



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS, MATERIAL Y DOTACIÓN Y MANTENIMIENTO DEL EQUIPAMIENTO PARA LA REALIZACIÓN DE CULTIVOS AUTOMATIZADOS DE SANGRE (HEMOCULTIVOS) Y LÍQUIDOS ESTÉRILES Y DE MICOBACTERIAS EN MEDIO LÍQUIDO EN EL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA DEL HOSPITAL CARMEN Y SEVERO OCHOA DEL ÁREA SANITARIA II DEL SERVICIO DE SALUD DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS.

1. OBJETO DEL CONTRATO.

Será objeto del presente contrato el suministro de reactivos, material y dotación y mantenimiento del equipamiento necesario para la realización de cultivos automatizados de sangre (hemocultivos) y líquidos estériles; así como de micobacterias en medio líquido procedente de distintas muestras clínicas en el Laboratorio de Microbiología del Hospital Carmen y Severo Ochoa del Área Sanitaria II del Principado de Asturias.

Los suministros objeto de contratación se consideran necesarios para la prestación de asistencia sanitaria en el Área Sanitaria II.

En el presente pliego se exponen las condiciones técnicas que deben de cumplir tanto los productos y suministros como el equipo cedido, las condiciones de suministro, instalación y montaje y posterior mantenimiento.

La contratación consta de un único lote. Las ofertas deberán realizarse a todos los artículos del lote que incluirá la dotación, en régimen de cesión de uso, del equipamiento descrito en el presente Pliego. El objeto del contrato incluye:

1.1 REACTIVOS Y MATERIALES

Denominación	Unidades /2 años	Precio unitario sin IVA	Precio unitario con IVA	Presupuesto sin IVA	IVA (21%)	Presupuesto con IVA
Frasco Hemocultivo aerobio	4.000	4,6000	5,5660	18.400,00	3.864,00	22.264,00
Frasco Hemocultivo anaerobio	4.000	4,6000	5,5660	18.400,00	3.864,00	22.264,00
Frasco de cultivo en medio líquido específico para Micobacterias	1.200	7,4000	8,9540	8.880,00	1.864,80	10.744,80
Suplemento antibiótico para medio de cultivo Micobacterias	1.200*	2,5000	3,0250	3.000,00	630,00	3.630,00
Total				48.680,00	10.222,80	58.902,80

* La cantidad necesaria para los 1200 frascos de cultivo en medio líquido específico para Micobacterias

El número de unidades tiene carácter orientativo y estará condicionado a las necesidades reales del Área Sanitaria, no quedando obligada a adquirir la totalidad de las unidades previstas.

Los medios de cultivo utilizados para su uso deberán cumplir los siguientes requisitos:

- Para el cultivo de muestras de sangre o líquido estéril debe aportar sistema para recuperación de bacterias de crecimiento aerobio, anaerobio, bacterias de difícil crecimiento y levaduras.
- El cultivo en medio líquido de micobacterias debe permitir el cultivo y recuperación de micobacterias de todo tipo de muestras (respiratorias, líquidos, biopsias, abscesos, orina, muestras gastrointestinales...). No se requerirá para el cultivo de sangre. Debe permitir la recuperación de micobacterias en muestras clínicas sometidas a decontaminación previa.
- La sensibilidad y la especificidad de hemocultivos deben ser superiores al 99%.
- Permitir la realización de test de sensibilidad de las micobacterias utilizando los medios líquidos a los que se le añadirán las distintas drogas a testar.
- Los medios de cultivo deben presentarse listos para su uso. Deben permitir la rápida identificación visual del tipo de frasco (aerobio, anaerobio o micobacterias) mediante código de colores, etc. Los frascos, antes de su uso, deben presentar protegida la zona de inoculación.
- Por motivos de bioseguridad los frascos utilizados para el cultivo no deben ser de cristal.
- Los frascos deben traer impresa la fecha de caducidad y una etiqueta donde pueda rotularse la identificación del paciente. Así como señalar el mínimo de muestra necesario para el llenado adecuado.
- Los medios de cultivo deben contener sustancias que permitan la adsorción de antibióticos u otros aditivos para la neutralización de inhibidores.

1.2 EQUIPO:

Se exige al licitador que aporte obligatoriamente en régimen de cesión de uso, el siguiente equipo.

Equipo para la incubación de medios de cultivo para aislamiento de microorganismos presentes en la sangre o en líquidos orgánicos normalmente estériles y cultivo de micobacterias en medio líquido procedente de distintas muestras clínicas.

El equipo debe contar con las siguientes características:

- Sistema de detección del crecimiento microbiano totalmente automatizado. Realizando una agitación, monitorización e incubación continua de los medios a la temperatura deseada por el usuario durante un tiempo predeterminado permitiendo la posibilidad de modificar el tiempo de incubación de forma directa y sencilla para posiciones determinadas en momentos puntuales y de manera reversible.
- Lectura continuada y notificación inmediata y automática de los frascos positivos.
- Realizar la detección del crecimiento sin utilizar elementos radiactivos.
- Permitir la reentrada de frascos manteniendo todas las lecturas previas de ese frasco.

- Debe permitir la explotación del tiempo transcurrido desde la introducción en el aparato hasta la detección de crecimiento y la posibilidad de monitorización del crecimiento bacteriano mediante la visualización de gráfico.
- Control de calidad automático en cada célula.
- Debe disponer de un sistema de gestión de las muestras para garantizar su trazabilidad. Se requiere que los frascos de cultivo contengan etiquetas de código de barras y que el equipo tenga el lector de código de barras incorporado.
- Conexión bidireccional con el sistema informático de laboratorio (LIS).
- El equipo debe tener una capacidad mínima de 120 posiciones para cultivo de sangre y líquidos estériles y de 120 posiciones para micobacterias.
- El sistema deberá ser modular permitiendo aumentar las unidades en caso de aumento en la demanda de cultivos para los dos tipos de cultivo independientemente.
- Se ofertará el equipo de última generación o más actualizado del que disponga el licitador.
- Las dimensiones máximas del equipo: 1x1x1 metros (largo, ancho, alto).
- Copias de seguridad de todo el sistema, programadas y realizadas de forma automática. Posibilidad de exportación de datos vía dispositivo extraíble (USB).
- Una vez finalizado el periodo de incubación, debe permitirse el autoclavado posterior de los frascos sin pérdida de contenido.

2. CONDICIONES DE LA EJECUCIÓN DEL CONTRATO:

2.1 INSTALACIÓN DEL EQUIPAMIENTO

La adjudicación del presente contrato llevará implícita la dotación del equipo y todos los dispositivos necesarios para realizar la actividad ofertada.

El licitador adquirirá el compromiso de actualizar o incluso sustituir los aparatos cedidos, si durante el período de ejecución del contrato se produjesen innovaciones técnicas que fuesen de interés para el Laboratorio. No obstante, cualquier modificación debe contar con el correspondiente beneplácito del laboratorio o persona en quien delegue.

El equipo ofertado será la última versión tecnológica disponible del equipo objeto de adjudicación en el momento de la instalación en todos sus componentes, no estando el equipo discontinuado en el mercado o en situación de anuncio de discontinuidad en un futuro próximo.

El sistema debe tener la posibilidad de comunicarse con el sistema informático propio del laboratorio de modo bidireccional. Los costes de la conexión correrán a cargo de la empresa adjudicataria que deberá configurar las conexiones necesarias y realizar actualizaciones y mantenimiento de las mismas siempre que sea preciso.

El equipo ofertado se suministrará con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento y con los correspondientes permisos y autorizaciones requeridos por la legislación vigente. Los rótulos y etiquetas del equipamiento cedido, deberán estar también en castellano o ser lo suficientemente explicativos.

Las dimensiones del analizador deben ser adaptables al espacio físico del Laboratorio, por falta de espacio el equipo será modelo sobremesa. En su oferta, las empresas licitadoras incluirán una descripción estricta del analizador, así como las necesidades de suministro eléctrico. El adjudicatario se hará cargo de cualquier actuación de reforma o instalación, a desarrollar en los laboratorios, que requiera la implantación y puesta en marcha del equipo ofertado. En caso de necesidad el adjudicatario deberá aportar una mesa de soporte para el equipo.

La instalación y puesta en funcionamiento del equipo se realizará de forma coordinada y en presencia del personal del Servicio al que va dirigido. La fecha de instalación deberá ser comunicada a dicho servicio con antelación suficiente, mediante documento escrito y con el correspondiente calendario de actuaciones.

El tiempo de instalación y puesta en funcionamiento del equipo se entiende como el tiempo desde que el equipo entra en el hospital hasta que está en disposición de hacer un test de aceptación del equipo. El plazo máximo para la entrega y puesta en funcionamiento del equipo será de un mes desde la formalización del contrato.

El servicio de mantenimiento del Hospital gozará de todas las facultades de comprobación e inspección, con el fin de asegurar que el equipo y su instalación, se correspondan con las exigencias de este pliego, pudiendo efectuar cuantos controles estime pertinentes sobre el empleo del equipo instalado, cumplimiento de la legislación vigente, etc.

La empresa adjudicataria deberá hacerse cargo de la apertura del embalaje, así como la recogida y gestión de los residuos generados, según la legislación vigente, quedando la zona libre de obstáculos y en buen estado de limpieza.

El adjudicatario deberá entregar al Hospital, junto con el equipo dos ejemplares de todos los manuales íntegramente en castellano, correspondientes a la descripción y operatividad del equipo, y que serán como mínimo los siguientes:

- De instalación: aportando además del manual de instalación, la información y rotulado sobre el equipo que representen un riesgo especial para el usuario.
- De uso: con las características del equipo, una explicación detallada de los principios de funcionamiento, de los controles, operaciones de manejo y seguridad del paciente, alarmas y operaciones rutinarias para verificación del funcionamiento apropiado del equipo previsto a su uso diario, etc.
- De mantenimiento y técnicos: incluirán esquemas eléctricos y mecanismos completos, despiece, recambios y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración, ayuda en la localización de averías, etc.

2.2 MANTENIMIENTO INTEGRAL DEL EQUIPAMIENTO

La empresa adjudicataria se hará cargo del **mantenimiento** preventivo y correctivo del equipo y dispositivos cedidos durante el periodo de vigencia del contrato. Este mantenimiento incluye soporte técnico ante cualquier incidencia y/o avería en los analizadores; quedando en él incluido cualquier gasto derivado de las reparaciones que se realicen (soporte técnico humano, gastos de desplazamiento del personal técnico, piezas, material de recambio y otros elementos que garanticen el correcto funcionamiento del equipo). Además el mantenimiento debe incluir las revisiones periódicas programadas y todas aquellas acciones encaminadas a la prevención de averías a fin y efecto de conseguir que los analizadores puedan trabajar en condiciones óptimas garantizando en todo momento la calidad analítica adecuada.

Este mantenimiento y/o servicio técnico del equipo tendrá un tiempo máximo de respuesta de comunicación de 24 horas, siendo obligatorio el mantenimiento remoto vía telefónica los días laborales de 8 a 15 horas.

El tiempo de respuesta de actuación será de 24 horas desde la comunicación de una incidencia o avería hasta que un determinado equipo de especialistas está en disposición física para proceder a su solución.

El tiempo de rectificación de la avería o incidencia, entendido como el tiempo que media entre el momento en que el técnico especialista acude a la sala y el momento en que se corrige el fallo, no será superior a 24 horas para reparaciones ordinarias. Si por la índole de la avería la reparación requiriese mayor plazo el adjudicatario deberá notificarlo razonadamente al Servicio reservándose éste la facultad de comprobación y autorización.

El adjudicatario se compromete a que todos los trabajos de mantenimiento serán efectuados por personal especializado de la empresa. El personal técnico para realización de labores de instalación y mantenimiento será propio de la empresa adjudicataria y permanecerá en el Hospital Carmen y Severo Ochoa durante el periodo de instalación del equipo. Se requerirá que el personal encargado esté en posesión de la titulación, como mínimo, de bachillerato o ciclo formativo de grado medio.

Se realizará un informe anual sobre las averías del analizador, revisiones, controles y otras incidencias a presentar al responsable del laboratorio o la persona en quien delegue. En caso de detectar cualquier anomalía se informará inmediatamente.

- Tiempo de respuesta: definido como el tiempo transcurrido entre la comunicación de una incidencia o avería hasta que un determinado equipo de especialistas está en disposición física para proceder a su solución, no deberá ser nunca superior a 24 horas.
- Tiempo de rectificación de la avería o incidencia (TREC): definido como el tiempo que media entre el momento en que la persona pertinente acude a la sala y el momento en que se corrige el fallo, dependerá del tipo de reparación a realizar, así distinguiremos:
Reparación ordinaria: que deberá ser resuelta por el adjudicatario en un plazo no superior a 24 horas desde la disposición física.

Reparación de medio o alto alcance: si por la índole de la avería la reparación requiriese un plazo superior a 3 días, el adjudicatario deberá notificarlo razonadamente al Responsable del contrato del Centro Sanitario, y sustituir el equipo temporalmente por otro que funcione adecuadamente.

2.3 SUMINISTRO DE MATERIALES.

El adjudicatario se compromete a garantizar el suministro permanente, continuo e interrumpido de los reactivos y materiales necesarios para la determinación de las pruebas lícitas, se suministrarán según demanda del cliente y tendrán una caducidad mínima requerida de seis meses.

En caso de que los reactivos entregados tuviesen un periodo de caducidad inferior a lo estimado para su uso racional en las condiciones de trabajo del laboratorio serán devueltos y la empresa adjudicataria tendrá la obligación de cambiarlos, sin ningún coste adicional, por otros iguales de caducidad superior.



En caso de rotura de stock debe comunicarlo con antelación suficiente que permita mantener la continuidad de la actividad, e informar de la disponibilidad de existencias en cuanto se restablezca la normalidad del suministro. Si fuese necesario enviaría los productos con prioridad urgente.

Los reactivos deberían suministrarse debidamente embalados, acompañados de un albarán en el que se especifique el número de pedido, el número de expediente, la descripción del producto, el precio unitario, el número de unidades suministradas, el lote de fabricación y la fecha de caducidad.

Es responsabilidad del adjudicatario garantizar y demostrar que se cumplen las condiciones óptimas de transporte, que se mantiene la cadena de frío en aquellos reactivos que así lo requieran y que se cumple la legislación vigente en materia de transporte.

La entrega de reactivos o cualquier consumible se realizará de acuerdo a la programación que se fije con posterioridad a la adjudicación del contrato y según las necesidades del laboratorio. La entrega se realizará en el Almacén del Hospital Carmen y Severo Ochoa en horario de 9:00 a 14:00 horas. La recepción y comprobación deberá hacerse por personal autorizado y asignado a dichas tareas.

El plazo máximo de entrega de los reactivos y materiales consumibles será de 5 días para los pedidos normales y 48 horas para los pedidos urgentes.

Durante la vigencia del contrato, el adjudicatario podrá proponer sustituciones de los productos o materiales seleccionados, por otros que incorporen avances o innovaciones tecnológicas que mejoren las prestaciones o características de los adjudicados o cuya comercialización se haya iniciado con posterioridad a la fecha límite de presentación de ofertas sin que exceda el precio del artículo en vigor. Será el cliente quién apruebe y permita dicho cambio.

2.4 FORMACIÓN.

La formación sobre el uso de los materiales y del equipamiento está incluido en el contrato.

La empresa adjudicataria deberá incluir una completa formación en el manejo del equipamiento en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional y que comprenda como mínimo los módulos de aprendizaje, asesoramiento y actualizaciones.

Esta formación irá dirigida al personal facultativo, personal técnico del laboratorio, personal de enfermería para la toma de muestras y personal del servicio de Mantenimiento.

El tiempo de formación no será inferior al requerido por el personal de Laboratorio para hacer un buen uso del equipo y sus materiales.

Esta formación se repetirá siempre que se considere necesario debido a actualizaciones o cambios en el equipo pudiendo el Servicio solicitar dos periodos de formación al año si se considera necesario.

3. LEGISLACIÓN.

Los licitadores acreditarán mediante la oportuna documentación que el equipamiento y materiales ofertados cumplen con la legislación y normativa española y comunitaria vigente que sea de aplicación, deberán sin coste alguno proceder a la adaptación del equipo y materiales o a su sustitución en caso de entrada en vigor de nueva legislación durante el periodo de vigencia del contrato.

Todo el software incluido deberá cumplir con la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

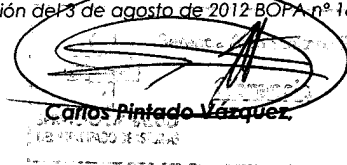
Cangas del Narcea a 7 de junio de 2019.



Lucía Barreiro Hurlé
Jefa de Sección del laboratorio

Diligencia para hacer constar que el presente Pliego de prescripciones Técnicas para la contratación del suministro de reactivos, material y dotación y mantenimiento del equipamiento para la realización de cultivos automatizados de sangre (hemocultivos) y líquidos estériles y de micobacterias en medio líquido en el laboratorio de microbiología del Hospital Carmen y Severo Ochoa del Área Sanitaria II del Servicio de Salud del Principado de Asturias, ha sido aprobado por el Órgano de Contratación del Área Sanitaria II de Asturias el día 31 de julio de 2019

EL GERENTE DEL ÁREA SANITARIA II,
(P.D. Resolución del 3 de agosto de 2012 BOPA nº 182 de 06/08)



Carlos Pintado Varquez

ANEXO I – ENCUESTA TÉCNICA

I. Datos del Equipo.

Denominación del equipo:

- Denominación del Equipo:
- Marca:
- Modelo:
- Firma Comercial que lo distribuye:
- Empresa Fabricante:
- Certificado de homologación:
- Certificado de calidad de la firma comercial, si lo hubiere:

II. Características Principales y Datos Técnicos Relevantes.

III. Servicio y uso:

a) ¿Cuánto tiempo hace que está este modelo en el mercado?

Años [] Meses []

b) Está incluido en la adquisición del equipo el suministro de los consumibles necesarios para comenzar con su trabajo normal: Si ☐ No ☐

En caso negativo, indicar qué falta y precio unitario:

c) Los consumibles y accesorios son compatibles con los de otras firmas: Si ☐ No ☐

En caso afirmativo, indicar cuales:

IV. Características de las empresas licitadoras:

a) La empresa licitadora es fabricante de los equipos que oferta: Si ☐ No ☐

b) La empresa licitadora tiene servicio técnico propio: Si ☐ No ☐

En caso afirmativo, ¿va a ser este quien mantenga los equipos ofertados? Si ☐ No ☐

Si los equipos ofertados van a ser mantenidos por una empresa diferente a la licitadora especificar:



- Nombre empresa:
- Dirección:
- Persona de contacto:

c) Adjuntar carta de compromiso en la oferta técnica en donde la empresa citada con anterioridad se comprometa a mantener los equipos ofertados: Si ☐ No ☐

V. Servicio técnico:

a) Composición (deberá realizarse una descripción del servicio técnico, indicando sus delegaciones y el número total de técnicos que lo componen)

b) Existe delegación del servicio técnico en Asturias: Si ☐ No ☐

- En caso afirmativo:
 - Dirección:
 - Teléfono:
 - Persona responsable de contacto:
- En caso Negativo:
 - Ubicación delegación desde donde se va a dar servicio al centro:
 - Dirección:
 - Teléfono:
 - Persona de contacto:
 - Tiempo de respuesta:

c) Indicar otras características del servicio técnico que prestará la empresa adjudicataria:

VI. Relación de equipos instalados:

Indicar tres centros sanitarios, mencionando servicio, persona de contacto y teléfono, en que utilicen este equipo. Los más próximos a nuestro centro sanitario, (dentro de nuestra comunidad o en las limítrofes):

-
-
-

Fecha:

Firma:

Nota: Este documento deberá ir debidamente firmado por la Empresa en el sobre nº 2 de la oferta.



ANEXO II – PUESTA EN MARCHA Y FORMACIÓN

I. Plazo de Entrega y de instalación: (En días naturales)

II. Puesta en marcha:

a) La puesta en marcha será responsabilidad del: Proveedor ☒ Hospital ☐
(Incluir condiciones técnicas)

¿Existe algún coste adicional? Si ☐ No ☒
Si lo hubiera, incluir condiciones técnicas y coste en €: []

III. Programa de formación:

- Curso de adiestramiento en el manejo y uso del equipo: Si ☒ No ☐
En caso afirmativo:
 - N° de personas:
 - Duración:
 - Lugar de Celebración:
- Curso de formación para mantenimiento destinado a personal del servicio de electromedicina. Si ☒ No ☐
En caso afirmativo:
 - N° de personas:
 - Duración:
 - Lugar de Celebración:
- Especificar cuándo darían el adiestramiento al usuario y en que condiciones:

Fecha:

Firma:

Nota: Este documento deberá ir debidamente firmado por la Empresa en el sobre nº 2 de la oferta.