



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE REGIRA EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO POR CELEBRACIÓN DE UN ACUERDO MARCO CON UN ÚNICO ADJUDICATARIO PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE LOS PRODUCTOS Y REACTIVOS NECESARIOS PARA LA IDENTIFICACIÓN DE BACTERIAS, HONGOS Y MICOBACTERIAS POR ESPECTROMETRÍA DE MASAS CON SISTEMA MALDI-TOF CON DESTINO AL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA DEL SERVICIO DE SALUD DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS

1. OBJETO DEL CONTRATO:

El objeto del presente Expediente de Contratación es la adquisición de un sistema de identificación mediante espectrometría de masas MALDI-TOF para el Laboratorio de Microbiología del Área Sanitaria III del Servicio de Salud del Principado de Asturias, de conformidad con las especificaciones técnicas que se detallan a continuación.

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

Las siguientes características técnicas son de obligado cumplimiento para todas las ofertas:

- Todos los productos ofertados deben contar con marcado IVD y CE.
- La espectrofotometría de masas debe ser Tecnología Matrix Assisted Laser Desorption Ionization Time-Of-Flight (MALDI-TOF).
- Las tarjetas pueden ser reutilizables y/o desechables.
- Instrumento debe carecer de requerimientos especiales para su instalación; permitiendo así, ubicar el equipo en cualquier emplazamiento.
- Sistema abierto que permita trabajar en otras y nuevas aplicaciones de espectrometría de masas.
- Rango de detección al menos entre 2.000 y 20.000 daltons.
- La base de datos del espectrofotómetro debe permitir la identificación de bacterias (grampositivas, y gramnegativas, aerobios y anaerobios), hongos (levaduriformes y filamentosos) y micobacterias (típicas y atípicas). Y todas las ofertas deben incluir el sistema para identificarlos a todos ellos.
- El número de microorganismos de la base de datos debe cubrir los microorganismos habitualmente aislados en el Laboratorio de Microbiología Clínica.
- El sistema debe poder realizar identificación de los microorganismos bien directamente de las colonias crecidas en medios sólidos, de al menos 3 tipos de medios de cultivo, o del crecimiento de los frascos de hemocultivos.



- Base de datos abierta que permita incluir nuevas cepas en la base de datos o introducir cepas locales para completar la base de datos oficial; y que las entradas de datos no interfieran con las ya existentes (debe permitir la creación de base de datos de espectros propia).
- Se debe poder exportar/importar para compartir entradas en la base de datos con redes de usuarios y laboratorios.
- Se debe poder estudiar la metabolización de algunos antimicrobianos (por ejemplo detección de betalactamasas...)
- Todas las ofertas deben incluir la conexión on-line bidireccional entre el espectrómetro de masas y al sistema informático del laboratorio, a través de salida estandarizada, y todos los demás elementos y especificaciones necesarios para la conexión bidireccional de los aparatos de rutina del sistema. El coste que esto suponga correrá por cuenta del adjudicatario. En el supuesto de que durante el periodo de duración del contrato, hubiera un cambio en el sistema informático del laboratorio, la conexión sería a cargo de la empresa adjudicataria.
- El mantenimiento preventivo, técnico legal y correctivo es a cargo de la empresa adjudicataria durante todo el periodo de vigencia del contrato.
- La resolución de averías será de un máximo de 24 horas desde la notificación de estas. Es obligatorio que la resolución de averías que afecten al software de la base de datos del espectrofotómetro se pueda resolver a distancia por conexión informática.
- La empresa adjudicatario estará obligada a la instalación de las actualizaciones del software en un plazo máximo de 30 días desde que se produzca la actualización.

3. SUMINISTRO DE MATERIALES:

El número de determinaciones estimadas en 24.000 para los 24 meses de duración de contrato, se basan en la demanda soportada por el laboratorio en el año 2016, sin embargo, debe tenerse en cuenta que este número puede variar en función de la variación de la demanda y de la incorporación de nuevos microorganismos a la base de datos.

Las metodologías de trabajo de las determinaciones ofertadas por los licitadores deberán incluir como mínimo:

- Descripción breve acorde a las recomendaciones de las sociedades científicas, preferiblemente incluyendo estudios de evaluación y correlación respecto métodos de referencia o de amplia utilización.
- Periodo de validez de las calibraciones, duración promedio y disponibilidad en el mercado del mismo número de lote para calibradores, controles y reactivos.
- Número de pruebas y estabilidad de los reactivos a bordo. Necesidad de preparación de reactivos y procedimientos de carga en los analizadores.



- Procedimientos de puesta en marcha y cierre. Mantenimientos preventivos o periódicos recomendados, indicando frecuencias en función del tiempo o del número de muestras.
- Especificaciones de contaminación por arrastre entre muestras consecutivas.

Los adjudicatarios deberán garantizar el suministro de:

- Todos los reactivos necesarios para la realización de las determinaciones analíticas, los cuales deberán ser suministrados listos para su uso.
- Todo el material fungible necesario para la realización de las determinaciones referenciadas.
- Todos los calibradores y los controles internos necesarios para la realización de las pruebas.
- Durante la vigencia del contrato, los adjudicatarios deberán ofertar la inscripción anual de los procedimientos analíticos en los programas externos de la calidad de la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC).

4. ESPECIFICACIONES DEL SUMINISTRO Y LA INSTRUMENTACIÓN:

- El adjudicatario deberá garantizar, y en su caso demostrar, las condiciones óptimas adecuadas de transporte del material hasta el almacén del laboratorio, así como unas caducidades, en el momento de suministro, lo suficientemente largas para que puedan ser consumidas en fecha, según la actividad que refleja esta documentación técnica. De forma general, será exigible una caducidad mínima de seis meses aunque pueden contemplarse períodos más cortos en situaciones especiales.
- De producirse mejoras importantes o innovación en la instrumentación o el *software* se procederá a su renovación y/o actualización.
- Durante el periodo de vigencia del expediente, cualquier cambio de instrumentación o de los reactivos ofertados, no suponiendo un incremento en el coste por determinación, necesitará un periodo de verificación de su correcto funcionamiento y de cumplimiento de especificaciones. En tal caso, los costes de los reactivos, de los materiales de calibración y control, de los fungibles y de otros elementos que fuesen necesarios irán a cargo de la empresa adjudicataria.
- Las labores de mantenimiento preventivo, correctivo o normativo se realizarán fuera del horario de trabajo establecido por el laboratorio y serán por cuenta del adjudicatario la mano de obra, la sustitución de piezas y recambios, el consumo de reactivos, calibradores, y de otros elementos necesarios.
- Las ofertas, por las características de inmediatez e importancia clínica de estas pruebas, deberán garantizar la asistencia técnica *in situ* en un máximo de 24 horas,



los 365 días del año. En caso puntual de imposibilidad de cumplimiento de este plazo, el adjudicatario deberá establecer explícitamente en la documentación una solución alternativa que deberá aprobar el Laboratorio.

- Todas las labores de mantenimiento preventivo, correctivo o normativo, requerirán del servicio de asistencia técnica del adjudicatario la presentación del correspondiente informe en un plazo máximo de una semana, explicando las causas que la provocaron, la solución adoptada y la hora de finalización de la intervención.

5. CLAUSULA ECOLOGICA

Se aportará relación de productos ofertados clasificados atendiendo al impacto medioambiental, material reciclable, composición, biodegradabilidad y nivel de reutilización.

6. FORMACIÓN

La empresa adjudicataria deberá incluir, sin límite y sin coste adicional para el Hospital Universitario San Agustín, la formación para del personal técnico en el manejo del espectrofotómetro. Así mismo, también se realizará una breve formación al personal técnico de electromedicina si el Hospital lo requiere.

Además de las características obligatorias, para la adjudicación se tendrán en cuenta la valoración técnica las siguientes características que serán puntuadas de acorde con los márgenes previstos en el apartado de criterios de valoración detallados en el pliego de cláusulas administrativas.

Avilés, 07 de febrero de 2018

EL JEFE DE SECCIÓN DEL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA



Fdo.: Francisco Javier Rodríguez Álvarez