

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR EL ACUERDO MARCO PARA EL SUMINISTRO DE REACTIVOS Y MATERIAL PARA LA REALIZACIÓN DE ESTUDIOS EN EL SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA

ÍNDICE

1. Objeto
2. Legislación
3. Disposiciones Técnicas
 - 3.1 Lote número 1: "Micobacterias"
 - 3.2 Lote número 2: "Medios de cultivo preparados (en placa y/o en tubo) y tinción de Gram"
 - 3.3 Lote número 3: "Sistema Manual para la identificación de microorganismos"
 - 3.4 Lote número 4: "Discos para determinación cualitativa de sensibilidad según método de Kirby-Bauers"
 - 3.5 Lote número 5: "Tiras con concentración en gradiente de antimicrobianos para determinación cuantitativa de sensibilidad"
 - 3.6 Lote número 6: "Microbiología molecular para detección de Mycobacterium tuberculosis y Virus del Papiloma Humano"
4. Disposiciones comunes para todos lotes
 - 4.1 Condiciones de transporte y recepción de los materiales
 - 4.2 Plazo de entrega y devolución de materiales
 - 4.3 Control de caducidades
 - 4.4 Facturación
 - 4.5 Mantenimiento de los equipos cedidos en uso
 - 4.6 Instalación y puesta en funcionamiento
 - 4.7 Medios Personales
 - 4.8 Medidas de protección de la confidencialidad
5. Gestión del Contrato
6. Formación
7. Protección Medioambiental
8. Responsabilidad por daños
- ANEXO 1: "Estudios estimados /Material solicitado"

1. OBJETO

Es objeto del presente pliego de prescripciones técnicas el establecimiento de aquellos requisitos de carácter mínimo exigibles para el suministro de reactivos y materiales, que son necesarios para llevar a cabo determinadas pruebas en el campo de la microbiología, con la finalidad de dotar al Hospital Vital Álvarez Buylla de una Microbiología acorde con el actual estado de la Ciencia y la Tecnología en el campo sanitario.

La presente adquisición se divide en varios lotes, con distintos adjudicatarios:

- **Lote número 1:** Micobacterias
- **Lote número 2:** Medios de Cultivo Preparados (en placa y/o tubo) y Tinción de Gram



- **Lote número 3:** Sistema Manual para la identificación de microorganismos
- **Lote número 4** Discos Antibióticos para determinación Cualitativa de Sensibilidad mediante técnicas Kirby-Bauer
- **Lote número 5:** Tiras con gradiente de antibiótico para determinación cuantitativa de sensibilidad
- **Lote número 6:** Microbiología molecular para *Mycobacterium tuberculosis complex* y Virus del Papiloma Humano

Junto con el suministro de estos materiales se encuentra también incluido todo aquel material necesario para llevar a cabo las técnicas de microbiología asociadas a los mismos, al igual que el mantenimiento y la cesión en uso gratuita al Área Sanitaria de toda la tecnología y equipamiento que sea necesaria para su realización, y que ha de cumplir con los requisitos técnicos mínimos que se recogen en los siguientes apartados y que son de obligado y necesario cumplimiento por cada uno de los licitadores.

El adjudicatario suministrará igualmente los analizadores y materiales necesarios para la realización de los estudios requeridos. Así mismo, se hará cargo de la instalación para su correcto funcionamiento.

El suministro tiene una duración de dos años, prorrogable por un año a través de una prórroga de un año de duración.

Desglosado por lotes, el objeto del contrato es el siguiente:

- **Lote número 1 "Micobacterias":** *Suministro* de medios líquidos de cultivo de micobacterias, suplemento enriquecedor de medios líquidos, suplemento antimicrobiano de medios líquidos, medios sólidos en tubo para cultivo de micobacterias, equipo para digestión y descontaminación de muestras clínicas, equipo para tinción de Auramina y un equipo para tinción de Ziehl-Neelsen pruebas de identificación de *Mycobacterium tuberculosis complex*. *Cesión en uso* al Hospital Vital Álvarez Buylla de un sistema automatizado de Micobacterias.
- **Lote número 2 "Medios de Cultivo Preparados (Placas y/o tubos) y Tinción de Gram":** *Suministro* de medios de cultivo preparados en placa y de medios de cultivo preparados en tubo y kit para la tinción de Gram.
- **Lote número 3 "Sistema manual de identificación de microorganismos":** *Suministro* de material para la realización manual de identificación de microorganismos.
- **Lote número 4 "Discos para determinación cualitativa de sensibilidad mediante técnica Kirby-Bauer":** *Suministro* de discos para determinación cualitativa de sensibilidad mediante técnica Kirby-Bauer
- **Lote número 5 "Tiras con gradiente antibiótico para determinación cuantitativa de sensibilidad":** *Suministro* de Tiras con gradiente antibiótico para determinación cuantitativa de sensibilidad.

- **Lote número 6** "Microbiología molecular para detección de *Mycobacterium tuberculosis* y Virus del Papiloma Humano": *Suministro* de material para detección de *Mycobacterium tuberculosis complex* y Virus del Papiloma Humano y *cesión en uso* al Hospital Vital Álvarez Buylla de un equipo automatizado para ello.

2. LEGISLACIÓN

Los licitadores deberán cumplir en todo momento con lo dispuesto en el presente pliego de prescripciones técnicas y en el pliego de cláusulas administrativas particulares, de obligado cumplimiento para todos los licitadores, junto con el Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de Contratos del Sector Público.

Los materiales suministrados por parte del licitador deberán cumplir en todo momento con lo dispuesto en el Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico "in vitro". Si durante el periodo de vigencia del suministro esta normativa variase, el licitador se comprometerá en todo momento a adecuar el reactivo suministrado a la nueva normativa.

Todos la tecnología y el equipamiento que el licitador ceda en uso gratuitamente al centro habrá de acomodarse en todo momento a lo dispuesto en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regula los productos sanitarios, la Directiva 1993/42/CEE, de 14 de junio, por la que se regulan los productos sanitarios, y, en general, toda la normativa vigente en el Ordenamiento Jurídico sobre productos sanitarios, debiendo contar además el bien suministrado con el marcado "CE" de conformidad con la misma. Si durante el periodo de vigencia del suministro esta normativa variase, el licitador se comprometerá en todo momento a adecuar la tecnología y el equipamiento cedido a la nueva normativa.

Tanto la tecnología y el equipamiento que el licitador ceda en uso gratuitamente, como la instalación y puesta en funcionamiento que lleve a cabo el licitador de la misma en el área de Microbiología, deberá respetar en todo momento lo dispuesto en el Real Decreto 865/2003, de 4 de julio, por el que se establecen los criterios higiénico-sanitarios para la prevención y el control de la legionelosis, Real Decreto 842/2002, de 2 de agosto, por el que se aprueba el Reglamento electrotécnico para baja tensión, Real Decreto 1027/2007, de 20 de julio, por el que se aprueba el Reglamento de instalaciones térmicas en los edificios, y el Real Decreto 314/2006, de 17 de marzo, por el que se aprueba el Código Técnico de la Edificación, la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de prevención de Riesgos Laborales y el Real Decreto 1215/1997, y el Real Decreto 1215/1997, de 18 de julio, por el que se establecen las disposiciones mínimas de seguridad y salud para la utilización por los trabajadores de los equipos de trabajo. Si durante el periodo de vigencia del suministro esta normativa variase, el licitador se comprometerá en todo momento a adecuar la tecnología y el equipamiento cedido a la nueva normativa.

3. DISPOSICIONES TÉCNICAS

3.1 Lote número 1: "Micobacterias"

a) Sistema Automatizado de micobacterias

- Sistema automatizado específico para la Sección de Micobacterias, que realice el procesamiento, lectura por método fluorescente y gestión de la información, con monitorización continua y por métodos no invasivos.
- Conexión bidireccional al Sistema Informático del Laboratorio (SIL) por cuenta del adjudicatario. Ante pérdida de conexión, debe guardar la información y reenviarla cuando se restablezca.
- Mostrar las curvas de crecimiento bacteriano en tiempo real y con valores reales.
- Permitir un fácil acceso a la curva de crecimiento bacteriano.
- Detección de crecimiento bacteriano y notificación inmediata de los positivos.
- Capacidad para procesar al menos 1200 cultivos de micobacterias/año, teniendo en cuenta un periodo de incubación entre 6-8 semanas para cada muestra.
- Advertir de errores en la lectura e introducción de botellas.
- Gestión de muestras por código de barras.
- Revisión periódica y mantenimiento preventivo a cargo del adjudicatario
- Ante averías, realizar asistencia técnica preferentemente, en un plazo no superior a 24 horas laborables.
- Manual de instrucciones en español.
- Cumplir normas de bioseguridad.
- Certificado de Control de Calidad.
- Formación de los usuarios a cargo del adjudicatario.
- 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 médicos microbiólogos.
- El adjudicatario proveerá de todo lo necesario para la instalación y funcionamiento del sistema.

b) Medios líquidos de cultivo de Micobacterias

- Tubos/frascos con tapón de rosca.
- Tubos/frascos que no precisen de agujas para procesamiento de las muestras.
- Gestión de muestras por códigos de barras.
- Ficha técnica en español.
- Envío 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).
- Caducidad mínima de 5 meses.
- Cumplir normas de bioseguridad.
- En caso de que aparezcan alteraciones o defectos a la recepción del material, el adjudicatario deberá reponer el mismo sin cargo.
- Certificado de Control de Calidad de la empresa de cada lote.
- Formación de los usuarios a cargo del adjudicatario.
- 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 médicos microbiólogos.
- El adjudicatario proveerá de las gradillas que precisen para procesamiento e incubación los medios de cultivo ofertados.

c) Suplemento enriquecedor de medios líquidos

- Mezcla que favorezca la recuperación de micobacterias.
- Mezcla que acorte el tiempo de recuperación de micobacterias.
- Ficha técnica en español.
- En caso de que aparezcan alteraciones o defectos a la recepción de los reactivos, el adjudicatario deberá reponer los mismos, sin cargo.
- Envío en un plazo no superior a 7 días laborables, previo pedido por parte del Hospital V. Álvarez-Buylla.
- En caso de que aparezcan alteraciones o defectos a la recepción del material, el adjudicatario deberá reponer el mismo sin cargo.
- 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).
- Caducidad mínima de 5 meses.
- Certificado de Control de Calidad de la empresa de cada lote.
- Cumplir normas de bioseguridad.
- Formación de los usuarios a cargo del adjudicatario.
- 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 médicos microbiólogos.

d) Suplemento antimicrobiano de medios líquidos

- Reactivo liofilizado.



- Mezcla que inhiba el crecimiento de la flora habitual de la muestra a procesar.
- Ficha técnica en español.
- Envío 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).
- Cumplir normas de bioseguridad.
- Garantizar caducidad mínima de 5 meses.
- En caso de que aparezcan alteraciones o defectos a la recepción del material, el adjudicatario deberá reponer el mismo sin cargo.
- Certificado de Control de Calidad de la empresa de cada lote.
- Formación de los usuarios a cargo del adjudicatario.
- 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 médicos microbiólogos.

e) Medios sólidos en tubo para cultivo de Micobacterias

- *Agar Lowenstein-Jensen* en tubo.
- Tubo con tapón de rosca.
- En caso de que aparezcan alteraciones o defectos a la recepción de los reactivos, el adjudicatario deberá reponer los mismos sin cargo.
- Ficha técnica en español.
- Envío 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).
- Cumplir normas de bioseguridad.
- Garantizar caducidad mínima de 5 meses.
- En caso de que aparezcan alteraciones o defectos a la recepción del material, el adjudicatario deberá reponer el mismo sin cargo.
- Certificado de Control de Calidad de la empresa de cada lote.
- Formación de los usuarios a cargo del adjudicatario.
- 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 médicos microbiólogos.

- El adjudicatario proveerá de las gradillas que precisen para procesamiento e incubación (tanto en vertical como en inclinación) de los medios de cultivo ofertados.

f) Equipo para digestión y descontaminación de muestras clínicas

- Reactivos de digestión y descontaminación adecuados a las distintas muestras clínicas.
- Reactivos de digestión y descontaminación que incluyan NaOH en un rango de concentración de 2-4 %.
- Reactivos de digestión y descontaminación que reduzcan el riesgo de contaminación y la necesidad de manipulación, en relación con el número de muestras a procesar.
- Ficha técnica en español.
- Envío 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).
- Cumplir normas de bioseguridad.
- Garantizar caducidad mínima de 6 meses.
- En caso de que aparezcan alteraciones o defectos a la recepción del material, el adjudicatario deberá reponer el mismo sin cargo.
- Certificado de Control de Calidad de la empresa de cada lote.
- Formación de los usuarios a cargo del adjudicatario.
- 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 médicos microbiólogos.

g) Prueba de identificación de *Mycobacterium tuberculosis complex*

- Detección rápida de antígeno específico de *Mycobacterium tuberculosis complex* a partir de cultivos.
- Ensayo de inmunocromatografía.
- Ficha técnica en español.
- Envío 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).
- Cumplir normas de bioseguridad.
- Garantizar caducidad mínima de 6 meses.
- En caso de que aparezcan alteraciones o defectos a la recepción del material, el adjudicatario deberá reponer el mismo sin cargo.
- Certificado de Control de Calidad de la empresa de cada lote.
- 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 médicos microbiólogos.
- El adjudicatario proveerá de todo lo necesario para el desarrollo de la técnica.

h) Kit para tinción de Auramina

- Equipo para tinción de auramina/rojo de tiazina.
- Ficha técnica en español.
- Envío en un plazo no superior a 7 días laborables, previo pedido por parte del Hospital Vital 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).
- Cumplir normas de bioseguridad.
- Garantizar caducidad mínima de 9 meses.
- En caso de que aparezcan alteraciones o defectos a la recepción del material, el adjudicatario deberá reponer el mismo sin cargo.
- Certificado de Control de Calidad de la empresa de cada lote.
- 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 médicos microbiólogos.
- El adjudicatario proveerá de los frascos y tapones dosificadores, en caso de ser necesarios.

i) Kit para tinción de Ziehl-Neelsen

- Ficha técnica en español.
- Envío de los pedidos 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).
- Cumplir normas de bioseguridad.
- Garantizar caducidad mínima de 9 meses.
- En caso de que aparezcan alteraciones o defectos a la recepción del material, el adjudicatario deberá reponer el mismo sin cargo.
- Certificado de Control de Calidad de la empresa de cada lote.
- 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 médicos microbiólogos.
- El adjudicatario proveerá de los frascos y tapones dosificadores, en caso de ser necesarios.

3.2 Lote número 2: “Medios de cultivo preparados (en placa y/o en tubo) y tinción de Gram”

a) Medios preparados en placa

- Ficha técnica en español.
- Envío semanal de las placas, previo pedido por parte del Hospital V. Álvarez-Buylla.
- Ante necesidades extraordinarias, el adjudicatario debe garantizar el envío de placas en un plazo no superior a 2-3 días laborables.
- Garantizar en el día de recepción, un mínimo de caducidad de 25 días, excepto para las placas de Agar selectivo para hongos patógenos de piel y anejos, en las que se requerirá un mínimo de caducidad de 42 días.
- Placas de 90 mm de diámetro, aproximadamente.
- Altura del agar no inferior a 3’8 mm por placa (en los medios Agar Columbia con 5% Sangre Cordero y Mueller Hinton, entre 3’8 y 4 mm).
- Envases que contengan un número de placas no superior a 20 unidades y que en su interior contengan uno o varios sacos con un número de placas no superior a 10 unidades cada uno.
- Placas de formato apilable.
- Cada placa individual, al igual que su envase externo, estará correctamente identificada (nombre del medio de cultivo, fecha caducidad, referencia, lote, etc).
- Certificado de Control de Calidad de la empresa de cada lote de tubos con referencia de los microorganismos de control utilizados.
- 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.

- Cumplir normas de bioseguridad.
- En caso de que aparezcan alteraciones o defectos a la recepción del material, el adjudicatario deberá reponer el mismo sin cargo.
- Certificado de Control de Calidad de la empresa de cada lote de placas con referencia.
- 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 médicos microbiólogos.
- El adjudicatario proveerá de las gradillas/soportes que se precisen para el transporte y trabajo con las placas. Igualmente, también proveerá de los recipientes de incubación en anaerobiosis y en microaerofilia que se precisen (los recipientes de incubación deben tener capacidad como mínimo para 13 placas).

b.-) Medios preparados en tubo

- Ficha técnica en español.
- Tubos con tapón de rosca.
- Envío en un plazo no superior a 4-5 días laborables, previa demanda del Hospital V. Álvarez-Buylla.
- Se debe garantizar un mínimo de caducidad de los tubos a su recepción de 120 días, excepto para:
 - o medio selectivo de *Trichomonas vaginalis* que se requiere un mínimo de 90 días
 - o caldo infusión cerebro-corazón que requiere un mínimo de 60 días
 - o medio para congelación y conservación de cepas que requiere un mínimo de 365 días.
- Certificado de Control de Calidad de la empresa de cada lote de tubos con referencia de los microorganismos de control utilizados.
- 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).
- Cumplir normas de bioseguridad.
- En caso de que aparezcan alteraciones o defectos a la recepción del material, el adjudicatario deberá reponer el mismo sin cargo.
- 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 médicos microbiólogos.

- El adjudicatario proveerá de las gradillas/soportes que se precisen para el transporte, trabajo e incubación de los tubos.

c.-) Kit para tinción de Gram

- Ficha técnica en español.
- Envío 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).
- Cumplir normas de bioseguridad.
- Garantizar caducidad mínima de 9 meses.
- En caso de que aparezcan alteraciones o defectos a la recepción del material, el adjudicatario deberá reponer el mismo sin cargo.
- Certificado de Control de Calidad de la empresa de cada lote.
- 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 médicos microbiólogos.
- El adjudicatario proveerá de los frascos y tapones dosificadores, en caso de ser necesarios.

3.3 Lote número 3: "Sistema Manual para la identificación de microorganismos"

- Sistema de identificación para:
 - Bacilos Gram Negativos Enterobacterias
 - Bacilos Gram Negativos No Enterobacterias
 - Estafilococos
 - Streptococos
 - Bacilos Gram Positivos (*Corynebacterium*)
 - Microorganismos Anaerobios
 - *Neisseria* y *Haemophilus*
 - *Campylobacter*
 - Hongos Levaduriformes
- Sistema que permita la identificación manual de los microorganismos indicados anteriormente, como mínimo con 20 pruebas bioquímicas estandarizadas y miniaturizadas, excepto para la identificación de *Neisserias* y *Haemophilus* que tendrán al menos 12 pruebas bioquímicas estandarizadas y miniaturizadas y además detección de β -lactamasa.
- El sistema debe incluir software de identificación e interpretación de los resultados.



- Los envases deben ser de fácil identificación de contenido y deben estar correctamente identificados (nombre, unidades que contiene, fecha caducidad, referencia, etc).
- Cada unidad, al igual que su envase externo, estará correctamente identificada (nombre, fecha caducidad, referencia, etc).
- Se debe garantizar un mínimo de caducidad de 6 meses.
- El sistema debe incluir Certificado de Control de Calidad de la empresa de cada lote con referencia de los microorganismos de control utilizados.
- El adjudicatario proveerá de todos los reactivos, medios de inoculación y/o material necesarios para la realización y/o revelado de las pruebas y la técnica (patrones *McFarland* o nefelómetro para ajuste de inóculos, ampollas para la realización del inóculo, reactivos de revelado de las reacciones que lo requieran, cualquier otro aparataje necesario que requiera el sistema de identificación, etc).

3.4 Lote número 4: “Discos para determinación cualitativa de sensibilidad según método de Kirby-Bauer”

- Discos para determinación cualitativa de sensibilidad según método de Kirby-Bauer.
- Discos dispuestos en cartuchos para utilizar tanto individualmente como con dispensadores multicartuchos.
- Cada envase debe presentarse individualmente sellado y con presentación adecuada para mantener la estabilidad del mismo.
- Los discos de antimicrobianos deben cumplir las especificaciones CLSI y/o EUCAST.
- Los envases deben ser de fácil identificación de contenido y deben estar correctamente identificados (nombre, unidades que contiene, fecha caducidad, referencia, etc).
- Cada unidad, al igual que su envase externo, estará correctamente identificada.
- Se debe garantizar un mínimo de caducidad de 6 meses.
- Certificado de Control de Calidad de la empresa de cada lote con referencia de los microorganismos de control utilizados.
- Nefelómetro o patrón *McFarland* para ajustar inóculo.
- Se aportarán los dispensadores multicartuchos que se precisen.

3.5 Lote número 5: “Tiras con concentración en gradiente de antimicrobianos para determinación cuantitativa de sensibilidad”

- Tiras con concentración en gradiente de antimicrobianos para determinación cuantitativa de sensibilidad.
- Las tiras con antimicrobianos deben cumplir las especificaciones CLSI y/o EUCAST.
- Cada envase debe presentarse individualmente sellado y con presentación adecuada para mantener la estabilidad del mismo.

- Los envases deben ser de fácil identificación de contenido y deben estar correctamente identificados (nombre, unidades que contiene, fecha caducidad, referencia, etc).
- Cada unidad, al igual que su envase externo, estará correctamente identificada.
- Se debe garantizar un mínimo de caducidad de 6 meses.
- Certificado de Control de Calidad de la empresa de cada lote con referencia de los microorganismos de control utilizados.
- Suministrará Nefelómetro o patrón *McFarland* para ajustar inóculo.

3.6 Lote número 6: "Microbiología molecular para detección de *Mycobacterium tuberculosis* y Virus del Papiloma Humano"

a) Características técnicas del equipo:

- Automatización.
- Extracción automatizada del material genómico.
- Conexión bidireccional al Sistema Informático del Laboratorio (SIL) por cuenta del adjudicatario. Ante pérdida de conexión, debe guardar la información y reenviarla cuando se restablezca.
- Mínima manipulación.
- Disponibilidad de múltiples ensayos diagnósticos.
- El sistema debe advertir de errores.
- Gestión de muestras por códigos de barras.
- Revisión periódica y mantenimiento preventivo a cargo del adjudicatario.
- Ante averías, realizar asistencia técnica, preferentemente en un plazo no superior a 24 horas laborables.
- Manual de instrucciones y fichas técnicas en español.
- Flexibilidad en el número de muestras a procesar.
- Trazabilidad completa de la muestra durante el procedimiento.
- Alta sensibilidad y especificidad, reproductibilidad, precisión, repetibilidad, y exactitud.
- Protección de la contaminación cruzada de la muestra.
- Envío 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).
- Cumplir normas de bioseguridad.
- En caso de que aparezcan alteraciones o defectos a la recepción del material, el adjudicatario deberá reponer el mismo sin cargo.
- Certificado de Control de Calidad de la empresa de cada lote.
- Formación de los usuarios a cargo del adjudicatario.



- 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 médicos microbiólogos.
- El adjudicatario proveerá de todo lo necesario para el desarrollo de la técnica.

b) *Mycobacterium tuberculosis complex*

- Extracción automatizada de material genómico.
- Tecnología de PCR a tiempo real.
- Reactivos y controles necesarios para, partiendo de muestra directa, proceder a la amplificación de material genómico de *Mycobacterium tuberculosis complex*.
- Protección de la contaminación cruzada de la muestra.
- Alta sensibilidad y especificidad, reproductibilidad, precisión, repetibilidad, y exactitud.
- Flexibilidad en el número de muestras a procesar.
- Garantizar caducidad mínima de los reactivos de 6 meses.
- El adjudicatario proveerá todo lo que se precise para la realización de la técnica.

c) Detección de virus papiloma Humano (VPH)

- Extracción automatizada de material genómico.
- Tecnología de PCR a tiempo real.
- Control interno de calidad de la muestra y del proceso
- Control interno de inhibidores de la PCR
- Detección simultánea de genotipos de alto riesgo en un solo tubo.
- Reactivos y controles necesarios para, partiendo de muestra directa, proceder a la amplificación de material genómico de VPH.
- Protección de la contaminación cruzada de la muestra.
- Alta sensibilidad y especificidad, reproductibilidad, precisión, repetibilidad, y exactitud.
- Flexibilidad en el número de muestras a procesar.
- Garantizar caducidad mínima de los reactivos de 6 meses.
- En caso de que aparezcan alteraciones o defectos a la recepción de los reactivos, el adjudicatario deberá reponer los mismos sin cargo.
- El adjudicatario proveerá todo lo que se precise para la realización de la técnica.

4. DISPOSICIONES COMUNES PARA TODOS LOTES

4.1 Condiciones de transporte y recepción de los materiales

- El transporte correrá a cargo de la empresa adjudicataria.
- Los materiales deberán 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 del material, 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.
- 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".
- El suministro se efectuará dentro del horario, de los días de la semana y/o de las fechas del mes que establezca el centro, en el lugar que designe la Dirección de Económica y de Profesionales del Área Sanitaria VII-Mieres. 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.
- La entrega se realizará de acuerdo a la programación que se fije con posterioridad a la adjudicación del procedimiento, según las necesidades del laboratorio.
- 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.

4.2 Plazo de entrega y devolución de materiales

Como regla general, se llevará a cabo una planificación programada de los pedidos, por parte del Servicio de suministros del Área Sanitaria. En estos casos de pedidos programados con anterioridad suficiente, deberán ser suministrados por el adjudicatario en la fecha indicada en la programación.

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 plazo máximo de entrega para los pedidos realizados con carácter urgente será de 24 horas laborables.

4.3 Control de caducidades

- Las empresas licitadoras han de indicar en todas las ofertas de los reactivos, el período mínimo de validez del producto antes de su caducidad, quedando establecida a su recepción una caducidad mínima especificada en el apartado 3 para cada uno de los lotes.

- Las devoluciones que se realicen por vicio o defectos ocultos en los reactivos suministrados correrán a cargo de la empresa adjudicataria.
- Las devoluciones se realizarán en un plazo máximo de 60 días tras el aviso de la incidencia.

4.4 Facturación

- Para cada prueba, sólo se facturará con cargo el material específico principal. El resto de reactivos, materiales o productos necesarios para la determinación de dichas pruebas, se facturarán sin cargo.
- Si con posterioridad a la adjudicación del contrato se modificase el número de referencia o las características del kit por causas técnicas, la empresa adjudicataria deberá comunicarlo con suficiente antelación, indicando la referencia antigua y la nueva.
- Se presentará una única factura mensual conforme a los requisitos legales previstos en el Capítulo II del Título I del Real Decreto 1619/2012, de 30 de noviembre, por el que se Aprueba el Reglamento por el que se regulan las obligaciones de facturación, u normativa que la sustituya en el momento de emisión de la factura. En dicha factura, se incluirá la totalidad de los pedidos suministrados en el mes en curso de su emisión, aunque se especificarán separadamente los reactivos solicitados por lotes.

4.5. Mantenimiento de los equipos cedidos en uso

El licitador se compromete a llevar a cabo un mantenimiento integral de todos el equipamiento y los aparatos que se ceda gratuitamente en uso durante todo el periodo de vigencia del suministro. El mantenimiento será integral y a todo riesgo, en él estarán incluidos todos aquellos gastos que se deriven de la reparación del aparato o equipo averiado incluyendo mantenimiento preventivo, correctivo, y técnico-legal, materiales y repuestos necesarios, o sustituciones de equipos y/o aparatos que fuesen necesarias mientras se lleva a cabo la reparación.

Las actuaciones de mantenimiento que lleve a cabo el adjudicatario, deberán garantizará en todo momento el óptimo funcionamiento de la tecnología y de los equipos que se instalen mediante una supervisión preventiva periódica de los mismos. El adjudicatario se comprometerá a que todos los trabajos de mantenimiento serán efectuados por personal especializado de la empresa, y que además se cuenta con un Servicio Técnico que garantice una respuesta adecuada en tiempo y forma, indicando los días que cubre el servicio, tanto telefónico como de presencia física, y los tiempos de respuesta, siendo responsabilidad de la empresa adjudicataria asegurar un periodo de disponibilidad del citado servicio técnico. El adjudicatario se compromete a que su Servicio Técnico atenderá las consultas o incidencias sobre equipos, reactivos o programas informáticos, en un tiempo máximo de 30 minutos desde la comunicación de la incidencia.

Se presentará un plan de mantenimiento preventivo para el equipamiento y los aparatos ofertados. Estas condiciones también serán de aplicación para equipos auxiliares instalados por la empresa adjudicataria, pero con un plan de servicio técnico subcontratado. Los mantenimientos preventivos programados se realizarán preferentemente en días laborables a partir de las 15 horas, una vez finalizado el trabajo rutinario diario del laboratorio, previa autorización del mismo.

En el caso de que sea necesario el desplazamiento de un técnico al centro para hacer frente a incidencias detectadas en los equipos o aparatos, se atenderá los plazos especificados en el apartado 3 para cada uno de los lotes.

Una vez transcurridos los tiempos de respuesta máximos fijados anteriormente, en el caso de que fuera necesaria la contratación de los servicios de un laboratorio externo, dichos gastos correrán a cargo del adjudicatario, incluidos los de transporte de muestras e informes de resultados.

Para las averías de que no se puedan resolver en menos de una semana, se instalará un equipo o aparato similar para sustituir al averiado, y si no fuese posible el adjudicatario se hará cargo de la realización sin coste alguno para el órgano de contratación, de las técnicas hasta que la reparación esté finalizada.

El adjudicatario se compromete a reponer sin cargo adicional los reactivos y materiales dañados a consecuencia de una avería. En el supuesto de que la solución aportada por la empresa adjudicataria no sea adecuada, se procederá a la retirada y sustitución del equipo o aparato afectado.

Las empresas licitadoras deberán proponer un plan de contingencia válido que incluya las opciones de trabajo alternativas ante una avería de equipo o aparato cedidos en uso, y además ofrecerán versatilidad y flexibilidad para cambiar los flujos de trabajo y los circuitos de muestras, ante un cambio puntual en las cargas de trabajo o ante una incidencia o avería.

4.6 Instalación y puesta en funcionamiento

La empresa adjudicataria se hará cargo de todas aquellas actuaciones, elementos y accesorios que puedan ser necesarios para una adecuada instalación, puesta en marcha y un óptimo funcionamiento de los equipos que ceda en uso gratuitamente, sin que se genere coste alguno para el órgano de contratación por ello, y contando en todo momento con el visto bueno y la supervisión del responsable de Ingeniería y Mantenimiento del Área Sanitaria.

El adjudicatario quedará obligado a restituir, rematar o adecuar todas las posibles afecciones en paramentos y pavimentos que se deriven del montaje e instalación de sus equipos, empleando los mismos materiales utilizados en el conjunto del Servicio de Microbiología del Hospital Vital Álvarez Buylla.

4.7 Medios Personales

El adjudicatario cumplirá con las obligaciones derivadas del presente contrato utilizando los medios personales que sean necesarios para ello, debiendo contratar, si es preciso, el personal necesario para su cumplimiento.

El personal que lleve a cabo las labores que engloban el objeto del presente contrato, dependerá única y exclusivamente de la empresa adjudicataria, que se hará cargo de todos los costes asociados. Este personal será ajeno a la Gerencia del Área Sanitaria y dependerá laboralmente, y de forma exclusiva, de la empresa que resulte adjudicataria del contrato, a partir del momento en que se indique la prestación del mismo, en los términos y condiciones que se hubieran pactado, ostentando el adjudicatario de los servicios todos los derechos y deberes que son inherentes al empleador según la legislación laboral vigente durante el periodo de tiempo de la prestación del servicio.

Si en determinadas ocasiones se hiciese necesario el apoyo del personal del Área Sanitaria para una actividad determinada, será preciso que por parte de la empresa adjudicataria se adopten todas aquellas medidas necesarias para asegurar una coordinación técnica adecuada entre su propia estructura de mando y la de aquellas otras personas que intervengan.

En aras a garantizar la consecución de un nivel óptimo de garantía de la calidad del servicio, es una obligación ineludible del adjudicatario el garantizar que el personal propio, o el subcontratado, para cumplir con el objeto del contrato tiene la cualificación profesional adecuada para el puesto de trabajo que desempeña, considerándose como elemento integrante para la mejora continua de la calidad en la prestación del servicio, la formación continuada del personal destinado al servicio.

4.8 Medidas de protección de la confidencialidad

El adjudicatario está obligado al cumplimiento de lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal y su reglamento de desarrollo, 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.

El adjudicatario se compromete a tratar los datos personales observando los principios exigibles por la legislación en materia de protección de datos, en particular los relativos a la calidad de los datos, seguridad de los mismos y deber de secreto. El adjudicatario deberá observar el secreto profesional respecto a los datos personales objeto de tratamiento, manteniendo absoluta confidencialidad y reserva sobre cualquier dato que pudiera conocer con ocasión del cumplimiento de los servicios prestados, no comunicando a ningún tercero, ni siquiera para su conservación. Esta obligación subsistirá aún después de finalizar sus relaciones con el titular del fichero o, en su caso, con el responsable del mismo. A tales efectos, el adjudicatario firmará el

debido compromiso de confidencialidad, un compromiso que también se firmará por parte de cada uno de los trabajadores que el adjudicatario emplee para la ejecución del contrato. Tanto el compromiso del adjudicatario, como el de cada uno de los trabajadores que aporte al contrato el adjudicatario, serán presentados a la Dirección Económica y de Recursos Humanos del Área Sanitaria en un plazo máximo de un mes, a contar desde la fecha de entrada en vigor del presente contrato.

El adjudicatario se comprometerá a poner a disposición del órgano de contratación, y a mantener actualizado, un manual que contendrá los procedimientos normalizados de tratamiento y protección de datos, sistema de archivo y manual de los datos que sean almacenados en los equipo o aparatos cedidos en uso, así como un documento de procedimientos y medidas de seguridad de los mismos para el personal que acceda a ellos. En este documento de seguridad se establezcan las medidas, normas y procedimientos encaminados a garantizar el nivel de seguridad exigido en la normativa vigente, con especial referencia a las medidas exigibles en el nivel alto de protección de datos.

5. GESTIÓN DEL CONTRATO

Para la mejor ejecución del contenido de este contrato, se establecerá un organigrama en el que se distribuyan las distintas responsabilidades derivadas del mismo. Este organigrama deberá ser especificado por el licitador en su oferta técnica, incluyendo como mínimo:

- Un representante comercial de la empresa, que desempeñe sus funciones en el ámbito geográfico en el que se incluirá este contrato, y que desempeñará funciones de relaciones comerciales entre el adjudicatario y la Gerencia del Área Sanitaria.
- Un responsable técnico de la empresa, que será el encargado de supervisar que los equipos que han sido cedidos en uso por parte de la empresa prestan los servicios en un nivel óptimo de calidad y se adecuan a lo dispuesto en el presente pliego de prescripciones técnicas. Igualmente, será la persona encargada de aclarar y resolver cuantas dudas e incidencias de carácter técnico surjan durante la prestación de los servicios, y ser el encargado de mantener contactos con el responsable del contrato.
- Un mecanismo de contacto entre el Laboratorio y/o la Gerencia del Área Sanitaria y la empresa adjudicataria, siendo obligatorio el contar con un número de teléfono que permita atender incidencias para desde las 09:00 hasta las 18:00 horas durante los días laborales y un número de teléfono operativo las 24 horas del día para solucionar incidencias de carácter urgente.
- Un sistema de seguimiento cotidiano del contrato, que incluirá la elaboración, por parte de la empresa adjudicataria del contrato, de un informe trimestral en el que se detallen la gestión del servicio, la anomalías detectadas y las medidas correctoras adoptadas y que será remitido telemáticamente y firmado

digitalmente por el adjudicatario a la Dirección Económica y de Profesionales del Área Sanitaria VII y al Responsable del Contrato.

Por parte de la Gerencia del Área Sanitaria, se prevé un responsable del contrato, que tendrá atribuidas las funciones de supervisión de la ejecución del contrato, a la vez que, en el marco de lo dispuesto por la Dirección Económica y de Profesionales del Área, adoptará las decisiones y dictará las instrucciones que sean necesarias con la finalidad de asegurar la correcta realización de los servicios.

Una vez adjudicado el contrato, en el plazo máximo de un mes, a contar desde la firma del mismo, se celebrará una reunión entre la Gerencia del Área Sanitaria y el adjudicatario en la que se fijará el organigrama definitivo, pudiendo variar durante la vigencia del contrato.

6. FORMACIÓN

Correrá a cargo del adjudicatario el llevar a cabo todas aquellas actividades formativas que sean necesarias para que el personal del Servicio de Microbiología del Hospital Vital Álvarez Buylla, adquiera los conocimientos necesarios para poder utilizar el equipamiento cedido gratuitamente en el Nuevo Hospital Vital Álvarez Buylla. Dicha formación se llevará a cabo fundamentalmente en el Nuevo Hospital Vital Álvarez Buylla, y correrán por cuenta del adjudicatario todos los costes de materiales y personales de la misma. Toda la formación que lleve a cabo el adjudicatario se deberá certificar al destinatario indicando el título de la acción formativa, programa y número de horas de la misma.

7. PROTECCIÓN MEDIOAMBIENTAL

La empresa colaborará junto con el órgano de contratación en el establecimiento de un sistema de gestión ambiental eficaz, que permita desarrollar e implantar una política y unos objetivos señalados por la Gerencia del Área Sanitaria y por parte de la legislación, sobre los aspectos ambientales significativos, y que tenga como principios rectores el desarrollo sostenible, la prevención, la corrección de los atentados al medio ambiente en el origen de los mismos, y la mejora continua en el desempeño ambiental de la actividad asistencial.

Todos los equipos que vayan a instalarse en el espacio asignado para el Laboratorio han de garantizar el cumplimiento de los objetivos ambientales expuestos en el apartado anterior. De este modo, el licitador no instalará equipamiento alguno susceptible de dañar el medio ambiente, y deberá disponer de equipos que permitan un mejor aprovechamiento de los recursos energéticos y la canalización de las aguas residuales, que proteja frente a posibles vertientes accidentales.

El licitador deberá aportar junto con su oferta técnica, todas aquellas fichas técnicas o manuales de uso de los equipos, en español, que reflejen los posibles residuos que pueden generarse a consecuencia de la utilización durante la actividad

asistencial del Servicio de Microbiología del Hospital Vital Álvarez Buylla, así como las medidas que deberán adoptarse para proceder al tratamiento de los residuos que se hubiesen generado, en particular los residuos clasificados con los Grupos III y IV. Esta documentación, deberá ser actualizada permanentemente y puesta a disposición del Órgano de Contratación, y además deberá facilitársela, en formato electrónico exclusivamente, a la empresa adjudicataria del Servicio de Limpieza y de Residuos, que será la encargada de llevar a cabo la recogida, recolección, transporte y eliminación de residuos.

Con respecto a los reactivos y demás materiales suministrados, el adjudicatario deberá presentar una relación de los mismos, clasificándolos en función del impacto medioambiental, material reciclable, composición, biodegradabilidad y nivel de reutilización. Además, los envases de todos los reactivos y demás materiales que el licitador suministre, deberán adecuarse en todo momento a la legislación medioambiental vigente, en particular a la Ley 11/1997, de 24 de abril, de Envases y Residuos de Envases.

8. RESPONSABILIDAD POR DAÑOS

Durante la ejecución del contrato, el adjudicatario deberá indemnizar todos aquellos daños y perjuicios que se causen tanto al órgano de contratación como a terceros, siempre que los mismos se causen a consecuencia del cumplimiento del contrato. En particular, el adjudicatario deberá reparar todos aquellos daños por el empleo de los reactivos suministrados, siempre que el fallo sea debido a un incorrecto funcionamiento y/o mantenimiento de cualquiera de los equipos suministrados o fallo de calidad de los reactivos suministrados, y que tenga su origen en una acción u omisión imputable al adjudicatario.

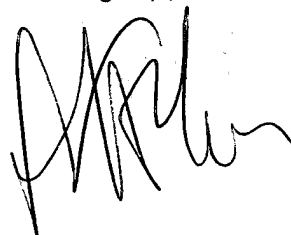
Cuando tales daños y perjuicios hayan sido ocasionados como consecuencia inmediata y directa de una orden del órgano de contratación, será éste responsable dentro de los límites y siempre que se cumplan los requisitos señalados en la legislación sobre responsabilidad patrimonial de la Administración Pública.

En Mieres, a 31 de mayo de 2016

Fdo. María del Carmen Galarraga Gay
F.E.A. Microbiología y parasitología



Fdo. Flor Hidalgo García
F.E.A. Microbiología y parasitología



ANEXO 1 “ESTUDIOS ESTIMADOS / MATERIAL SOLICITADO”

El material solicitado es una previsión estimada, no existiendo obligación de compra por parte del Órgano de Contratación de la cantidad estimada de material solicitado por cada lote, ya que de conformidad con lo dispuesto en el artículo 9.3.a) del Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de Contratos del Sector Público, la cuantía exacta de los bienes a suministrar no puede definirse en este momento, al estar subordinadas las entregas a las necesidades del Órgano de Contratación.

SISTEMA AUTOMATIZADO DE MICOBACTERIAS (Lote 1)

	Unidades estimadas 24 meses
Medio Líquido Micobacterias	2400
Suplemento enriquecedor de medios líquidos para 1200 muestras/año	2400
Suplemento antimicrobiano de medios líquidos para 1200 muestras/año	2400
Medio sólido en tubo para cultivo de micobacterias	3000
Equipo para digestión y descontaminación de muestras clínicas que incluya NaOH (2-4%) para 1200 muestras/año	2400
Prueba de identificación de <i>Mycobacterium tuberculosis complex</i>	60
Equipo para Tinción Auramina para 1200 muestras/año	30.000 M.L.
Equipo Tinción Ziehl-Neelsen	8.000 ML

MEDIOS DE CULTIVO PREPARADOS Y TINCION DE GRAM (Lote 2)

Medios preparados en placa	Placas estimadas para 24 meses
Agar Columbia con 5% Sangre Cordero	24000
Agar Chocolate	6000
Agar con Colistina y Nalidixico (CNA) y 5% sangre cordero	2300
Agar selectivo Gardnerella	1600
Agar Eosina Azul de Metileno (EMB)	480
Agar MacConkey	16000
Agar MacConkey con Sorbitol	1250
Agar Hektoen	1250
Agar selectivo Yersinia (Cefsulodin Irgasan Novobiocin)	1250
Agar selectivo Campylobacter sin sangre	1250
Agar Salmonella Shigella	2500
Agar selectivo Neisseria gonorrhoeae y N. meningitidis	1600
Agar selectivo microorganismos anaerobios Gram Positivos	480
Agar selectivo microorganismos anaerobios Gram Negativos (que incluyan al menos vancomicina y un aminoglucósido)	480
Agar selectivo Helicobacter	480
Agar Sabouraud con gentamicina y cloranfenicol	2000
Agar selectivo para hongos patógenos de piel y anejos	480

Agar cromogénico para aislamiento e identificación de levaduras	1600
Agar Mueller Hinton	8400
Agar Mueller Hinton con 5% sangre cordero	480
Agar Mueller Hinton con 5% sangre caballo (para antibiograma de Helicobacter)	480
Agar HTM	480
Agar Brucella con sangre, hemina y vitamina K	480
Agar CLED (Cystine Lactose Electrolyte Deficient)	1000
Agar cromogénico para MRSA	480
Agar cromogénico para enterobacterias productoras de BLEE	480
Agar cromogénico detección carbapenemasa en placas	500

Medios Preparados en Tubo	Nº de Tubos estimados para 24 meses
Caldo Selenito	1250
Caldo tioglicolato con vitamina K y hemina	500
Caldo Brain-Heart-Infusion	1000
Medio Líquido selectivo <i>Trichomonas vaginalis</i>	1600
Caldo enriquecimiento con gentamicina y ácido nalidíxico, selectivo <i>Streptococcus grupo B (S. Agalactiae)</i> en muestras genitales	560
Triple Sugar Iron (TSI)	120
Medio para congelación y conservación de cepas	200

Tinción de Gram	ML estimados para 24 meses
Equipo para Tinción Gram	60.000

Sistema No Automatizado para la Identificación de microorganismos (Lote 3)

Sistema No Automatizado para la Identificación de microorganismos	Unidades estimadas para 24 meses
Identificación de Bacilos Gram Negativos Enterobacterias	400
Identificación de Bacilos Gram Negativos No Enterobacterias	150
Identificación de Estafilococos	100
Identificación de Estreptococos	400
Identificación de Bacilos Gram Positivos (<i>Corynebacterium</i>)	150
Identificación de Microorganismos Anaerobios	100
Identificación de <i>Neisseria</i> y <i>Haemophilus</i>	100
Identificación de <i>Campylobacter</i>	100
Identificación de Hongos Levaduriformes	100

Discos Antibióticos para determinación Cualitativa de Sensibilidad mediante técnicas Kirby – Bauer (Lote 4)

Discos de antibiograma para determinación de sensibilidad a los diferentes microorganismos según técnica de Kirby-Bauer de las diferentes familias de antimicrobianos y de acuerdo a la normativa CLSI y EUCAST	Unidades estimadas para 24 meses
Ácido Nalidíxico Carga: 30µg	200



Tiras Con Gradiente de Antibiótico para determinación Cuantitativa de Sensibilidad	Unidades estimadas para 24 meses
Cefepime	60
Ceftazidima	60
Ceftriaxona	60
Cefuroxima	60
Ciprofloxacino	60
Claritromicina	60
Cloranfenicol	60
Daptomicina	60
Eritromicina	60
Levofloxacino	60
Meropenem	60
Metronidazol	60
Penicilina G	60
Tetraciclina	60
Tobramicina	60
Trimetoprim-Sulfametoxazol	60
Vancomicina	60

MICROBIOLOGIA MOLECULAR (Lote 6)

Microbiología Molecular	Unidades estimadas para 24 meses
<i>Micobacterium tuberculosis</i> complex	900
Virus Papiloma Humano	500