

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE REGIRÁ EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO nº 2022-0-33: SUMINISTRO DEL MATERIAL NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE DETERMINACIONES ANALÍTICAS DE IDENTIFICACIÓN FENOTÍPICA Y SENSIBILIDAD DE MICROORGANISMOS EN EL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO “LA PAZ”.

1. OBJETO DEL CONTRATO

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

LOTE: 1				PRECIOS MÁX. UNITARIOS POR DETERMINACIÓN		IMPORTE MAXIMO TOTAL	BASE IMPONIBLE	IVA (21%)
Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	Nº DET. PARA 24 MESES	SIN IVA	CON IVA			
1	38438	Determinación de Identificación Fenotípica y/o antibiograma de microorganismos Gram positivos	14.000	8,000	9,680	135.520,000	112.000,000	23.520,000
2	38440	Determinación de Identificación Fenotípica y/o antibiograma de microorganismos Gram negativos	44.000	8,000	9,680	425.920,000	352.000,000	73.920,000
IMPORTE TOTAL LOTE 1:						561.440,000	464.000,000	97.440,000
El precio máximo unitario por determinación (con IVA y sin IVA) tendrá un máximo de 4 decimales								

LOTE: 2				PRECIOS MÁX. UNITARIOS POR DETERMINACIÓN		IMPORTE MAXIMO TOTAL	BASE IMPONIBLE	IVA (21%)
Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	Nº DET. PARA 24 MESES	SIN IVA	CON IVA			
3	38445	Determinación de antibiograma de microorganismos no habituales	3.080	8,000	9,680	29.814,400	24.640,000	5.174,400
IMPORTE TOTAL LOTE 2:						29.814,400	24.640,000	5.174,400
El precio máximo unitario por determinación (con IVA y sin IVA) tendrá un máximo de 4 decimales								



LOTE: 3		PRECIOS MAX. UNITARIOS POR DETERMINACIÓN			IMPORTE MAXIMO TOTAL	BASE IMPONIBLE	IVA (21%)	
Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	Nº DET. PARA 24 MESES	SIN IVA				CON IVA
4	84699	Determinación rápida de antibiograma de microorganismos Gram positivos (<i>Staphylococcus</i> , <i>Enterococcus</i> y <i>Streptococcus</i>)	2.000	7,400	8,9540	17.908,000	14.800,000	3.108,000
5	84700	Determinación rápida de antibiograma de microorganismos Gram negativos	2.200	7,400	8,9540	19.698,800	16.280,000	3.418,800
IMPORTE TOTAL LOTE 3:						37.606,800	31.080,000	6.526,800

El precio máximo unitario por determinación (con IVA y sin IVA) tendrá un máximo de 4 decimales

1.2. Características Técnicas Lote 1:

1.2.1. Paneles a elegir según necesidades del Servicio:

- paneles de antibiograma por microdilución para establecer concentración mínima inhibitoria (CMI)
- paneles combinados de Identificación y antibiograma por microdilución.

1.2.2. Los paneles combinados de identificación y antibiograma deben cumplir los siguientes requisitos:

- para Gram positivos con antibióticos de utilidad en control de infección por MRSA.
- para Gram negativos con detección de BLEE.
- para Gram negativos no fermentadores.
- para infecciones urinarias con antibióticos específicos y con detección de BLEE.

1.2.3. Paneles de solo antibiograma por microdilución deben cumplir los siguientes requisitos

- sensibilidad para estreptococos.
- sensibilidad para Gram negativos

Deberán incluir en la oferta técnica relación detallada de los paneles ofertados.

1.3. Características técnicas del lote 2

- ### 1.3.1. Panel de antibiograma por microdilución para establecer concentración mínima inhibitoria (CMI) con suplemento de sangre de caballo y Haemophilus Test Medium (HTM) para *Streptococcus* y microorganismos no habituales

1.4. Características técnicas del lote 3

- ### 1.4.1. Amplia gama de paneles/tarjetas de antibiograma rápido con resultados preliminares a las 6/8 horas para elegir según necesidades del Servicio. Deberán incluir en la oferta técnica relación detallada de todos los paneles ofertados.

- ### 1.4.2. Posibilidad de inoculación directa desde frascos de hemocultivos positivos (Se validará por el Servicio de Microbiología)

1.4.3. Los paneles/tarjetas deben incluir al menos los siguientes tipos:

- Paneles/tarjetas de sensibilidad para Gram positivos (*Staphylococcus*, *Enterococcus* y *Streptococcus*).
- Paneles/tarjetas de sensibilidad para Gram negativos con detección de BLEE.
- Paneles/tarjetas de sensibilidad para Gram negativos no fermentadores.

- ### 1.5. Los puntos críticos para establecer los criterios de sensibilidad o resistencia, deberán venir marcados de acuerdo con las especificaciones técnicas European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing



(EUCAST).

- 1.6. Se entiende por determinación analítica el resultado de una medición obtenido por el análisis de una muestra biológica que, con independencia del método analítico utilizado, es clínicamente interpretable tras 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 trata de una prueba informada.
- 1.7. Será **obligatoria** la presentación, por parte de los licitadores, debidamente cumplimentada del impreso que figura aparte en formato Excel:
 - 1.7.1. OFERTA TÉCNICA “ANEXO A”
- 1.8. El reactivo que se utilice inadecuadamente por causas ajenas al laboratorio (caducidades, condiciones de transporte, errores en los equipos, problemas de mantenimiento, etc., ...) será suministrado sin cargo por el proveedor adjudicatario.
- 1.9. En la oferta deberán incluirse, además de los reactivos precisos para realizar las determinaciones anteriores, todo el material necesario para el funcionamiento de los aparatos en que se realicen las determinaciones, incluyendo controles, calibradores, diluyentes, etc. y cualquier tipo de fungible preciso.
- 1.10. Todo el material suministrado (reactivos, controles, calibradores, etc.) deberá contar con la caducidad adecuada. Como mínimo, la vida útil del material solicitado en el momento de su entrega no podrá ser inferior a las $\frac{3}{4}$ partes de la vida útil total (caducidad) que tenga establecida de diseño.
- 1.11. Si de la verificación se derivase que las cantidades de cada producto que figuran en la columna del impreso “Desglose de la Oferta Económica” como necesarias para realizar una técnica analítica fueron infravaloradas, el adjudicatario deberá entregar, sin cargo económico alguno, las cantidades precisas para corregir la infravaloración detectada durante el plazo de ejecución del contrato.
Si de la verificación se dedujese que las cantidades necesarias de cada producto para realizar una técnica analítica fueron sobrevaloradas en el impreso “Desglose de la Oferta Económica”, sólo se abonarán al adjudicatario las efectivamente precisas por determinación analítica.

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

- 2.1. **Lote 1.** Los licitadores incluirán en su oferta los equipos necesarios para la realización de las determinaciones objeto de este Procedimiento **con las siguientes características:**
 - 2.1.1. Aparato/s con incubación y automatización de lectura e interpretación de los paneles, tanto de la identificación como de la CMI antibiótica que permitan realizar al menos 180 antibiogramas diarios.
 - 2.1.2. Controles de esterilidad y de crecimiento de forma individual en cada placa de ensayo
 - 2.1.3. Control de calidad interno con suministro de las cepas ATCC, sin coste adicional para el Hospital, precisas según EUCAST.
 - 2.1.4. Sistemas informáticos que serán compatibles con los habituales del Servicio. Los equipos deberán poder funcionar con los códigos de barras utilizados en el Servicio (con 0 inicial y números variables de dígitos)
 - 2.1.5. Trazabilidad completa de todo el proceso de identificación/sensibilidad
 - 2.1.6. Comunicación bidireccional con el LIS del servicio
- 2.2. **Lote 2** Los licitadores incluirán en su oferta los equipos necesarios para la realización de las determinaciones objeto de este Procedimiento **con las siguientes características:**
 - 2.2.1. Aparato/s con automatización de lectura e interpretación de los paneles, tanto de la identificación como de la CMI antibiótica que permitan realizar al menos 40 antibiogramas diarios
 - 2.2.2. Controles de esterilidad y de crecimiento de forma individual en cada placa de ensayo
 - 2.2.3. Control de calidad interno con suministro de las cepas ATCC, sin coste adicional para el Hospital, precisas según EUCAST.
 - 2.2.4. Sistemas informáticos que serán compatibles con los habituales del Servicio. Los equipos deberán poder funcionar con los códigos de barras utilizados en el Servicio (con 0 inicial y números variables de dígitos)
 - 2.2.5. Trazabilidad completa de todo el proceso de identificación/sensibilidad
 - 2.2.6. Comunicación bidireccional con el LIS del servicio



- 2.3. Lote 3** Los licitadores incluirán en su oferta los equipos necesarios para la realización de las determinaciones objeto de este Procedimiento con las siguientes características:
- 2.3.1. Aparato, de sobremesa, con incubación y automatización de lectura e interpretación de la CMI antibiótica que permitan realizar al menos 40 antibiogramas diarios.
 - 2.3.2. Posibilidad de realizar antibiogramas directos de los hemocultivos
 - 2.3.3. Control de calidad interno con suministro de las cepas ATCC, sin coste adicional para el Hospital, precisas según CLSI/EUCAST.
 - 2.3.4. Sistemas informáticos que serán compatibles con los habituales del Servicio. Los equipos deberán poder funcionar con los códigos de barras utilizados en el Servicio (con 0 inicial y números variables de dígitos)
 - 2.3.5. Comunicación bidireccional con el LIS del servicio
- 2.4.** Todos los analizadores y software instalados deberán 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.
- 2.5.** Los equipos se suministrarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento.
- 2.6.** El adjudicatario deberá formalizar la cesión del equipamiento ofertado en el Grupo de Inversiones (Servicio de Suministros) mediante la cumplimentación de un acta de cesión según modelo que se les facilitará, con anterioridad a la puesta en funcionamiento.
- 2.7.** Cualquier cambio o sustitución de equipo/s cedido/s precisa la autorización de la retirada del existente y la cumplimentación de una nueva acta para el nuevo equipo que se vaya a instalar.
- 2.8.** En la oferta técnica se deberá indicar la vida útil de los equipos cedidos. Si la vida útil de los equipos se entendiese caducada a lo largo del presente contrato, la empresa procederá a la renovación de los equipos afectados.
- 2.9.** En lo concerniente al aparataje los licitadores deberán atener su oferta a lo estipulado en los puntos 1.8. y 1.9. del presente Pliego, proporcionando todo aquel material necesario para el correcto desarrollo de las técnicas.
- 2.10.** La instalación del aparataje, instrumentación y/o dispositivos ofertados por el adjudicatario se realizará en un plazo no superior a quince días desde la firma del contrato. Los trabajos de instalación serán por cuenta del adjudicatario, incluso la adecuación de instalaciones u obras necesarias para el correcto funcionamiento del equipo. Estos trabajos se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital, entregando el adjudicatario una memoria de instalación con toda la información relevante (planos, esquemas, cálculos, etc.) a la firma del contrato.
- 2.11.** Los licitadores propondrán en su oferta un plan de mantenimiento preventivo del aparato o aparatos que incluyan en su oferta.
- 2.12.** El licitador deberá hacerse cargo del mantenimiento correctivo de los equipos y sistemas de información. El tiempo máximo de respuesta del servicio técnico en caso de avería será de 24 horas. Se entiende por tiempo de respuesta el que transcurre desde que se realiza una solicitud de asistencia técnica y se persona en las instalaciones del Hospital un técnico con la formación oportuna.
- Deberá disponer de un sistema de soporte telefónico de lunes a viernes que asegure una atención inmediata. Además, deberá disponer, cuando sea preciso, de soporte de presencia *in situ* de lunes a viernes. El licitador también deberá proponer una solución de urgencia si la avería se produjese en periodo festivo o de fin de semana. Esta solución de urgencia tendrá que validarse por el Servicio de Microbiología.
- Si una avería supone la imposibilidad de informar resultados durante más de 24 horas, el licitador deberá proponer una alternativa validada por los facultativos del Servicio de Microbiología que podría incluir la sustitución de los equipos, siendo por cuenta del adjudicatario los gastos derivados de dicha sustitución.
- En la oferta técnica se deberá incluir toda la documentación que acredite el cumplimiento de este punto.
- 2.13.** Una vez resuelto el contrato, los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital.



3. FORMACIÓN

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

4. NORMATIVA

- 4.1. Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. En cualquier caso, todos los productos que lo requieran deberán incluir el marcado CE para productos sanitarios o para diagnóstico in Vitro. (Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios).

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

Si se trata de productos implantables activos, deberán cumplir con el Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre. Los licitadores deberán aportar una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente.

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

5. VOLUMEN DE SUMINISTRO

- 5.1. El número de determinaciones que se indica para cada artículo es orientativo y a los efectos de valorar la oferta por parte de los licitadores.
- 5.2. Se establecerá un Plan de necesidades y de entregas con el adjudicatario de cada lote dependiendo de las necesidades del Centro.
- 5.3. la adjudicación que recaiga se referirá a precios unitarios, concentrándose el volumen de suministro en el Plan de necesidades del Centro anteriormente citado.

6. PLAZO DE ENTREGA

- 6.1. Desde el envío del pedido por fax/correo electrónico, el proveedor tendrá un plazo máximo de **4 días** hábiles para la entrega del suministro en los almacenes del Hospital. En caso de urgencia, el plazo será de 24 horas. Los licitadores deberán manifestar, de forma expresa, mediante declaración responsable, que se comprometen al cumplimiento de estos plazos de entrega.
- 6.2. No se admitirá establecer cantidades ni importes mínimos para el suministro de pedidos de ninguno de los productos enumerados, ni limitaciones en el establecimiento de días de reparto fijos o kilometrajes máximos a recorrer por los transportes para la distribución de los productos.

7. OTROS

- 7.1. Se ofertará en el momento del Procedimiento Abierto la última tecnología disponible en el mercado.
- 7.2. El adjudicatario de cada lote se comprometerá a aportar, sin costes, durante el periodo que dure el Concurso, aquellas innovaciones que supongan una mejora sensible y repercuta sobre una mayor calidad en los resultados, a criterio del Hospital.
- 7.3. Si en la descripción de los lotes se utilizase algún nombre y/o referencia sujeto a propiedad comercial, deberá entenderse como referencia para definir los productos objeto de este contrato, por lo que en ningún caso será obligatorio ofertar ese nombre comercial o producto.
- 7.4. El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares será incorporado como parte del contrato que se suscriba con el adjudicatario.

CONFORME,

Fdo.: Dr. Julio García Rodríguez.
Jefe de Servicio de Microbiología y Parasitología
Coordinador Unidad de Microbiología Clínica y Enfermedades Infecciosas.

