencia: CTX-M, KPC, NDM, OXA-48, VIM, IMP, mec A/C

4) Especificaciones mínimas de los REACTIVOS del lote 3 SUBLOTE 4 DIAGNÓSTICO SINDRÓMICO DE INFECCIÓN OSTEOARTICULAR

Detección de, al menos, los siguientes patógenos más comúnmente implicados en infección osteoarticular:

- *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Kingella kingae*.
- *Candida albicans*
- Genes de resistencia: CTX-M, KPC, NDM, OXA-48, VIM, IMP, mec A/C

5) Especificaciones mínimas de los REACTIVOS del lote 3 SUBLOTE 5 DIAGNÓSTICO SINDRÓMICO DE INFECCIÓN GASTROINTESTINAL

Diagnóstico sindrómico de infección gastrointestinal, incluyendo virus, bacterias y parásitos. Detección de, al menos, los siguientes patógenos:

- *Escherichia coli* (ECEP, ECET, ECEA, ECEI, ECEH 0157 y productoras de toxina shiga), *Campylobacter spp*, *Clostridioides difficile* (toxinas A y B), *Pleisomonas shigelloides*, *Salmonella spp*, *Yersinia enterocolitica*, *Vibrio spp*.
- Adenovirus, astrovirus, norovirus, rotavirus, sapovirus

- *Cryptosporidium parvum*, *Cyclospora cayetanensis*, *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia*

6) Especificaciones mínimas de los REACTIVOS del lote 3 SUBLOTE 6 DIAGNÓSTICO SINDRÓMICO DE SEPSIS

Diagnóstico sindrómico sepsis, con detección de genes de resistencia. Detección de, al menos, los microorganismos más relevantes en los procesos de bacteriemia y candidemia:

- *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus agalactiae*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Serratia marcescens*, enterobacterias, *Pseudomonas aeruginosa*.
- *Candida albicans*, *Candida parapsilosis*, *Candida glabrata*, *Candida krusei*, *Candida tropicalis*
- Genes de resistencia: mecA, van A, vanB, CTX-M, KPC, OXA-48, VIM. IMP, NDM

7) Especificaciones mínimas de los REACTIVOS del lote 3 SUBLOTE 7 DIAGNÓSTICO SINDRÓMICO DE FIEBRE EN EL PACIENTE VIAJERO

Detección de, al menos, los microorganismos más frecuentemente relacionados con la fiebre en el paciente viajero: *Plasmodium spp*, diferenciando *Plasmodium falciparum*, virus dengue y virus chikunguya.

Especificaciones de obligado cumplimiento del EQUIPAMIENTO del lote 3

Los licitadores deberán ofertar el equipamiento necesario que se adecue a la actividad del Servicio de Análisis Clínicos del hospital, incluyendo Laboratorio de Urgencias y Laboratorio de Microbiología. Deberán garantizar un adecuado nivel de inversión en equipos para cubrir la demanda de pruebas de forma adecuada durante el período de vigencia del contrato.

Los licitadores ofertarán un sistema totalmente automatizado de diagnóstico rápido que cumpla las siguientes características:

- Sistema automatizado, compacto y cerrado de PCR multiplex, que incluya amplificación y detección en un solo dispositivo, y un software de análisis de resultado propio con marcado CE.
- Posibilidad de procesar en un mismo equipo de forma simultánea al menos 2 muestras.
- Tiempo de realización de la PCR inferior a 2h.
- Tiempo mínimo de preparación de la muestra.
- Mantenimiento correctivo con actualización de software.

El adjudicatario se compromete a adecuar el equipamiento ofertado inicialmente para adaptarse a las necesidades del laboratorio derivados de cambios en la epidemiología o en las necesidades del hospital. Se compromete, asimismo, durante el período que dure el concurso, a aportar, sin costes, aquellas innovaciones que supongan una mejora que repercuta en una mayor calidad de los procesos y resultados del laboratorio, a criterio del laboratorio.

El reactivo que se utilice inadecuadamente por causas ajenas al laboratorio (caducidades, condiciones de transporte, errores de los equipos, incidencias de mantenimiento...) será suministrado sin cargo por parte del adjudicatario.

La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el centro, al personal del laboratorio para el correcto uso de los equipos e interpretación de los resultados.

8) Controles externos

La empresa adjudicataria del lote 3 se hará cargo de los controles externos necesarios para el aseguramiento de la calidad de los resultados de los paneles sindrómicos utilizados, y cumplir con los requisitos de la UNE-EN ISO 15189.

4. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA A PRESENTAR

El licitador deberá incluir obligatoriamente la siguiente documentación para verificar el cumplimiento del pliego de prescripciones técnicas:

- Ficha técnica en castellano de cada uno de los productos ofertados (en formato electrónico).
- Por cada determinación se presentará la relación de productos necesarios para su realización con indicación de la referencia a suministrar, de todos estos productos solo se podrá facturar una de las referencias (normalmente la del reactivo principal) por lo que el resto irán a coste 0, sin cargo.
- Datos técnicos: tipos de muestra, temperatura de reactivo, incubación, sensibilidad, volumen de muestra etc.
- Se especificarán las condiciones y calidad de los reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la realización de las técnicas del concurso.

- Forma de presentación o envase en determinaciones/pruebas/test/ml/etc. Y el número de determinaciones/pruebas/test de cada envase a fin de disponer de la máxima información a la hora de hacer los pedidos. Se debe especificar el rendimiento real de cada presentación. Deberá tenerse en cuenta que este rendimiento será controlado durante toda la duración del contrato, de forma que si el rendimiento real fuera inferior al ofertado se tendrá en cuenta este a efectos de valoración.
- Características de los equipamientos en cesión para la realización de las técnicas analíticas, así como una memoria de las exigencias y requerimientos especiales que tendrá que cumplir el local o zona donde se instalen.

FACULTATIVO RESPONSABLE DE LA COORDINACIÓN DE LOS LABORATORIOS DEL HIUNJ

Firmado por DEL CAMPO MORILLO-VELARDE
JOSE ANTONIO - ***6599** AUTH el día
29/06/2026 con un certificado emitido
por SIA SUB01

ANEXO I: COMPROMISO AMBIENTAL DE PROVEEDORES Y SUBCONTRATISTAS

Por el presente documento la empresa adjudicataria que prestará sus servicios en el HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO NIÑO JESÚS, se compromete a desarrollar acciones encaminadas a minimizar el impacto ambiental y prevenir la contaminación derivada de sus actividades, productos y servicios, orientando sus procesos hacia la mejora continua y al desarrollo sostenible. Así mismo, proveerán la reducción, el reciclado, la reutilización y valoración de los residuos, la eficiencia energética y las buenas prácticas ambientales, como principios rectores de su trabajo y servicios en este Centro Sanitario.

Por ello, la empresa adjudicataria SE COMPROMETE A:

- Cumplir los requisitos legales ambientales aplicables a la actividad y que sean conocidos por toda la organización.
- Identificar y gestionar los residuos generados por su actividad dentro del Hospital, conforme establecen las exigencias legales para cada tipo de residuo.
- Promover el empleo de productos alternativos, materiales y métodos menos agresivos para el medioambiente, con menores características de toxicidad, a fin de reducir la producción de residuos peligrosos.
- Disponer y mantener actualizado un listado de las sustancias y preparados, en caso de que los utilice, así como las correspondientes fichas de seguridad.
- Realizar un uso controlado de la energía y optimizar el consumo sostenible de recursos naturales no renovables, impulsando medidas y tecnologías de eficiencia energética.
- Minimizar el uso de envases y embalajes que generan residuos, optando por aquellos que puedan ser reciclables, retornables y reutilizables.
- Informar al responsable de gestión ambiental de todos los incidentes o situaciones de emergencia ambiental dentro de las instituciones del Hospital, relacionados con el producto o servicio, y de forma periódica (al menos trimestral) de la gestión de los aspectos ambientales asociados a su actividad.
- Realizar y colaborar en acciones formativas e informativas, dirigidas al colectivo de sus trabajadores y/o extensivamente a los profesionales del centro, en materia de gestión ambiental.
- Potenciar actuaciones que optimicen los sistemas de gestión ambiental y su mejora continua
- Prevenir los riesgos laborales asociados a las actividades que pueden generar un potencial impacto ambiental.

ANEXO II PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN DESGLOSADO POR LOTES Y SUBLOTES

Lote	Grupo artículos	Descripción	Precio determinación	Cantidad DETERMINACIONES 24 meses	Importe total SIN IVA	Importe IVA	Importe total CON IVA
1		DIAGNÓSTICO BACTERIOLOGICO GENERAL			335.476,86 €	70.450,17 €	405.927,03 €
		MEDIOS DE CULTIVO Y GENERADORES ATMÓSFERAS			108.265,70 €	22.735,82 €	131.001,52 €
1.01	020501	Agar Campylobacter	0,6790	4.400	2.987,60 €	627,40 €	3.615,00 €
1.02	020501	Agar selectivo Salmonella - Shigella	0,6925	13.000	9.002,50 €	1.890,53 €	10.893,03 €
1.03	020501	Agar Salmonella	0,9500	480	456,00 €	95,76 €	551,76 €
1.04	020501	Agar Yersinia	0,5285	4.440	2.346,54 €	492,77 €	2.839,31 €
1.05	020501	Agar sangre con ampicilina	0,8350	4.400	3.674,00 €	771,54 €	4.445,54 €
1.06	020501	Agar McConkey con sorbitol	0,8545	1.320	1.127,94 €	236,87 €	1.364,81 €
1.07	020501	Agar sangre	0,4750	28.400	13.490,00 €	2.832,90 €	16.322,90 €
1.08	020501	Agar chocolate	0,5545	3.440	1.907,48 €	400,57 €	2.308,05 €
1.09	020501	Agar chocolate con bacitracina	0,4680	6.280	2.939,04 €	617,20 €	3.556,24 €
1.10	020501	Agar cromogénico para cultivo de orina	0,7695	7.480	5.755,86 €	1.208,73 €	6.964,59 €
1.11	020501	Agar McConkey	0,5370	2.120	1.138,44 €	239,07 €	1.377,51 €
1.12	020501	Agar CNA	0,4500	840	378,00 €	79,38 €	457,38 €
1.13	020501	Agar Mueller Hinton	0,6240	240	149,76 €	31,45 €	181,21 €
1.14	020501	Agar Mueller Hinton con sangre	0,6500	1.000	650,00 €	136,50 €	786,50 €

1.15	020501	Agar Trypticase-Soja	0,5360	720	385,92 €	81,04 €	466,96 €
1.16	020501	Agar Thayer Martin	0,5750	200	115,00 €	24,15 €	139,15 €
1.17	020501	Agar selectivo para cultivo de B. cepacia	2,7770	640	1.777,28 €	373,23 €	2.150,51 €
1.18	020501	Agar manitol salado	0,5490	920	505,08 €	106,07 €	611,15 €
1.19	020501	Agar Helicobacter pylori	1,6175	320	517,60 €	108,70 €	626,30 €
1.20	020501	Agar BBE + Amikacina	0,7425	680	504,90 €	106,03 €	610,93 €
1.21	020501	Agar Brucella + Vitamina K + Hemina	0,9865	1.400	1.381,10 €	290,03 €	1.671,13 €
1.22	020501	Agar biplaca para detección de EPC	2,7875	4.640	12.934,00 €	2.716,14 €	15.650,14 €
1.23	020501	Agar selectivo para detección de BLEE	1,6390	4.640	7.604,96 €	1.597,04 €	9.202,00 €
1.24	020501	Agar selectivo para detección de SARM	1,6600	3.560	5.909,60 €	1.241,02 €	7.150,62 €
1.25	020501	Agar selectivo para detección de VRE	1,5300	4.520	6.915,60 €	1.452,28 €	8.367,88 €
1.26	020501	Agar cromogénico Candida	0,7695	1.440	1.108,08 €	232,70 €	1.340,78 €
1.27	020501	Agar Sabouraud + cloranfenicol + gentamicina	0,5000	2.520	1.260,00 €	264,60 €	1.524,60 €
1.28	020501	Agar Sabouraud + cloranfenicol + cicloheximida	1,0100	520	525,20 €	110,29 €	635,49 €
1.29	020501	Agar biplaca para cultivo dermatofitos	0,9500	520	494,00 €	103,74 €	597,74 €
1.30	020501	Caldo selenito	0,8830	4.440	3.920,52 €	823,31 €	4.743,83 €
1.31	020501	Caldo Tioglicolato	0,8500	3.040	2.584,00 €	542,64 €	3.126,64 €
1.32	020201	Indicador de atmósfera anaerobia	0,6998	1.300	909,74 €	191,05 €	1.100,79 €
1.33	020502	Generador de atmósfera anaerobia	2,9610	2.840	8.409,24 €	1.765,94 €	10.175,18 €
1.34	020502	Generador de atmósfera microaerófila	2,9610	1.520	4.500,72 €	945,15 €	5.445,87 €
		DISCOS DE ANTIBIÓTICOS			896,00 €	188,16 €	1.084,16 €
1.35	020504	Discos de antibiograma	0,1600	5.600	896,00 €	188,16 €	1.084,16 €
		E-TEST			11.997,19 €	2.519,41 €	14.516,60 €
1.36	020506	E-test generales	3,8000	2.220	8.436,00 €	1.771,56 €	10.207,56 €
1.37	020504	E-test rifampicina	3,6860	200	737,20 €	154,81 €	892,01 €

1.38	020511	E-test vancomicina - teicoplanina	7,2333	360	2.603,99 €	546,84 €	3.150,83 €
1.39	020511	E-Test - Amp C CN/CNI AMP C	7,3333	30	220,00 €	46,20 €	266,20 €
		HEMOCULTIVOS			80.000,00 €	16.800,00 €	96.800,00 €
1.40	020101	Frascos hemocultivos	4,0000	20.000	80.000,00 €	16.800,00 €	96.800,00 €
		REACTIVOS DE IDENTIFICACIÓN Y TINCIONES			3.576,85 €	751,14 €	4.327,99 €
1.41	020505	Identificación bacterias aerobias y levaduras	7,5520	80	604,16 €	26,87 €	731,03 €
1.42	020505	Identificación bacterias anaerobias	7,7025	20	154,05 €	32,35 €	186,40 €
1.43	020206	Lugol	68,8200	6	412,92 €	86,71 €	499,63 €
1.44	020206	Safranina	59,3200	6	355,92 €	74,74 €	430,66 €
1.45	020206	Violeta Genciana	11,3400	6	68,04 €	14,29 €	82,33 €
1.46	020504	Discos Optoquina	0,6666	1.080	719,93 €	151,19 €	871,12 €
1.47	020504	Discos Bacitracina	0,6516	180	117,29 €	24,63 €	141,92 €
1.48	020511	Catalasa	17,2600	4	69,04 €	14,50 €	83,54 €
1.49	020701	Solución salina 45% (3x500mL)	20,0000	52	1.040,00 €	218,40 €	1.258,40 €
1.50	020501	Indol - urea	0,1775	200	35,50 €	7,46 €	42,96 €
		SISTEMA INTEGRADO DE IDENTIFICACIÓN POR ESPECTROMETRÍA DE MASAS Y ESTUDIO DE SENSIBILIDAD			130.741,12 €	27.455,64 €	158.196,76 €
1.51	020505	Kits identificación espectrometría de masas	2.900,0000	28	81.200,00 €	17.052,00 €	98.252,00 €
1.52	020505	Panel o tarjeta única de sensibilidad	7,5520	6.560	49.541,12 €	10.403,64 €	59.944,76 €
2		DIAGNÓSTICO MICROBIOLÓGICO MEDIANTE PCR			917.318,40 €	192.636,86 €	1.109.955,26 €
		CARGAS VIRALES			405.778,00 €	85.213,38 €	490.991,38 €
2.01	021002	Adenovirus	13,2900	7.500	99.675,00 €	20.931,75 €	120.606,75 €
2.02	021002	Citomegalovirus	13,2900	7.000	93.030,00 €	19.536,30 €	112.566,30 €
2.03	021002	Epstein-Barr	13,2900	5.800	77.082,00 €	16.187,22 €	93.269,22 €
2.04	021002	HHV-6A y HHV 6B	12,6400	5.200	65.728,00 €	13.802,88 €	79.530,88 €

2.05	021002	HSV-1 y HSV-2	18,9900	2.900	55.071,00 €	11.564,91 €	66.635,91 €
2.06	021002	VVZ	18,9900	800	15.192,00 €	3.190,32 €	18.382,32 €
		DIAGNÓSTICO DE MENINGOENCEFALITIS			67.566,00 €	14.188,86 €	81.754,86 €
2.07	021002	Virus herpes	17,6700	1.000	17.670,00 €	3.710,70 €	21.380,70 €
2.08	021002	Otros virus (distintos de herpesvirus) productores de meningoencefalitis	17,8200	2.800	49.896,00 €	10.478,16 €	60.374,16 €
		DIAGNÓSTICO DE INFECCIÓN RESPIRATORIA			310.592,00 €	65.224,32 €	375.816,32 €
2.09	021002	Virus productores de infección respiratoria	41,9200	6.600	276.672,00 €	58.101,12 €	334.773,12 €
2.10	021002	Bacterias productoras de infección respiratoria	16,9600	2.000	33.920,00 €	7.123,20 €	41.043,20 €
		REACTIVOS DE EXTRACCIÓN			133.382,40 €	28.010,30 €	161.392,70 €
2.11	020509	KIT de extracción de ADN	6,5500	9.600	62.880,00 €	13.204,80 €	76.084,80 €
2.12	021002	KIT extracción / purificación automatizable	6,8000	10.368	70.502,40 €	14.805,50 €	85.307,90 €
3		DIAGNÓSTICO MICROBIOLÓGICO MEDIANTE PCR RÁPIDA			229.500,00 €	48.195,00 €	277.695,00 €
3.01	020507	Diagnóstico sintromico de meningitis/meningoencefalitis: detección de virus, bacterias y hongos	113,0000	180	20.340,00 €	4.271,40 €	24.611,40 €
3.02	020509	Diagnóstico sintromico de neumonía comunitaria: detección de virus (incluyendo SARS CoV-2) y bacterias	75,0000	1.650	123.750,00 €	25.987,50 €	149.737,50 €
3.03	020503	Diagnóstico sintromico de neumonía nosocomial y genes de resistencia	145,0000	60	8.700,00 €	1.827,00 €	10.527,00 €
3.04	020505	Diagnóstico sintromico de infección osteoarticular	150,0000	60	9.000,00 €	1.890,00 €	10.890,00 €
3.05	020503	Diagnóstico sintromico de infección gastrointestinal, incluyendo virus, bacterias y parásitos	90,0000	120	10.800,00 €	2.268,00 €	13.068,00 €
3.06	020503	Diagnóstico sintromico de sepsis, con detección de genes de resistencia	125,0000	450	56.250,00 €	11.812,50 €	68.062,50 €
3.07	020509	Diagnóstico sintromico de fiebre en viajero	110,0000	6	660,00 €	138,60 €	798,60 €
		TOTAL EXPEDIENTE			1.482.295,26 €	311.282,03 €	1.793.577,29 €