

PLIEGO DE CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

P.A. 28/2024 HUP

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS Y MATERIAL NECESARIO PARA LA AUTOMATIZACIÓN DE TÉCNICAS DE IDENTIFICACIÓN Y ANTIBIOGRAMAS

Lote	Bien/Producto	Cantidad	Tipo Ud.	BASE IMPONIBLE (IVA EXCLUIDO)	IVA	PRECIO UNITARIO (IVA INCLUIDO)	PRECIO TOTAL (IVA INCLUIDO)
1.1.	PANEL IDENTIFICACION Y ANTIBIOGRAMA (220746)	48.000	DET.	5,5030 €	1,15563 €	6,65863 €	319.614,24 €
1.2.	CONTENEDOR DESECHABLE INOCULADORES (220750)	48.000	UD.	1,13 €	0,2373 €	1,3673 €	65.630,40 €
1.3.	SISTEMA INOCULADOR 20 ML. (220749)	48.000	UD.	1,83 €	0,3843 €	2,2143 €	106.286,40 €
1.4.	ETIQUETA CODIGO BARRAS (090045)	60.000	UD.	0,18 €	0,0378 €	0,2178 €	13.068 €
1.5.	TAPA DE PANEL (210115)	12.480	UD.	0,69 €	0,1449 €	0,8349 €	10.419,552 €
1.6.	BOTELLA DE DESECHO (210114)	32	UD.	56,60 €	11,886 €	68,486 €	2.191,552 €
1.7.	CALDO MH SANGRE LISADA DE CABALLO 25 ML (222578)	200	UD.	4,97 €	1,0437 €	6,0137 €	1.202,74 €
1.8.	AGUA DESTILADA PARA INOCULO 3ml, K.60U (222706)	6.000	UD.	1,38 €	0,2898 €	1,6698 €	10.018,80 €
1.9.	REACTIVO BTS (223301)	40	UD.	94,3220 €	19,80762 €	114,12962 €	4.565,1848 €
1.10.	MATRIZ IDENTIFICACION MICROORGANISMOS EXIGENTES (224084) (10 Ud. = 2,5 ml.)	480	UD.	285,5620 €	59,96802 €	345,53002 €	165.854,4096 €
1.11.	MEDIO DE IDENTIFICACION RAPIDA A PARTIR DE HEMOCULTIVOS (223303)	1.100	UD.	3,32 €	0,6972 €	4,0172 €	4.418,92 €
1.12.	MEDIO DE IDENTIFICACION RAPIDA PARA MICOBACTERIAS (224872)	600	UD.	12 €	2,52 €	14,52 €	8.712 €
1.13.	ETIQUETA PARA PLACAS CON ROLLOS DE TINTA (090648)	144.000	UD.	0,21 €	0,0441 €	0,2541 €	36.590,40 €
1.14.	ASA 1 MCL (210679)	50	UD.	260 €	54,60 €	314,60 €	15.730 €
1.15.	ASA 10 MCL (210680)	50	UD.	260 €	54,60 €	314,60 €	15.730 €
1.16.	ASA 30 MCL (210681)	20	UD.	260 €	54,60 €	314,60 €	6.292 €
1.17.	CONSUMIBLE PARA LA SERIGRAFIA DE IDENTIFICACION DE PORTAS (090649)	24	UD.	500 €	105 €	605 €	14.520 €
1.18.	CONSUMIBLE PARA LA IMPRESION EN MEDIOS LIQUIDOS (090650)	36	UD.	265 €	55,65 €	320,65 €	11.543,40 €
1.19.	Soporte para portaobjetos (210733)	20	UD.	50 €	10,50 €	60,50 €	1.210 €
1.20.	SISTEMA DE TRANSPORTE DE MUESTRA medio líquido Amies y una torunda para recogida de muestras vaginales, rectales, y heridas (210687)	21.600	UD.	1,65 €	0,3465 €	1,9965 €	43.124,40 €
1.21.	SISTEMA DE TRANSPORTE DE MUESTRA medio líquido Amies y torunda para recogida de muestras del tracto Urogenital (210065)	18.000	UD.	1,65 €	0,3465 €	1,9965 €	35.937 €
1.22.	SISTEMA DE TRANSPORTE DE MUESTRA Tubos con de medio Cary-Blair y torunda para recogida de muestras fecales. (210734)	9.600	UD.	1,65 €	0,3465 €	1,9965 €	19.166,40 €
1.23.	SISTEMA DE TRANSPORTE DE MUESTRAS: tubo para procesamiento de las muestras caldo de Tioglicolato/Selenito (210735)	11.520	UD.	1,65 €	0,3465 €	1,9965 €	22.999,68 €
1.24.	KIT PREPARACION DE AISLAMIENTOS PARA ESPECTROSCOPIA DE INFRARROJOS (224873)	400	UD.	154,50 €	32,445 €	186,945 €	74.778 €
1.25.	PLACA DE SILICONA DE 96 POCILLOS PARA ESPECTROSCOPIA DE INFRARROJOS REUTILIZABLE (210736)	10	UD.	200 €	42 €	242 €	2.420 €

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL SISTEMA PARA IDENTIFICACION Y ANTIBIOGRAMAS

Sistema automático para la realización de la identificación bacteriana y el estudio de la sensibilidad antimicrobiana de bacterias Gram positivas y Gram negativas, basado en la determinación de la Concentración Inhibitoria Mínima por microdilución en caldo.

Calle Diego de León, nº 62
HOSPITAL SIN HUMO
Tel.: 91520.22.95
Fax: 91520.22.34

1 28006 Madrid

Sistema de identificación y antibiograma en el que se incluyan paneles una vez inoculados con el microorganismo. El sistema los incubará a temperatura controlada y realizará la lectura de forma automática.

El adjudicatario entregará en cesión de uso sin cargo, durante la vigencia del contrato, los equipos automáticos necesarios capaces de procesar toda la carga de trabajo.

El Analizador debe cumplir:

- Optimización de los procesos del laboratorio que permita trabajar con paneles combinados de Identificación y Sensibilidad.
- Que permita trabajar con el mismo panel con normas de interpretación CLSI o EUCAST.
- Flexibilidad y frecuencia de actualización de los paneles.
- Que existan equipos instalados en España en centros hospitalarios de características similares.
- Con conexión bidireccional con el sistema informático del laboratorio (SIL).
- Con un número extenso de antibióticos en el panel, que permita, en una única determinación, obtener el resultado de la mayoría de los antibióticos precisos para el correcto tratamiento del paciente, disminuyendo pruebas adicionales y complementarias, así como la detección de los mecanismos de resistencia más habituales.
- Se suministrarán cepas ATCC para control de calidad.

Los paneles deben tener diferentes pruebas de identificación y antibiograma que incluyan al menos los siguientes tipos:

- Paneles combinados de identificación y antibiograma para Gram positivos con antibióticos de utilidad en control de infección por MRSA.
- Paneles combinados de identificación y antibiograma para Gram negativos.
- Paneles combinados de identificación y antibiograma para Gram negativos no fermentadores.
- Paneles combinados de identificación y antibiograma con antibióticos específicos para infecciones urinarias.
- Paneles para sensibilidad a estreptococos.
- Paneles solo de sensibilidad tanto para Gram positivos como para Gram negativos.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL SISTEMA DE ESPECTOMETRÍA DE MASAS

Equipo compacto para la identificación de bacterias Gram positivas y Gram negativas (incluyendo las de crecimiento lento y fastidiosas), anaerobios, micobacterias, levaduras y hongos filamentosos, basado en la técnica de Espectrometría de masas MALDI-TOF.

Características requeridas:

- Amplitud de la base de datos de identificación. Con más de 3000 microorganismos.
- Equipo que permita la generación de espectros para la creación de bases de datos propias del centro, con diferentes aplicaciones posibles y la existencia de un protocolo estandarizado para su creación.
- Que permita trabajar desde muestra directa de hemocultivos.
- Que existan equipos instalados en España en centros hospitalarios de características similares.
- Flexibilidad y frecuencia de actualización de la base de datos, con experiencia previa.
- Que permita la conexión con el sistema informático del laboratorio.
- Posibilidad de comunicación directa de los resultados de identificación obtenidos mediante espectrometría de masas con el sistema de Sensibilidad del laboratorio.
- Se requiere la practicabilidad del equipo, su flexibilidad y accesibilidad, con software intuitivo.
- Con comunicaciones y artículos en revistas internacionales de elevado nivel científico que utilice esta técnica para identificación de microorganismos habituales en Microbiología clínica.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL SEMBRADOR PARA MUESTRAS BIOLÓGICAS

Sistema de automatización Pre-Analítica con funcionalidad completa para la siembra de diferentes tipos de medios de cultivo, así como la preparación de extensiones en portaobjetos, desde cualquier material biológico a través de la información proporcionada por la conexión al SIL y que disminuya de forma eficiente las cargas de trabajo y prevenga errores aumentando de forma significativa la productividad y la calidad del proceso.

Equipo de siembra automática de placas, tubos y portas conectado al SIL.

- El instrumento debe aportar una mejora organizativa global del laboratorio con una mayor homogeneidad en el material fungible a utilizar, en la estandarización y en la agilidad en los procedimientos, con una mejora en la eficiencia y en la calidad total del proceso.
- Sistema que permita la utilización de diferentes asas calibradas autoesterilizables y realice su cambio automáticamente, según el protocolo de trabajo del centro para cada tipo de muestra y que disponga de sistema de seguridad para comprobar que se está realizando la siembra.
- Sistema que permita la total trazabilidad de los procesos de siembra en medios líquidos, sólidos y portas.
- Sistema que tenga incorporado un preparador de extensiones para hacer tinciones.

- Sistema capaz de inocular la muestra tanto en placas como en medios líquidos y en portas simultáneamente.
- Homogeneización previa a la inoculación de la muestra, por agitación.
- Velocidad de siembra igual o superior a 130 placas/hora.
- Capacidad de carga de placas de más de 440 placas con carga continua, aumentando la autonomía y calidad del sistema.
- Sistema que realice automáticamente el tapado y destapado de las muestras.
- Posibilidad de configurar los tipos de siembra.
- Posibilidad de trabajar con el instrumento a través de la conexión con el SIL y en el caso de no haber conexión poder enviar la información en bloques.
- Que presente practicabilidad de los equipos, flexibilidad y accesibilidad con software intuitivo.
- Que existan sistemas instalados en España y a nivel mundial.

Sistemas de Recogida y Transporte de muestras

El equipo de automatización se complementará con una gran variedad de torundas en medio de transporte para la recogida de muestras que cubran cualquier material biológico y especificaciones del paciente con la más alta calidad y seguridad.

Los Sistemas de Recogida y Transporte deben ser al menos los siguientes:

- Tubos con medio líquido Amies y una torunda para recogida de muestras vaginales, rectales, y heridas.
- Tubos con medio líquido Amies y torunda para recogida de muestras del tracto Urogenital.
- Tubos con medio Cary-Blair y torunda para recogida de muestras fecales.

Se deben incluir también tubos para procesamiento de las muestras, al menos los siguientes:

- Tubos con 2 ml. de caldo de Tioglicolato.
- Tubos con 2 ml. de caldo de Selenito.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL SISTEMA MIDDLEWARE

Se suministrará, sin coste alguno, una aplicación para la integración y consolidación del sistema automático para la identificación/sensibilidad bacteriana y del sistema de identificación por espectrometría de masas.

- Capaz de gestionar las muestras y resultados y de adaptarse a las necesidades de gestión del laboratorio y explotación de datos.
- Capaz de garantizar la trazabilidad y control de la información y por consiguiente la seguridad y calidad del resultado informado.
- Una única conexión al LIS para del sistema automático para la identificación/sensibilidad bacteriana y del sistema de identificación por espectrometría de masas.
- Que incluya un programa de análisis de resultados tipo "Business intelligent" para el análisis por métodos estadísticos tipo big data de resultados, resistencias, epidemiología, gestión prospectiva eficaz de antibióticos, etc.

Características requeridas:

- que permita análisis simultaneo de datos históricos y en tiempo real.
- que permita la medición y seguimiento de indicadores de interés para el Laboratorio.
- que permita la clasificación de los aislamientos de acuerdo a las normas de CLSI y EUCAST de multiresistencia, no MDR, MDR, XDR y PDR, para los distintos grupos de microorganismos.
- que favorezca el tratamiento empírico y prospectivo basado en la evidencia de las resistencias propias del centro y de los microorganismos más frecuentes de su entorno para los diferentes focos de infección primarios.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL EQUIPO DE ESPECTROSCOPIA DE INFRARROJOS

Sistema para la caracterización de cepas bacterianas y levaduras y el tipado de las mismas.

Se suministrará un sistema espectrométrico para el subtipado de aislados bacterianos por infrarrojos.

- Con un espectrómetro FT-IR (Infrarrojos por Transformada de Fourier) de alto rendimiento, un lector de microplacas y un software para el control del sistema y la medición automática de espectros.
- Que informe de los resultados de las cepas subtipadas en un plazo no superior a 4 horas.
- Que permita el análisis simultáneo de (25 o 30) cepas distintas.
- Que incorpore la posibilidad de gestión de los metadatos de aislados, la creación de proyectos de medida y la exploración de datos.
- Que permita procesar metadatos personalizables (biológicos: MLST, PFGE, factores de virulencia, resistencias, etc.; y circunstanciales: ubicación, fecha de aislamiento, matriz, etc.).
- Que la creación de proyectos de medida sea sencilla y permita crear proyectos para evaluar la relación entre aislados.
- Que permita la exploración de datos con análisis jerárquico de grupos (HCA) y visualización de resultados como dendrogramas o matriz de distancias, los cuales se puedan exportar en formato PNG.
- Que proporcione al menos dos métricas (Euclidiana y Correlación) y cuatro tipos de vínculo (simple, promedio, completo y Ward).

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL SISTEMA DE INFORMACION DEL LABORATORIO (SIL)

El adjudicatario se hará cargo del sistema de información de laboratorio (SIL) actual SERVOLAB 3 instalado en el Servicio de Microbiología, tanto en las actualizaciones, como en su mantenimiento.

Dicho SIL reúne las siguientes características técnicas:

1.- Integración con sistemas externos para la gestión de peticiones electrónicas.

- Para las peticiones que requieren extracción de sangre (sueros y plasmas del hospital en cualquiera de sus ámbitos), que están integradas con el Sistema Informático de laboratorio de Análisis Clínicos que controla las extracciones de todos los laboratorios (Modulab, usando el estándar ASTM).
- Para las peticiones de bacteriología, micología, Micobacteriología, virología, parasitología, etc. del hospital (ámbitos de consultas, hospitalización y urgencias), el SIL de microbiología que está integrado con la petición electrónica del hospital.
- Para las peticiones de primaria, que está integrado con la plataforma de atención primaria APMadrid.

2.- Integración con el HCIS.

Los pacientes historiadados en el hospital puedan ser consultados en la plataforma corporativa del hospital que se interrelaciona con la web del SIL de microbiología para mostrar los resultados emitidos por dicho servicio. Así mismo, tiene un sistema de alertas microbiológicas, consensuadas con el hospital, para facilitar la difusión de los resultados microbiológicos a los facultativos del centro.

3.- Integración con los autoanalizadores que se utilizan en todas las secciones del servicio de microbiología.

4.- Integración con sistemas de contabilidad analítica. Se realizan una serie de descargas periódicas para gestión financiera.

5.- Sistema de Pre-Analítica en el que se tiene una completa trazabilidad de la muestra desde su extracción hasta la recepción en el servicio de microbiología. En dicho sistema se reenumeran las muestras de acuerdo a las necesidades del servicio y se emiten etiquetas personalizadas necesarias para el correcto procesamiento de la muestra.

6.- Que se puedan realizar adaptaciones en los distintos procesos (entrada de resultados, validaciones, etc.) para su optimización y se eviten errores en dicho proceso. Además, con un sistema de trabajo en el ordenador que permita suprimir, en la medida de lo posible, el uso de papel.

7.- Explotación de datos que permita realizar una estadística adecuada a la especial actividad de un servicio de Microbiología, dotándolo de una mayor versatilidad y que permita tener controlados tanto los inputs como los outputs del Servicio al que se da soporte.

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

El adjudicatario suministrará las sondas de temperatura requeridas para la certificación del Servicio de Microbiología. Deben incluir sondas para incubadores de atmosfera ambiente y de CO₂, neveras, congeladores de -20° C y congeladores de -80°C.

Al presente pliego le será de aplicación la Ley 1/2024, de 17 de abril, de Economía Circular de la Comunidad de Madrid, publicada en el BOCM número 97, de 24 de abril.

PROCEDIMIENTO ABIERTO 28/2024 HUP

Una vez elaborado el pliego de prescripciones técnicas correspondientes al **Procedimiento Abierto 28/2024 HUP**, y para dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 124 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (B.O.E. de 9 de noviembre de 2017), el Director Gerente, P.V. (Res. de la DG.RR.HH, y RR.LL., de 17 de enero de 2023) el Director Médico, en uso de las atribuciones que le confiere la Resolución 342/2021, de 13 de septiembre de 2021, de la Viceconsejería de Asistencia Sanitaria y Salud Pública y Dirección General del Servicio Madrileño de Salud, de delegación de competencias en materia de contratación y gestión económico-presupuestaria en los Directores Gerentes de los Centros de Atención Hospitalaria adscritos al Servicio Madrileño de Salud, Centro de Transfusión y en el Director-Gerente del SUMMA-112, apartado primero (B.O.C.M. núm. 222, de 17 de septiembre de 2021).

RESUELVE:

Aprobar dichos pliegos para el mencionado Procedimiento Abierto.

Madrid, a fecha de la firma

EL DIRECTOR GERENTE

Firmado digitalmente por: DIAZ MELGUIZO JOSE JULIAN
Fecha: 2024.06.04 15:21

Fdo.: José Julián DÍAZ MELGUIZO