

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARTICULARES PARA LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE MEDIOS DE CULTIVO, TRANSPORTE Y MATERIAL DIVERSO ASOCIADO A LA SIEMBRA, INCUBACIÓN, LECTURA AUTOMÁTICA Y MANUAL DE MUESTRAS BIOLÓGICAS PARA EL SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA Y ENFERMEDADES INFECCIOSAS DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN CON CESIÓN DE EQUIPAMIENTO PARA LA SIEMBRA AUTOMÁTICA, MANUAL Y MEDIOS DE CULTIVO, A ADJUDICAR POR ROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS.**

## INDICE

1.- OBJETO DEL CONTRATO. ....	3
2.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS REACTIVOS: .....	7
❖ DISPOSITIVOS DE TRANSPORTE (Nº de Orden del 1 al 4).....	7
❖ MEDIOS DE CULTIVO (Nº de Orden del 5 al 46) .....	9
❖ GENERADORES DE ATMÓSFERA (nº de orden del 47 al 50) .....	13
❖ TINCIONES (nº de orden del 51 al 57) .....	14
❖ ESTUDIOS DE CMI MEDIANTE GRADIENTE DE DIFUSIÓN (Nº ORDEN DEL 58 AL 105) .....	14
3.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL EQUIPAMIENTO: .....	15
4.- EQUIPAMIENTO, MANTENIMIENTO, PUESTA EN FUNCIONAMIENTO Y RETIRADA DEL MISMO.....	17
5.- MUESTRAS: NO .....	17
6.- CONDICIONES DE ENTREGA .....	18
7.- CONDICIONES ESPECIALES DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO. (Art. 202 LCSP). .....	18
8.-INFORMACIÓN DE ROTURA DE STOCK.- .....	20
9.- PLAN DE FORMACIÓN.....	20
10.- COMPROMISO DE CALIDAD Y MEJORA TECNOLÓGICA .....	20
11.- DECLARACIÓN DE CONFIDENCIALIDAD DOCUMENTOS Y DATOS DE LOS LICITADORES DE CARÁCTER CONFIDENCIAL: .....	20
12.- INTEGRACIONES INFORMÁTICAS. ....	21
13.- PROTECCIÓN DE DATOS .....	24
13.1.-Seguridad y confidencialidad de la información .....	25

### 1.- OBJETO DEL CONTRATO.

El presente contrato tendrá por objeto el suministro de medios de cultivo, transporte y material diverso asociado a la siembra automática y manual de muestras biológicas para el Servicio de Microbiología y Enfermedades Infecciosas del hospital, validado y totalmente compatible con el equipamiento actual del laboratorio admitiéndose mejoras tecnológicas sobre dicho equipamiento, con cesión de uso y sin cargo adicional.

División en Lotes: **LOTE ÚNICO**

Nº ORDEN	CODIGO NEXUS	DESCRIPCION ARTICULO
1	205085	SISTEMA DE TOMA DE MUESTRAS , TRANSPORTE Y PRESERVACIÓN DE MUESTRAS CLINICAS PARA BACTERIAS AEROBIAS , ANAEROBIS, FASTIDIOSAS , VIRUS Y CLAMIDIAS.TORUNDA FLOCADA REGULAR
2	206426	SISTEMA DE TOMA DE MUESTRAS , TRANSPORTE Y PRESERVACIÓN DE MUESTRAS CLINICAS PARA BACTERIAS AEROBIAS , ANAEROBIS, FASTIDIOSAS , VIRUS Y CLAMIDIAS.TORUNDA FLOCADA URETRAL
3	205086	SISTEMA DE TOMA DE MUESTRAS , TRANSPORTE Y PRESERVACIÓN DE MUESTRAS CLINICAS PARA BACTERIAS AEROBIAS , ANAEROBIS, FASTIDIOSAS , VIRUS Y CLAMIDIAS.TORUNDA FLOCADA PRENASAL
4	200470	SISTEMA DE TOMA ,CONSERVACIÓN Y TRANSPORTE DE MUESTRAS RECTALES Y FECALES CON MEDIO CARY BLAIR( Verde )
5	200784	CALDO SELECTIVO DE ENRIQUCIMIENTO PARA Salmonella enterica spp y Shigella sonnei (SELENITO)
6	204755	CALDO DE ENRIQUECIMIENTO PARA ESTREPTOCOCOS DEL GRUPO B (LIM)
7	200042	PLACAS DE AGAR SANGRE 5% SANGRE CORDERO ( BASE COLUMBIA)
8	200061	PLACA AGAR SANGRE CON ACIDO NALIDIXICO CNA
9	200231	PLACAS AGAR THAYER MARTIN
10	200230	PLACAS AGAR CHOCOLATE SUPLEMENTADO
11	204893	PLACA AGAR MAC CONKEY
12	204692	PLACA AGAR MAC CONKEY-SORBITOL
13	200264	PLACA AGAR SELECTIVO YERSINIA (CIN)
14	200786	PLACA AGAR SALMONELLA-SHIGELLA

Nº ORDEN	CODIGO NEXUS	DESCRIPCION ARTICULO
15	202181	PLACA AGAR PARA CULTIVO DE CAMPYLOBACTER
16	203068	PLACA AGAR PAR CULTIVO DE CLOSTRIDIUM DIFFICILE
17	203588	PLACA AGAR MANITOL SAL
18	200681	PLACA AGAR CROMOGENICO PARA CRIBADO DE SARM
19	200680	PLACA AGAR GRANADA S. AGALACTIAE
20	206422	PLACA CROMOGENICA PARA CULTIVO E IDENTIFICACIÓN DE BACTERIAS UROPATOGENAS
21	201469	PLACA AGAR SELECTIVO LEGIONELLA (GVPC)
22	203085	PLACA AGAR MUELLER HINTON (MH)
23	201445	PLACA AGAR MUELLER HINTON SANGRE (MHS)
24	201448	PLACA AGAR DEXTROSA PATATA
25	202253	PLACA CROMOGENICA PARA DETECCION E IDENTIFICACION DE ENTEROBACTERIAS PRODUCTORAS DE CARBAPENEMASA ( Bi-placa )
26	203236	PLACAS CROMOGENICA PARA DETECCION E IDENTIFICACION DE ENTREROBACTERIAS PROCUCTORAS DE BETALACTAMASAS DE EXPECTRO EXTENDIDO
27	201141	PLACA AGRAS ESTUDIO SENSIBILIDAD HONGOS RPMI
28	205306	PLACA AGAR COUNT-TACT
29	203721	PLACA AGAR DERMATOFITOS
30	202722	GALERÍA PARA CULTIVO, IDENTIFICACIÓN Y SENSIBILIDAD DE MYCOPLASMA HOMINIS Y UREAPLASMA SPP
31	200785	TUBO MEDIO TIOGLICOLATO + RESAZURINA
32	206176	TUBO MEDIO CEREBRO CORAZÓN
33	203093	TUBO MEDIO TSI
34	204721	PLACA AGAR R2A
35	200279	ASA SIEMBRA ESTERIL 10 UL
36	204681	ASA SIEMBRA ESTERIS 1 UL
37	205932	Double Nichrome Loop 1µL
38	205871	Double Nichrome Loop 10µL roundring
39	205931	Double Nichrome Loop 30µL
40	205883	Disposable Drip Tray with absorb sponge
41	205885	Loop Cleansing Solution 5ml
42	205887	RIBON INK ROLL FOR SATO
43	205884	Disposable Drip Tray for Broth
44	205889	SIDE LABELS ROLL 10X40
45	205929	Disposable Rejection BinPad
46	205888	Dipsable pad for docking station
47	204860	GENERADORES DE ATMOSFETA ANAEROBICA

Nº ORDEN	CODIGO NEXUS	DESCRIPCION ARTICULO
48	201691	GENERADORES DE ATMOSFERA DE ANAEROFILIA
49	203164	GENERADORES DE ATMOSFERA DE CO2
50	202738	INDICADOR ANAEROBIOSIS
51	205248	DECOLORANTE Y TINCION DE CONTRASTE ACETONA SAFRANINA
52	205190	MORDIENTE YODO
53	204695	TINCION PRIMARIA CRISTAL VIOLETA
54	200237	SAFRANINA
55	203224	OXALATO CRISTAL VIOLETA
56	203225	LUGOL PVP
57	203596	DECOLORANTE
58	202164	AMIKACIN AK 256 WW S30
59	201710	AMOX/CLAV ACID EU - ACC WW S30
60	205534	AMOXICILLIN AC 256 WW S30
61	205616	AMPC CN/CNI 32/32 WW B100
62	201766	AMPHOTERICIN-B AP 32 WW S30
63	219238	AMPICILLIN AM 256 WW S30
64	201766	ANIDULAFUNGIN AND 32 WW B30
65	201714	AZITHROMYCIN AZ 256 WW S30
66	201715	AZTREONAM AT 256 WW S30
67	204240	BENZYL PENICIL PG 32 WW S30
68	201772	CASPOFUNGIN CS 32 WW S30
69	201717	CEFEPIME PM 256 WW S30
70	200948	CEFOTAXIME CT 32 WW S30
71	202563	CEFOXITIN FX 256
72	201721	CEFTAZIDIME TZ 256 M100 WW
73	209800	CEFTAZIDIME/AVIBACTAM CZA WW S30
74	206407	CEFTOLOZANE/TAZOBACTAM/CON-4 C/T WW S30
75	201725	CIPROFLOXACIN CI 32 M100 WW
76	202287	CLARITHROMYCIN CH 256 WW S30
77	201726	CLINDAMYCIN CM M100 WW
78	205531	COLISTIN CO 256 WW B100
79	205675	DAPTOMYCIN DPC M100 WW
80	211778	DORIPENEM DOR 32 WW S30
81	205536	DOXYCYCLINE DC 256 WW S30
82	202289	ERTAPENEM ETP 32 M100 WW
83	202288	ERYTHROMYCIN EM M100 WW
84	204241	FLUCONAZOLE FL M100 WW
85	202179	FOSFOMYCIN FM 1024 WW B100
86	201729	GENTAMICIN GM 256 M100 WW

Nº ORDEN	CODIGO NEXUS	DESCRIPCION ARTICULO
87	203967	IMIPENEM IP 32 WW S30
88	201763	ITRACONAZOLE IT 32 WW S30
89	201767	LEVOFLOXACIN LE M100 WW
90	201768	LINEZOLID LZ M100 WW
91	202292	MBL IP/IPI 256/64 WW B100
92	201732	MEROPENEM MP 32 M100 WW
93	218175	MEROPENEM/VABORBACTAM MEV WW S30
94	205681	METRONIDAZOLE MZ M100 WW
95	206290	MICAFUNGIN MYC 32 WW B30
96	204884	MOXIFLOXACIN MX 32 WW S30
97	202246	OXACILLIN OX 256 WW S30
98	201733	PIPERACILLIN/TAZOBACTAM (P/T) WW S30
99	204331	POSACONAZOLE POS 32 WW B30
100	201765	RIFAMPICIN RI 32 WW S30
101	205096	TEICOPLANIN TP M100 WW
102	201775	TIGECYCLINE TGC L2 M100 WW
103	206023	TRIMETHOPRIM / SULFAMETHOXAZOLE M100 WW
104	201762	VANCOMYCIN VA 256 M100 WW
105	201774	VORICONAZOLE VO M100 WW

Código CPV: 33696500-0 (Reactivos de laboratorio).

Número máximo de lotes a que los empresarios podrán licitar: Uno

Los licitadores estarán obligados a licitar a todas las posiciones del lote o lotes que liciten.

Número máximo de lotes a adjudicar a cada licitador: uno

El número de unidades que se indica para cada artículo es orientativo y a los efectos de valorar la oferta por parte de los licitadores, si bien su consumo quedará subordinado a las necesidades reales del Centro.

## **2.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS REACTIVOS:**

### **LOTE Nº 1: MEDIOS DE CULTIVO, TRANSPORTE Y MATERIAL DIVERSO ASOCIADO A LA SIEMBRA, INCUBACIÓN, LECTURA AUTOMÁTICA Y MANUAL DE MUESTRAS BIOLÓGICAS PARA EL SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA Y ENFERMEDADES INFECCIOSAS DEL HOSPITAL.**

#### **❖ DISPOSITIVOS DE TRANSPORTE (Nº de Orden del 1 al 4)**

Los Dispositivos/Medios de transporte requeridos deben:

- Ser estériles
- Mantener la viabilidad de los microorganismos durante al menos 48 horas.
- Cada sistema debe ser de un color que identifique fácilmente el tipo de medio de transporte.
- Se ha de presentar certificado de compatibilidad con el equipamiento actual de laboratorio
- Posibilidad de conservación a Temperatura ambiente
- Los medios de transporte deben ser aplicables a las siguientes muestras y agentes patógenos.

#### **Nº ORDEN 1: TUBO DE RECOGIDA DE MUESTRA TORUNDA REGULAR CON MEDIO DE TRANSPORTE Y PUNTA FLOCADA P/BACTERIAS (T. MISCELANEA)**

- Los recipientes deben cerrar herméticamente.
- Deben ir necesariamente acompañados de una torunda regular con tecnología flocada apropiada para la toma de muestras de garganta, nariz, vagina, recto y heces con puntos de rotura marcados.
- La empresa adjudicataria debe suministrar, a demanda del centro, los Certificados de calidad para cada lote de medio de recogida, transporte y conservación, en tiempo real.
- El transporte de la mercancía debe realizarse con las garantías acreditadas para asegurar su calidad. Aportando justificante, sí así lo requiriese el centro.

- La Empresa suministradora debe tener un Sistema de Calidad con la Certificación ISO 9001:2015

**Nº ORDEN 2: TUBO DE RECOGIDA DE MUESTRA TORUNDA FINO C/MEDIO DE TRANSPORTE Y PUNTA FLOCADA P/BACTERIAS (T. MISCELANEA).**

- Los recipientes deben cerrar herméticamente.
- Deben ir necesariamente acompañados de una torunda de grosor fino con tecnología flocada apropiada para toma de muestras uretrales con punto de rotura marcado.
- El transporte de la mercancía debe realizarse con las garantías acreditadas para asegurar su calidad. Aportando justificante, sí así lo requiriese el centro.
- La Empresa suministradora debe tener un Sistema de Calidad con la Certificación ISO 9001:2015

**Nº ORDEN 3: TUBO DE RECOGIDA DE MUESTRA TORUNDA FINO C/MEDIO DE TRANSPORTE Y PUNTA FLOCADA P/BACTERIAS (T. MISCELANEA).**

- Los recipientes deben cerrar herméticamente.
- Deben ir acompañados de una torunda de grosor fino con tecnología flocada apropiada para toma de muestras nasofaríngeas, oftálmicas, uretrales, de garganta y de uso pediátrico con punto de rotura marcado.
- El transporte de la mercancía debe realizarse con las garantías acreditadas para asegurar su calidad. Aportando justificante, sí así lo requiriese en centro.
- La Empresa suministradora debe tener un Sistema de Calidad con la Certificación ISO 9001:2015

#### **Nº ORDEN 4: TUBO DE RECOGIDA DE MUESTRA CON TORUNDA FLOCADA, TRANSPORTE CONSERVACIÓN DE ENTEROBACTERIEAS**

- Los recipientes deben cerrar herméticamente.
- Deben ir acompañados de una torunda con tecnología flocada apropiada para toma de muestras de hisopos rectales y muestras fecales con punto de rotura marcado.
- Línea de llenado máximo indicada en el tubo
- El transporte de la mercancía debe realizarse con las garantías acreditadas para asegurar su calidad. Aportando justificante, sí así lo requiriese en centro.
- La Empresa suministradora debe tener un Sistema de Calidad con la Certificación ISO 9001:2015.

#### **❖ MEDIOS DE CULTIVO EN PLACA Y TUBO Y CONSUMIBLES (Nº de Orden del 5 al 46)**

- La oferta de cada placa o medio de cultivo líquido debe ir acompañado de las Fichas Técnicas que describan correctamente el producto, su uso, su lectura, así como la interpretación de resultados en soportes adecuados y de última generación.
- Para garantizar la fiabilidad del uso es necesario que el fabricante del sembrador valide los materiales que son compatibles y emita un certificado a tal efecto.
- Las placas deben tener un mínimo de 4 mm de espesor o un volumen superior a 18 ml de medio.
- Han de ser Placas de Plástico de 90 mm, de formato apilable y que soporten el movimiento y transporte por el sistema de siembra incubación y lectura.
- Los medios deben estar listos para su empleo sin necesidad de reactivos adicionales.
- Las placas han de presentarse en cajas de cartón con un sistema que permita una reducción en la eliminación de residuos siguiendo la directiva europea 94/62/EC.

- Los **medios de cultivo en placa** deben estar validados por el fabricante y presentar documento acreditativo de uso en el sistema actualmente instalado en el centro.
- El formato o presentación de las placas debe ser flexible. Posibilidad de formatos de 20 o 100 placas con envases de material reciclado y reciclable.
- Los medios de cultivo (placa, tubo, galería) deberán garantizar tener una fecha de caducidad suficiente de acuerdo a su consumo estimado. En el caso de no cumplimiento, la empresa adjudicataria se comprometerá a reponer los medios de cultivo necesarios.
- La empresa adjudicataria deberá disponer de un teléfono de atención al cliente para consultas con un horario mínimo entre las 09.00h y las 17:00h.
- En caso de rotura de stock la empresa adjudicataria deberá suministrar un producto alternativo con características similares en el tiempo solicitado.
- La empresa adjudicataria debe suministrar, a demanda del centro, los Certificados de calidad para cada lote de medio de cultivo, en tiempo real.
- El transporte de la mercancía debe realizarse con las garantías acreditadas para asegurar su calidad y el mantenimiento de la cadena de frío en su transporte. Aportando justificante, sí así lo requiriese en centro.
- Los **medios de cultivo en tubo** ofertados para cultivo de bacterias, hongos y micobacterias:
  - Deben estar preparados en tubos individuales y listos para su uso con tampón de rosca antideslizante y apertura en una sola vuelta.
  - Tubos con diferentes colores para facilitar su utilización.

**Nº DE ORDEN 5: TUBO DE MEDIO LÍQUIDO DE ENRIQUECIMIENTO DE MICROORGANISMOS ENTEROPATÓGENOS (CALDO SELENITO)**

- Deben estar preparados en tubos individuales y listos para su uso.
- Sin pretratamiento y sin requisitos de preparación
- Deben estar preparados para su uso en el sistema automatizado de siembra
- Vida útil larga y estabilidad a temperatura ambiente.
- El transporte de la mercancía debe realizarse con las garantías acreditadas para asegurar su calidad. Aportando justificante, sí así lo requiriese en centro.
- La Empresa suministradora debe tener un Sistema de Calidad con la Certificación ISO 9001:2015

**Nº DE ORDEN 6, 31, 32 Y 33: TUBO DE MEDIO LÍQUIDO DE ENRIQUECIMIENTO DE ESTREPTOCOCOS DEL GRUPO B (CALDO LIM)**

- Deben estar preparados en tubos individuales y listos para su uso.
- Sin pretratamiento y sin requisitos de preparación
- Deben estar preparados para su uso en el sistema automatizado de siembra.
- Vida útil larga y estabilidad a temperatura ambiente.
- El transporte de la mercancía debe realizarse con las garantías acreditadas para asegurar su calidad. Aportando justificante, sí así lo requiriese en centro.
- La Empresa suministradora debe tener un Sistema de Calidad con la Certificación ISO 9001:2015

## Nº DE ORDEN 7 AL 29 Y 34: MEDIOS DE CULTIVO EN PLACA

- **Las placas con medio de cultivo en agar para el crecimiento de bacterias y hongos:**
  - Deben contener en sus componentes los medios de enriquecimiento y todos los necesarios que favorezcan el crecimiento de microorganismos fastidiosos.
  - Las placas con medio de agar sangre 5% deben permitir una definición clara de las zonas de hemólisis de los microorganismos, en particular de la beta-hemólisis de *Streptococcus pyogenes*.
  - Las placas han de presentar menos del 5% de placas contaminadas visibles. Las contaminaciones visibles han de estar en un porcentaje inferior al 2% tanto pre y post incubación estándar.
  
- **Las placas con medio selectivo/diferencial:**
  - Los medios deben disponer de la composición suficiente para el aislamiento óptimo de los microorganismos que se precisen seleccionar.
  - La placa cromogénica para cultivo e identificación de bacterias uropatógenas debe permitir la diferenciación presuntiva de: *Escherichia coli*, *Proteus/Morganella/Providencia*spp., *Klebsiella/Enterobacter/Serratia/Citrobacter* spp., *Enterococcus* spp., *Streptococcus agalactia*, *Staphylococcus* spp
  - La placa cromogénica MRSA precisa diferenciar claramente las colonias de MRSA y ser capaz de identificarlas en 18-24 horas.
  - La placa cromogénica para enterobacterias productoras de carbapenemasa deberá ser capaz de identificarlas en 18-24 horas. Además, deberá diferenciar los tipos más frecuentes de carbapenemasas en nuestro medio (OXA-48, VIM, NDM y KPC)
  - La placa cromogénica para enterobacterias productoras de beta-lactamasa de espectro extendido (BLEE) deberá ser capaz de identificarlas en 18-24 horas. Además, deberá permitir la detección simultánea de la resistencia a cefotaxima y ceftazidima.
  
- **Las placas con medio para realizar un estudio de sensibilidad (Mueller Hinton, Mueller Hinton Sangre).**
  - Deben contener los niveles adecuados y recomendados por **CLSI** (timina, timidina, calcio y magnesio) y **EUCAST** para asegurar la formación de

diámetros adecuados de inhibición alrededor de los discos de antibiograma y tiras con antibióticos en gradiente.

- La Empresa suministradora debe tener un Sistema de Calidad con la Certificación ISO 9001:2015.

#### **Nº DE ORDEN 30. GALERÍAS**

- Las galerías de cultivo para *Mycoplasma hominis* y *Ureaplasma spp* deben incluir identificación bioquímica, recuento y estudio de sensibilidad antimicrobianos específicos para cada microorganismo.

#### **Nº DE ORDEN 35 AL 46. ASAS DE SIEMBRA Y CONSUMIBLES DEL SISTEMA:**

##### **Asas de siembra:**

- superficies suaves que permiten una siembra fácil, libre de cargas electrostáticas permitiendo una transferencia completa del líquido

##### **Consumibles del sistema:**

- Consumibles compatibles con el sistema de equipamiento actual del laboratorio

#### **❖ GENERADORES DE ATMÓSFERA (nº de orden del 47 al 50)**

- Deben generar la atmósfera correspondiente sin la adición de reactivos o agua.
- El indicador de anaerobiosis debe permitir identificar mediante un cambio de color la deficiencia en la anaerobiosis durante la incubación de las placas.
- Los generadores no deben liberar hidrógeno evitando así todo el peligro para el usuario.

❖ **TINCIONES (nº de orden del 51 al 57)**

- Sistema para realización del proceso de tinción completamente automatizado , desde la fijación al secado.
- Ha de permitir la trazabilidad completa del proceso de tinción.
- Sin contaminación cruzada
- Tinción estandarizada
- Bajo consumo de reactivo
- Sistema cerrado y reactivos cerrados listos al empleo.
- Fácil de usar.
- Pantalla gráfica táctil.
- Resultados rápidos .
- Recipiente para recogida de residuos integrado para preservar el medio ambiente.
- Programación de tinción personalizada y adaptada a los criterios del usuario.
- Con sistema de alertas visuales para el nivel de reactivos, contenedor de residuos, y botellas de reactivos .
- Posibilidad de suministro de reactivos independientes para realización de tinción manual en muestras de alto interés clínico.

❖ **ESTUDIOS DE CMI MEDIANTE GRADIENTE DE DIFUSIÓN (Nº ORDEN DEL 58 AL 105)**

- Sistema para la detección de la Concentración Mínima Inhibitoria (CMI) en ug/ml, listo para su uso.
- Que contenga un gradiente de antimicrobianos continuo con una escala pre-definida y estable de 15 concentraciones, que garantice una precisión de +/- 0,5 dilución.
- Que combine la facilidad de uso de la técnica de disco difusión, con la seguridad y fiabilidad de las técnicas que detectan CMI (basadas en caldo o en agar) para saber si una bacteria, una levadura o un hongo son susceptibles al enfrentarse a un antimicrobiano concreto.
- Que sea fácil de interpretar y que se puedan aplicar criterio EUCAST Y CLSI

- Que cada tira deba contenerse en envases individuales, con un desecante interior que asegure su estabilidad.
- Que se pueda almacenar en condiciones estandarizadas de 8°C a -20°C con caducidad lo suficientemente amplia que asegure su buen funcionamiento.
- Que posea marcado CE para antibióticos, antifúngicos y métodos de detección de resistencias.
- Aportar bibliografía que acredite todas las características de Etest (disponible bajo petición).

### **3.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL EQUIPAMIENTO:**

El Adjudicatario pondrá a disposición del hospital, sin coste adicional y durante toda la vigencia del contrato, el número de equipos necesarios para la siembra de muestras biológicas, que debe reunir las siguientes características:

- El proveedor proporcionará un número de sembradores automáticos que dependerá del número de muestras diarias que se van a procesar a través de la siembra automática, teniendo en cuenta número de placas por muestra y la utilización de medios líquidos, y también del tiempo diario de utilización de la máquina/s (24 horas x 7 días).
- Debe aceptar y procesar automáticamente los dispositivos de transporte recibidos (para estudio bacteriológico), incluyendo la agitación/ centrifugación, destaponado y taponado de los recipientes.
- Debe generar y pegar etiquetas de identificación a los medios de cultivo sembrados. Las etiquetas de identificación deben ser leídas incluso cuando estén mal colocadas, en posición irregular. Debe reconocer diferentes formatos de etiquetas. Las etiquetas de identificación serán suministradas por el adjudicatario.
- No debe depender del uso de material fungible específico.
- Debe ser capaz de procesar simultáneamente varios medios de cultivo diferentes (no menos de ocho).

- Debe procesar simultáneamente una variedad de muestras diferentes colocadas de forma aleatoria. El sistema informático incorporado debe transmitir la información sobre la combinación de medios a sembrar según la naturaleza de la muestra.
- Debe incorporar un sistema de control de presencia real de muestra en el dispositivo de siembra.
- Debe ser capaz de ejecutar diferentes patrones (dibujos) de siembra sobre las placas de cultivo (incluidas bi-placas), incluyendo los diseñados por el propio laboratorio.
- El sistema debe incluir la siembra simultánea en medios líquidos.
- El sistema debe incluir un módulo de preparación de extensiones a partir de la muestra primaria para su posterior tinción.
- El software del equipo de siembra automático debe ser intuitivo y fácil de manejar por el operador.
- El software del equipo de siembra automático debe permitir:
  - Controlar la trazabilidad de todos los procedimientos realizados en el equipo.
  - La configuración de diferentes protocolos de siembra (tipo de extensión, nº de placas diferentes, resiembras, ...)
- Es imprescindible que exista integración del sistema de siembra automático y el sistema informático de gestión de Laboratorio (SIL), actualmente COBAS INFINITY. El sistema de siembra debe recoger los datos de la muestra y demográficos de SIL y devolverle datos que permitan gestionar la trazabilidad del proceso, todo ello sin coste adicional para el Hospital.
- Debe garantizarse una asistencia técnica que responda con urgencia (< 24 h) a las eventuales averías y se encargue de las modificaciones y adaptaciones para los diferentes medios de cultivo utilizados. Cuando el equipo de siembra acumule más de 1 incidencia diaria durante 4 semanas consecutivas sin que el Servicio Técnico resuelva el problema, el proveedor se comprometerá a su sustitución por un equipamiento nuevo.
- El adjudicatario deberá garantizar la conectividad e integración de todos los equipos ofertados. Además, los gastos que originen dichas conexiones, correrán a cuenta de la empresa adjudicataria.

- Los equipos conectados a la red local de hospital deberán mantenerse actualizados por el proveedor, especialmente en lo relativo a parches del sistema operativo y de seguridad", igualmente los gastos correrán a cuenta del adjudicatario.

#### **4.- EQUIPAMIENTO, MANTENIMIENTO, PUESTA EN FUNCIONAMIENTO Y RETIRADA DEL MISMO.**

1. La instalación de los equipos se realizará en un plazo no superior a treinta días desde la firma del contrato. Los trabajos de instalación se realizarán bajo la supervisión y coordinación del Servicio Técnico del Hospital y de los responsables de los Servicios donde se instale.

2. Los equipos se suministrarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento.

3. Los licitadores propondrán en su oferta un plan de mantenimiento preventivo del aparato o aparatos que incluyan en su oferta.

4. El/los adjudicatarios deberán hacerse cargo del mantenimiento preventivo, correctivo Y evolutivo de los equipos cedidos durante la vigencia del contrato. El tiempo máximo de respuesta del servicio técnico del adjudicatario en caso de avería será de 24 horas. Para reparaciones superiores en tiempo se procederá, de forma inmediata, a la sustitución del aparato por otro de idénticas características, siendo todos los gastos a cargo del adjudicatario.

5. Los adjudicatarios se comprometen a aportar, sin costes, durante el período que dure el contrato, aquellas innovaciones que supongan una mejora sensible y repercuta sobre una mayor calidad en los resultados a criterio del Hospital.

7. Una vez resuelto el contrato, los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices de los responsables de las Unidades afectadas

#### **5.- MUESTRAS: NO**

No será imprescindible la presentación de muestras para la valoración técnica de los productos ofertados, si bien, se podrán solicitar con posterioridad si de la información aportada por los licitadores no se pudiera realizar una correcta evaluación del producto, en cuyo caso se suministrarán sin coste alguno para el Hospital

## **6.- CONDICIONES DE ENTREGA**

1. Se suministrará el material bajo pedido del centro según las necesidades. Los plazos de entrega para los pedidos con tramitación ordinaria serán de tres días contados a partir de la fecha de notificación de la solicitud de entrega. En demandas urgentes el plazo no será superior a veinticuatro horas. Se deberá cumplir obligatoriamente la fecha de entrega del pedido, en caso de que no sea posible se deberá avisar con antelación suficiente al servicio de compras. El no cumplimiento llevará consigo las penalizaciones estipuladas en el presente contrato.
2. En caso de detectarse defectos en los productos suministrados, el adjudicatario sustituirá en el plazo de 24 horas dichos productos por otros del mismo tipo y con la calidad adjudicada.
3. - Horario y días de entrega: Se entregará en los Almacenes del Hospital General Universitario Gregorio Marañón en horario de lunes a viernes de 8:00 a 13:00 horas
4. Los adjudicatarios están obligados a mantener durante toda la vigencia del contrato la presentación del producto indicada en su oferta.
5. - Albarán de entrega: Será imprescindible para la recepción del material que cada entrega (parcial o total) vaya acompañada del correspondiente Albarán de entrega, en el cual se especificará la fecha de entrega, la cantidad y tipo de producto entregado, y la partida de IVA incluida. El albarán de entrega será validado por el personal de recepción de almacén que verificará que los datos consignados en dicho albarán son ciertos.

## **7.- CONDICIONES ESPECIALES DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO. (Art. 202 LCSP).**

En cumplimiento de lo regulado en el art. 202.2 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, el adjudicatario deberá adoptar medidas concretas para favorecer la formación de los trabajadores en el lugar de trabajo que mejoren la cualificación de los recursos humanos vinculados al objeto del contrato en cualquiera de sus fases de ejecución (fabricación, distribución, comercialización etc..), favoreciendo con ello sus derechos laborales y la calidad de la ejecución del objeto del contrato. Para ello el adjudicatario, antes de formalizar el contrato, deberá presentar compromiso de adopción de estas medidas durante la ejecución del contrato.

Deberá cumplir con al menos una de las siguientes condiciones sociales:

Consideraciones Sociales:

1. Acreditar mediante declaración responsable medidas concretas que favorezcan la conciliación de la vida personal y laboral de las personas trabajadoras adscritas a la ejecución del contrato, tales como flexibilidad de horarios laborales de entrada y salida en el trabajo, etc.
2. Implantación de medidas con objeto de eliminar las desigualdades entre mujeres y hombres en el mercado laboral.
3. Igualdad salarial entre géneros, de trabajadores que realizan la misma función.

Consideraciones Medioambientales:

Dentro de las actividades del Hospital Universitario Gregorio Marañón, ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente. Por este motivo, es fundamental que las empresas que nos ofrecen sus productos y/o servicios, adquieran el compromiso de prevenir y reducir los impactos ambientales con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.

El adjudicatario deberá acreditar mediante declaración responsable que la empresa tiene adoptadas medidas para:

- a. No verter productos químicos a la red de saneamientos y cumplir con las especificaciones del fabricante en relación a la dosificación y empleo de los productos.

Además, los adjudicatarios se encargarán de la retirada y reciclado o reutilización de todo el embalaje que se genere en la entrega del material en los Almacenes donde se depositen. El adjudicatario cederá al Hospital los contenedores necesarios para la recogida de residuos, así como de la infraestructura necesaria para la logística de los productos.

El Hospital, durante dicha ejecución, podrá exigir la presentación de los comprobantes que acrediten el cumplimiento de dicha condición especial de ejecución comprometida. En cumplimiento de lo recogido en el Acuerdo de 3 de mayo de 2018, del Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid, lo recogido en esta cláusula se considera como condición esencial de ejecución, constituyendo su incumplimiento causa de resolución del contrato.

#### **8.- INFORMACIÓN DE ROTURA DE STOCK.-**

Las empresas adjudicatarias se comprometen a mantener las existencias que garanticen una adecuada continuidad del abastecimiento. En caso de que por parte de la empresa adjudicataria se produjera un desabastecimiento del objeto del contrato, deberán comunicarlo al departamento de compras, indicando el modo en que van a continuar prestando el servicio. En el caso de que no haya alternativa de suministro en el mercado, la empresa adjudicataria se encargará de hacer las gestiones pertinentes para poder suministrar ese producto en las condiciones pactadas. El adjudicatario deberá compensar económicamente el gasto generado por la compra a otras empresas de ese producto.

#### **9.- PLAN DE FORMACIÓN.**

El licitador presentará en el sobre 1 un plan de formación que implantará a lo largo del periodo previo de puesta en marcha de la solución propuesta. Deberá especificar con detalle el proceso formativo durante la fase de puesta en marcha, así como las actuaciones formativas que se llevarán a cabo en el periodo de ejecución del contrato, que deberá ser previamente aprobado por los responsables de los laboratorios correspondientes.

El periodo formativo previo a la puesta en marcha se ejecutará en los treinta primeros días una vez firmado el contrato.

Las empresas adjudicatarias deberán realizar la formación del personal técnico y facultativo que vaya a utilizar el equipo ofertado.

#### **10.- COMPROMISO DE CALIDAD Y MEJORA TECNOLÓGICA**

Los licitadores ofertarán un sistema de aseguramiento de la calidad que incluya la revisión de los procesos tanto técnicamente como de gestión, necesarios para asegurar la calidad, y un compromiso de que en el caso de que se produzcan mejoras tecnológicas en el mercado, inmediatamente deben ser incorporadas previa autorización del Centro. El licitador debe acreditar el cumplimiento de estos extremos mediante una declaración responsable.

#### **11.- DECLARACIÓN DE CONFIDENCIALIDAD DOCUMENTOS Y DATOS DE LOS LICITADORES DE CARÁCTER CONFIDENCIAL:**

De conformidad con lo establecido en el artículo 133 de la LCSP, las empresas

licitadoras tendrán que indicar motivadamente, de forma expresa y precisa, mediante memoria o informe técnico razonado, suscritos ambos por técnico competente, qué información o documentos presentados referidos a secretos técnicos o comerciales y aspectos confidenciales de las ofertas, conforme los criterios establecidos por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea sobre el alcance de confidencialidad del “know-how” o secretos empresariales cuya difusión a terceros pueda ser contraria a sus intereses comerciales legítimos, perjudicar la leal competencia entre las empresas del sector o bien estén comprendidas en las prohibiciones establecidas en la Ley de Protección de Datos de Carácter Personal, conforme a su parecer, son constitutivos de ser considerados confidenciales, y en el caso, de estar sometida la información al régimen de Propiedad Intelectual o de Propiedad Industrial, además, deberán aportarse las referencias acreditativas de su inscripción y reconocimiento en los correspondientes registros.

Por ello, no serán admisibles declaraciones genéricas de confidencialidad, ni que declaren confidencialidad la totalidad de la oferta técnica y/o información que aparezca publicada en cualquier medio.

Además de la justificación anteriormente referida, la documentación que sea declarada confidencial deberá presentarse en documento separado indicándose claramente en el propio documento el carácter confidencial del mismo. Igualmente deberá indicarse en la plataforma electrónica el carácter confidencial del documento.

De no aportarse la declaración de confidencialidad, así como la información declarada confidencial, en los términos y en la forma arriba descritos, se considerará que ningún documento o dato posee el carácter confidencial, procediéndose a la publicación de la totalidad de la documentación aportada

## **12.- INTEGRACIONES INFORMÁTICAS.**

La empresa adjudicataria del lote que se licita deberá integrar sus equipos y sistemas de información en el Sistema de Información del Laboratorio (SIL) con el que está dotado el Hospital (MODULAB GOLD) en los términos indicados en el presente pliego.

Todos los gastos propios y de terceros derivados de dicha conexión son por cuenta del adjudicatario.

La integración de los sistemas de información de la empresa adjudicataria con el SIL del Hospital deberá realizarse de acuerdo con la normativa y estándares de conectividad del proveedor así como del Servicio Madrileño de Salud (en adelante SERMAS), siendo responsabilidad de aquellas tanto el esfuerzo de integración desde el extremo del laboratorio como las actualizaciones y adecuaciones al software corporativo y propio del SERMAS que sean requeridas para garantizar las prestaciones actuales de los sistemas de información del SERMAS derivadas de la implantación de este sistema en el ámbito del laboratorio.

#### **Infraestructura de comunicaciones LAN:**

El equipamiento que necesite integración con el SIL, se conectará a la electrónica de comunicaciones corporativa instalada en el hospital. El adjudicatario deberá proporcionar cualquier componente o licencia necesarios para la conexión a la electrónica corporativa del hospital (switches, tarjetas, Gbics, etc.) incluyendo el subsistema de cableado estructurado necesario.

La configuración de toda la infraestructura de comunicaciones será realizada siguiendo las directrices que establezca el centro sanitario.

El adjudicatario deberá prestar el servicio de mantenimiento de los equipos, así como la actualización de software y firmware durante el periodo de ejecución del contrato.

El adjudicatario se compromete a una subida de versión anual del software incluido dentro del alcance de la solución ofertada dentro del contrato, incluyendo todas las tareas de instalación, configuración e integración que sean necesarias, y asumiendo, si fuera necesario, todas las licencias que derive del cambio. El servicio debe quedar completamente configurado para que el servicio se preste en las mismas condiciones que antes de la subida de la versión.

Si como consecuencia de la puesta en producción de un parche o nueva versión, se constatará que existe un error que implicara la modificación de ese desarrollo, esta modificación se podrá considerar a criterio del HGUGM como una incidencia, y como tal se le aplicaría los tiempos de resolución indicados en los acuerdos de servicios que figuran en este pliego.

## Requerimientos de informática y comunicación

### 1.- Requerimientos técnicos

La empresa adjudicataria deberá cumplir las especificaciones y los requerimientos técnicos establecidos por la metodología de trabajo de la Subdirección de Sistemas de Información del HGUGM.

### 2.-Requerimientos de infraestructura tecnológica

En caso de suministrar sistema de información o de integrarse con los ya existentes del Hospital, como es el caso del presente pliego, deberá seguir los estándares de infraestructura que a continuación se relacionan.

#### 1.2.- Aspectos Generales

- La arquitectura de la solución en materia de tecnología a desplegar tendrá que adaptarse al esquema actualmente implantado en el HGUGM, 1 Centros de Proceso de Datos (CPD) Regional y 1 Centro de Procesos adicional de respaldo.
- De existir un equipamiento particular necesario (no proporcionado por el HGUGM) a desplegar en los CPDs corporativos, estará preparado para su inclusión bajo estándares de la Subdirección de Ingeniería y la Subdirección de Sistemas de Información del HGUGM.  
Todo el equipamiento hardware de servidores y almacenamiento será suministrado por el adjudicatario siguiendo las especificaciones de infraestructura existentes y definidas por el hospital, el SERMAS y MADRID DIGITAL. En caso de que las necesidades de infraestructura, no se puedan integrarse dentro de la infraestructura existente, se deberá justificar y ser autorizado por la Subdirección de Sistemas de Información, tener un formato enracable en armarios de 19” y contendrá todos los elementos para su correcta instalación (guías hardware de instalación, tornillería, latiguillos, cableado, fibras). En caso de no ser aprobada, deberá ser modificada hasta su validación final por parte del personal del HGUGM.
- La conexión de equipamiento a la red de datos se realizará mediante tarjetas de red de mínimo 1Gb/s con conectores RJ-45, y a la red SAN con fibra OM4 y mínimo 4Gb/s o si se requiere monomodo OS2.

- La interconexión entre todos los elementos de la solución, tanto eléctricos como de datos, será proporcionado por el adjudicatario dentro del alcance del concurso.
- Los equipamientos o servicios a desplegar en los Centros de Proceso de Datos del HGUGM, o en cualquier armario de comunicaciones de los centros, seguirán las políticas corporativas de despliegue.

Cualquier tipo de configuración específica de LAN, CORE, FIREWALL, etc., deberá seguir las políticas de Madrid Digital, y debe ser validado por el equipo técnico de la Subdirección de Sistemas de Información del HGUGM, Madrid Digital y el SERMAS.

- **Cualquier otro equipamiento hardware y/o software necesario para la correcta ejecución y despliegue de la solución ofertada, así como su óptimo funcionamiento, también deberá ser suministrado por el adjudicatario.**

En cualquier caso, y adicionalmente a lo expuesto, el adjudicatario deberá cumplir estrictamente lo expuesto en el **Anexo II** de “*Requerimientos de Sistemas de Información*”.

### **13.- PROTECCIÓN DE DATOS**

El Hospital General Universitario Gregorio Marañón y la empresa adjudicataria, se comprometen a cumplir las previsiones contenidas en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y en su Reglamento de Desarrollo, así como en el Reglamento (UE) del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento General de Protección de Datos), la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y a la normativa nacional que lo desarrolle.

Los datos de carácter personal que se recaben u obtengan en el desarrollo y aplicación del pliego serán tratados y utilizados de conformidad con la normativa vigente.

Asimismo, el deber de secreto y las limitaciones en su uso marcadas por la normativa de aplicación serán aplicables a cualquier información a la que se tenga acceso en la realización de actividades objeto del presente pliego. La manipulación de datos relacionados con los pacientes, estará sometida a la confidencialidad debida a la

naturaleza de los mismos, quedando expresamente prohibida su transferencia o utilización distinta a los fines previstos en el contrato.

El tratamiento de los datos del presente convenio queda sometido a la mencionada normativa, así como a la vigente en cada momento.

El adjudicatario deberá firmar además del contrato de suministros un contrato de confidencialidad que se adjunta como **Anexo III** a este Pliego

También será de aplicación la Ley 41/2002, de 14 de noviembre reguladora de la autonomía del paciente y derechos en materia de información y documentación clínica, así como cualquier otra normativa presente o futura referente a la circulación de datos informáticos.

### 13.1.-Seguridad y confidencialidad de la información

#### 13.1.1.- Normativa de seguridad y protección de datos:

En el caso de que el Adjudicatario, durante el ejercicio de la prestación del servicio, tuviera que tratar con datos de carácter personal del HGUGM por razón de la prestación del servicio, cumplirá con la legislación vigente en materia de protección de datos de carácter personal que resulte de aplicación, concreto el REGLAMENTO (UE) 2016/679 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) (RGPD); la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal; el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal; así como las disposiciones de desarrollo de las normas anteriores o cualesquiera otras aplicables en materia de Protección de Datos que se encuentren en vigor a la adjudicación de este contrato o que puedan estarlo durante su vigencia.

Así, el HGUGM tendrá la consideración de Responsable del tratamiento y el Adjudicatario tendrá la consideración de Encargado del Tratamiento conforme a lo establecido en los artículos 28 y 29 en el RGPD.

#### 13.1.2.- Limitación del acceso o tratamiento.

El Encargado del Tratamiento limitará el acceso o tratamiento de datos de carácter personal pertenecientes a los ficheros bajo titularidad del HGUGM, limitándose a realizar el citado acceso o tratamiento cuando se requiera imprescindiblemente para la

prestación del servicio y/o de las obligaciones contraídas, y en todo caso limitándose a los datos que resulten estrictamente necesarios.

### **13.1.3.- Destino de los datos al finalizar la prestación del servicio.**

Una vez cumplida o resuelta la relación contractual acordada entre el Responsable del Tratamiento y el Encargado del Tratamiento, el Encargado del Tratamiento deberá solicitar al Responsable del Tratamiento instrucciones precisas sobre el destino de los datos de carácter personal de su responsabilidad, pudiendo elegir éste último entre su devolución, remisión a otro prestador de servicios o destrucción íntegra, siempre que no exista previsión legal que exija la conservación de los datos, en cuyo caso no podrá procederse a su destrucción.

En Madrid a 22 de mayo de 2024

Fdo.: Roberto Alfonso Alonso Fernández  
Jefe de Sección de Microbiología clínica