



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE REACTIVOS NECESARIOS PARA LA REALIZACIÓN DE PRUEBAS AUTOMATIZADAS DE SENSIBILIDAD DE BACTERIAS Y HONGOS E IDENTIFICACIÓN AUTOMATIZADA DE BACTERIAS HONGOS Y MICOBACTERIAS, ASI COMO LOS REACTIVOS PARA LA REALIZACIÓN AUTOMATIZADA DE HEMOCULTIVOS PARA EL SERVICIO DE LABORATORIO DEL HOSPITAL VITAL ALVAREZ BUYLLA (UNIDAD MICROBIOLOGIA).

1. OBJETO

Este documento tiene por objeto describir las prescripciones técnicas que regirán el suministro de reactivos necesarios para la realización de pruebas automatizadas de sensibilidad de bacterias y hongos e identificación automatizada de bacterias hongos y micobacterias, así como los reactivos para la realización automatizada de hemocultivos para el servicio de laboratorio del Hospital Vital Alvarez Buylla (unidad microbiología)

El objeto del presente contrato incluye:

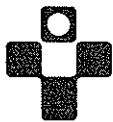
- Productos y reactivos necesarios para la realización de pruebas automatizadas de sensibilidad de bacterias y hongos e identificación de bacterias, hongos y micobacterias por espectrometría de masas con sistema Maldi-tof
- Frascos de hemocultivo (para pacientes adultos y pediátricos y que recuperen microorganismo aerobios, anaerobios, levaduras, hongos y micobacterias) y unidades de subcultivo.
- Los materiales requeridos para la realización de las técnicas.
- La cesión o puesta a disposición de los equipos necesarios
- El mantenimiento, la reparación de los equipos cedidos y la actualización de los equipos en caso de ser necesario.
- La conexión de los equipos al Sistema informático del Laboratorio (SIL)
- La formación del personal en la utilización del equipamiento

nº lote	concepto	Nº ud estimadas en 24 meses
Lote 1	Paneles/tarjetas estudio sensibilidad	12400
	Identificaciones por malditof	24000
Lote 2	Frascos	16.400
	Agujas subcultivo	2.400

2. PRESCRIPCIONES TÉCNICAS GENERALES:

2.1. REACTIVOS Y MATERIALES

Todos los productos deberán cumplir con la normativa en materia de marcado CE de Productos Sanitarios, así como la normativa sobre productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro".



La oferta se realizará en precio por determinación analítica y kit de reactivo específico principal para cada prueba. Los productos comunes para distintas determinaciones analíticas como copas, cubetas, papel térmico, diluyentes, soluciones genéricas o reactivos auxiliares, así como calibradores y controles, todo tipo de consumibles periódicos o rutinarios y todos aquellos elementos necesarios para el mantenimiento de los equipos, se facturarán sin cargo. En el caso de consumibles periódicos o rutinarios, se deberá incluir en la oferta el consumo estimado y la periodicidad de uso.

Los reactivos y materiales para la puesta a punto de las técnicas y el acondicionamiento de los equipos, anterior a la puesta en producción de los analizadores, correrán a cargo de las empresas seleccionadas. El coste de los reactivos utilizados para las calibraciones y controles también serán de cuenta del adjudicatario

Junto con los equipos, los licitadores deberán suministrar un software de control de gestión que permita realizar un análisis de los consumos y rentabilidad de los reactivos.

Semestralmente se analizarán estos costes, comprometiéndose la empresa adjudicataria a asumir los costes (reposición de reactivos a coste cero) producidos por los siguientes tipos de incidencias o situaciones:

- Puesta a punto de las técnicas (calibración y control) y acondicionamiento de los equipos.
- Fallos, desconexiones o bloqueos de equipos en procesos rutinarios que supongan la pérdida del trabajo que estaba en proceso.
- Procesos relacionados con deficiencias en las prestaciones analíticas con respecto a las ofertadas (calibraciones inestables, controles fuera de rango de forma sistemática, lotes de reactivos, calibradores o controles defectuosos...).
- Validación de técnicas en el laboratorio por cambio metodológico realizado por la empresa adjudicataria.
- Valoración de controles internos de calidad por cambios de lote del fabricante.
- Mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos.

Cualquier cambio en las características de los reactivos (presentación, cambios metodológicos, etc) se deberá comunicar previamente al laboratorio, con la antelación suficiente para su planificación. Si las nuevas características del método no se adecuaran a las del laboratorio, no existirá compromiso por parte del mismo para el consumo de ese producto. En el caso de cambio de presentación del número de test por kit, el precio del nuevo kit deberá homologarse al adjudicado por precio/determinación, ajustando la caducidad al número de test del nuevo formato en función de la actividad del laboratorio. El adjudicatario asumirá cualquier tipo de coste adicional que requiera el cambio.

2.2. SUMINISTRO DE REACTIVOS

Las empresas adjudicatarias deben comprometerse a garantizar el suministro permanente, continuo e ininterrumpido de los reactivos y materiales necesarios para la determinación de las pruebas licitadas. En el supuesto de que el adjudicatario sufriera una rotura de stock en sus almacenes, deberá comunicarlo al Servicio de Suministros del Área Sanitaria VII con antelación suficiente para tomar las medidas que permitan mantener la continuidad de la



actividad, e informar de la disponibilidad de existencias en cuanto se restablezca la normalidad del suministro. Si a consecuencia de esta interrupción en el suministro se tuviese que solicitar el envío urgente de los reactivos afectados desde otros centros sanitarios o bien derivar la realización de las pruebas a otros laboratorios, el adjudicatario asumirá los gastos asociados.

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 con la legislación vigente en materia de transporte. El adjudicatario deberá especificar en su oferta técnica las condiciones de transporte y de almacenamiento de los reactivos y materiales licitados.

La entrega de reactivos y de cualquier otro consumible se realizará de acuerdo a la programación que se fije con posterioridad a la adjudicación del procedimiento, según las necesidades del Laboratorio de Microbiología. El adjudicatario deberá cumplir las exigencias de suministro de forma que se evite la acumulación prolongada de material, y las pérdidas por inadecuada temperatura y/o caducidades muy cortas en el momento de suministro. Para los pedidos realizados de forma no programada, el plazo máximo de entrega será de 72 horas laborables desde que el proveedor reciba la solicitud.

El adjudicatario deberá garantizar el suministro de:

- todos los reactivos necesarios para la realización de las pruebas de identificación y sensibilidad
- fichas técnicas de todos los productos
- todo el material fungible necesario para la realización de las mismas
- cepas ATCC recomendadas por EUCAST/CLSI para los diferentes procedimientos
- en caso de ser necesarios, todos los calibradores y controles internos para la realización de las pruebas

El suministro se efectuará en el horario establecido por el centro. La recepción y comprobación de los materiales deberá hacerse con la presencia del personal autorizado y asignado a dichas tareas. La recepción implicará la conformidad respecto al número de bultos, pero no la aceptación íntegra de los reactivos suministrados. Las devoluciones que se realicen por vicio o defectos ocultos en los reactivos suministrados correrán a cargo de la empresa adjudicataria.

De forma general, se exigirá una caducidad mínima de cuatro meses en los reactivos y materiales suministrados, excepto en aquellos productos en los que no sea posible alcanzar este período de caducidad debido a sus características especiales y que, necesariamente, el adjudicatario habrá de justificar.



3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS

3.1. Lote 1.

3.1.1. SISTEMA AUTOMATIZADO DE SENSIBILIDAD ANTIMICROBIANA

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

- Sistema que permita realizar el estudio de sensibilidad a antimicrobianos mediante CMI en un soporte físico exclusivo para tal fin, independiente de la identificación.
- Automatización del sistema en los siguientes puntos:
 - o introducción de "soporte/tarjeta/panel" en el incubador
 - o dilución de suspensiones para realizar el antibiograma
 - o incubación y lectura automatizadas hasta la finalización del proceso
 - o expulsión de "soporte/tarjeta/panel".
- Sistema que realice lecturas cinéticas de crecimiento.
- Estanqueidad de los "soportes/tarjetas/paneles".
- Conexión bidireccional al SIL por cuenta del adjudicatario. Ante pérdida de conexión, debe guardar la información y reenviarla cuando se restablezca. En el supuesto de que durante el periodo de duración del contrato hubiera un cambio en el SIL, la conexión sería a cargo de la empresa adjudicataria de este contrato.
- Base de datos actualizada en sistema informatizado para lectura de resultados.
- El sistema debe advertir de errores.
- "Soportes/Tarjetas/Paneles" con rangos de lectura de CMI que permitan detectar las resistencias emergentes y validados para trabajar según las normativas EUCAST y/o CLSI.
- Sistema integrado para la lectura interpretada del antibiograma, que permita deducir fenotipos de resistencia.
- Gestión de muestras por códigos de barras.
- Protección de la contaminación cruzada de la muestra.
- Envío de material en un plazo no superior a 7 días laborables, previo pedido por parte del Hospital V. Álvarez-Buylla.
- Manual de instrucciones y fichas técnicas en español.
- El software debe permitir la conexión y asistencia remota.
- Los envases externos, así como los individuales de los "soportes/tarjetas/paneles", deben permitir la identificación fácil del contenido y estar correctamente identificados (nombre, unidades que contiene, fecha caducidad, referencia, lote, etc).
- El sistema debe permitir realizar las pruebas de susceptibilidad de al menos, los siguientes microorganismos:
 - o Enterobacterias
 - o Bacilos Gram Negativos No Fermentadores
 - o *Staphylococcus*
 - o *Streptococcus* (*Streptococcus* beta-hemolíticos, *Streptococcus pneumoniae* y *Streptococcus* grupo *viridans*)
 - o *Enterococcus*
 - o Hongos levaduriformes



- Sistema que permita realizar simultáneamente pruebas de sensibilidad a un mínimo de 40 microorganismos.
- Sistema que no requiera añadir de forma manual reactivos de revelado complementarios.
- Actualización de la base de datos, al menos una vez al año.
- El adjudicatario mantendrá en el laboratorio las guías actualizadas de EUCAST y CLSI relacionadas con los ensayos para estudiar la sensibilidad de los microorganismos a los antimicrobianos en formato digital o papel.
- Garantizar un mínimo de caducidad de 4 meses.
- Revisión periódica y mantenimiento preventivo a cargo del adjudicatario.
- Ante averías, realizar asistencia técnica, en un plazo no superior a 24 horas laborables.
- Cumplir normas de bioseguridad.
- Certificado de Control de Calidad de la empresa de cada lote con referencia de los microorganismos de control utilizados.
- En caso de que aparezcan alteraciones o defectos a la recepción del material, el adjudicatario deberá reponer el mismo sin cargo.
- Formación de los usuarios a cargo del adjudicatario.
- El adjudicatario se comprometerá a proporcionar todo lo que el sistema requiera para la realización de las pruebas de sensibilidad, así como a actualizar e incluir, durante la vigencia del contrato, aquellas innovaciones o mejoras relacionadas con el objeto del mismo que supongan una mejora sensible y repercuta en una mayor calidad de los resultados, previa autorización de los facultativos de microbiología.

Se valorará:

Sistema que permita realizar simultáneamente pruebas de sensibilidad a un mínimo de 40 microorganismos y hasta un máximo de 60 microorganismos.

3.1.2. SISTEMA AUTOMATIZADO DE IDENTIFICACIÓN DE MICROORGANISMOS

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

- Se requiere tecnología de espectrometría de masas Matriz Assisted Laser Desorption Ionization Time-Of-Flight (MALDI-TOF).
- Las tarjetas/soportes de la identificación deben ser desechables.
- Matriz lista para su uso, sin necesidad de reconstituir.
- En el sistema de identificación: Matriz lista para su uso, sin necesidad de reconstituir.
- El instrumento debe carecer de requerimientos especiales para su instalación, permitiendo ubicar el equipo en cualquier emplazamiento.
- Sistema abierto que permita trabajar en otras y nuevas aplicaciones de espectrometría de masas.
- La base de datos del espectrómetro debe permitir la identificación de bacterias (Gram positivas y Gram negativas, aerobias y anaerobias), hongos (levaduriformes y filamentosos) y micobacterias. Y todas las ofertas deben incluir el sistema para identificarlos a todos ellos.
- Identificar microorganismos bien directamente de las colonias crecidas en medios sólidos (de al menos 3 tipos de medios de cultivo) o del crecimiento de las botellas de hemocultivos.



- Base de datos abierta que permita incluir nuevas cepas 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 estudiar la metabolización de algunos antimicrobianos (por ejemplo: detección de betalactamasas).
- Conexión bidireccional al SIL por cuenta del adjudicatario. Ante pérdida de conexión, debe guardar la información y reenviarla cuando se restablezca. En el supuesto de que durante el periodo de duración del contrato hubiera un cambio en el SIL, la conexión sería a cargo de la empresa adjudicataria de este contrato.
- Revisión periódica, mantenimiento preventivo y correctivo a cargo del adjudicatario.
- Ante averías, realizar asistencia técnica en un plazo no superior a 24 horas laborables.
- Cumplir normas de bioseguridad.
- La empresa adjudicataria estará obligada a la instalación de las actualizaciones del software en un plazo máximo de 30 días desde que se produzca la actualización.
- Certificado de Control de Calidad de la empresa de cada lote con referencia de los microorganismos de control utilizados.
- En caso de que aparezcan alteraciones o defectos a la recepción del material, el adjudicatario deberá reponer el mismo sin cargo.
- Formación de los usuarios a cargo del adjudicatario.
- El adjudicatario se comprometerá a proporcionar todo lo que el sistema requiera para la realización de las pruebas de identificación, así como a actualizar e incluir, durante la vigencia del contrato, aquellas innovaciones o mejoras relacionadas con el objeto del mismo que supongan una mejora sensible y repercuta sobre una mayor calidad en los resultados, previa autorización de los facultativos de microbiología.

Se valorará:

- Número de medios de cultivo distintos (superior al mínimo de 3) a partir de los cuales se puede realizar de forma directa la identificación.
- En el sistema de identificación: Matriz lista para su uso, sin necesidad de reconstituir.

3.2. Lote 2

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

- Sistema automatizado, específico e independiente para la Sección de Hemocultivos, que permita realizar el procesamiento, lectura y gestión de la información, con monitorización continua, por métodos no invasivos.
- Conexión bidireccional al SIL por cuenta del adjudicatario. Ante pérdida de conexión, debe guardar la información y reenviarla cuando se restablezca. En el supuesto de que durante el periodo de duración del contrato hubiera un cambio en el SIL, la conexión sería a cargo de la empresa adjudicataria de este contrato.
- Debe mostrar las curvas de crecimiento bacteriano en tiempo real y con valores reales.
- Debe permitir un fácil acceso a la curva de crecimiento bacteriano.
- Detección de crecimiento bacteriano y notificación inmediata de los cultivos positivos.



- El sistema deberá disponer de, al menos, 240 posiciones para frascos de hemocultivos, o capacidad para procesar, al menos, 8.200 frascos de hemocultivos/año teniendo en cuenta un periodo de incubación entre 6-15 días.
- El sistema debe avisar de los errores de lectura y de los errores en la introducción de frascos.
- Posibilidad de programar diferentes tiempos de incubación en cada posición.
- Cumplir normas de bioseguridad.
- Revisión periódica y mantenimiento preventivo a cargo del adjudicatario.
- Ante averías, realizar asistencia técnica, preferentemente en un plazo no superior a 24 horas laborables.
- Formación de los usuarios a cargo del adjudicatario.
- Protección de contaminación cruzada de la muestra.
- Manual de instrucciones y fichas técnicas en español.
 - El software debe permitir la conexión y asistencia remota.
 - Debe disponer, como mínimo, de los tipos de frascos de hemocultivos que se refieren a continuación:
 - Frasco aerobio, que permita el crecimiento de microorganismos exigentes y que contengan componentes que inhiban los antibióticos y otras posibles sustancias inhibitorias presentes en la sangre .
 - Frasco anaerobio que permita el crecimiento de microorganismos exigentes y que contengan componentes que inhiban los antibióticos y otras posibles sustancias inhibitorias presentes en la sangre
 - Frasco pediátrico que permita el crecimiento de microorganismos exigentes y que contengan componentes que inhiban los antibióticos y otras posibles sustancias inhibitorias presentes en la sangre
 - Frasco específico para recuperación de micobacterias
 - Frasco específico para recuperación de hongos
- Gestión de muestras/frascos mediante código de barras.
- Unidades de subcultivo en envase estéril e individual, adaptadas a los frascos y que cumplan las normas de bioseguridad.
- El adjudicatario se comprometerá a actualizar e incluir, durante la vigencia del contrato, aquellas innovaciones o mejoras relacionadas con el objeto del contrato que supongan una mejora sensible y repercuta sobre una mayor calidad en los resultados, previa autorización de los microbiólogos.
- Tanto los frascos de hemocultivos como los dispositivos de subcultivo, se deben enviar en un plazo no superior a 7 días laborables, previo pedido por parte del Hospital V. Álvarez-Buylla.
- Ante "roturas de stock" por parte del adjudicatario, éste debe garantizar la comunicación a nuestro centro (a los servicios de Suministros y Microbiología) nada más tener conocimiento del mismo, sin que sea preciso para esta notificación que el adjudicatario reciba un pedido por parte de nuestro hospital.
- Cada unidad, al igual que su envase externo, estará correctamente identificada (lote, caducidad, producto, etc).
- En caso de que aparezcan alteraciones o defectos a la recepción del material, el adjudicatario deberá reponer el mismo sin cargo.
- Garantizar caducidad mínima de 5 meses.
- Certificado de Control de Calidad de la empresa de cada lote.



Se valorará:

- Que el sistema permita incubar simultáneamente hasta 400 frascos
- Que los frascos sean de material plástico o similar, que minimice el riesgo biológico

4. PLAN DE EQUIPAMIENTO

El equipamiento ofertado por el licitador debe adecuarse a la actividad estimada, incluyendo equipos analíticos nuevos y de potencia adecuada. Asimismo, el licitador deberá garantizar un adecuado nivel de inversión en los equipos para cubrir de forma adecuada la demanda de pruebas durante el período de vigencia del contrato. El equipamiento ofertado deberá permitir minimizar los procesos sin valor, mejorar la eficiencia del Servicio y asegurar la calidad y la seguridad de todos los procesos.

De igual modo, las empresas adjudicatarias deberán asegurar la renovación tecnológica necesaria durante el período de vigencia del contrato y la incorporación de modificaciones, mejoras o actualizaciones, previa autorización de la Gerencia del Área y sin que ello implique variación alguna en la oferta económica adjudicada.

Las empresas licitadoras deben incluir en su oferta las especificaciones de los equipos ofertados, indicando, como mínimo:

- El número de equipos ofertados.
- El año de fabricación de los equipos.
- La velocidad de procesamiento de los equipos.
- La tecnología empleada para cada equipo y prueba.
- -Un resumen de las características técnicas acorde a las recomendaciones de las sociedades científicas, incluyendo estudios de evaluación y correlación respecto a métodos de referencia o de amplia utilización.
- -Número de pruebas de los reactivos ofertados, estabilidad a bordo del sistema analítico, período de validez de las calibraciones, caducidades mínimas de los lotes.
- -Condiciones de transporte y almacenamiento de los reactivos y materiales ofertados.
- -Descripción de los procedimientos de puesta en marcha o cierre de los equipos y mantenimientos preventivos recomendados, que incluirá la periodicidad y el tiempo empleado en cada uno de ellos.
- -El equipamiento auxiliar necesario.

Durante el período de vigencia del contrato, las empresas adjudicatarias están obligadas a ceder el uso de los equipos y sistemas auxiliares asociados. Con la cesión del equipamiento se deberá aportar la siguiente documentación:

- Marcado CE de conformidad del equipo, si procede, conforme a la legislación vigente.
- Manuales actualizados y en castellano de las instrucciones de funcionamiento y de mantenimiento de los equipos.



SERVICIO DE SALUD
DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS

EXPEDIENTE A7_HVAB 48/ 2019

- Fichas de datos de seguridad de los reactivos y soluciones utilizados por los equipos.
- Fichas técnicas o procedimientos normalizados de trabajo de los parámetros licitados.
- Precauciones de uso y normas de obligado cumplimiento a los que está sometido el equipamiento en cuanto a seguridad y protección en el trabajo.

5. MANTENIMIENTO Y REPARACIÓN DEL EQUIPAMIENTO

Las empresas adjudicatarias se encargará del mantenimiento (preventivo, correctivo o técnico legal) de los equipos ofertados durante el período de vigencia del contrato. El mantenimiento incluirá la sustitución de piezas, recambios y otros elementos que garanticen el correcto funcionamiento de los equipos.

Se presentará un plan de mantenimiento preventivo para los equipos ofertados, que deberá ser aprobado por Microbiología y de obligado cumplimiento. Los mantenimientos preventivos programados se realizarán en horario consensuado con Microbiología.

La empresa adjudicataria se hará cargo, sin coste alguno para el hospital, de la retirada de los equipos una vez causen baja y de la gestión de los residuos a la finalización de la vida útil de los equipos ofertados, conforme a lo estipulado en la legislación vigente.

6. PROTECCIÓN MEDIOAMBIENTAL

Se aportará una relación de los productos ofertados clasificados atendiendo al impacto medioambiental, material reciclable, composición, biodegradabilidad y nivel de reutilización, con documentación referente a los medios adecuados para la eliminación de los residuos que se generen.

7. FORMACIÓN

La empresa adjudicataria se encargará, sin coste adicional, de la formación del personal de Microbiología, incluyendo en la documentación planes específicos de formación.

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

Santullana, a 4 de abril de 2019
EL DIRECTOR DEL HOSPITAL

Area sanitaria VII



SERVICIO DE SALUD
DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS

HOSPITAL
ALVAREZ BUILLA
Dirección de
Hospital

Raimundo Álvarez Ordiales