

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE 2025/01199

Suministro de sistemas manuales para la realización de estudios de sensibilidad antimicrobiana en la OSI Araba

1. OBJETO DEL CONTRATO

Mediante esta contratación se pretende cubrir las necesidades actuales del Laboratorio de Microbiología de la OSI Araba de Vitoria-Gasteiz, en relación con el suministro de reactivos y materiales necesarios **para la realización del estudio de sensibilidad a antibióticos y antifúngicos** (discos de antibióticos, tiras de antibiótico en gradiente, CMI para microdilución individual a un solo antibiótico, paneles para la realización de microdilución en caldo a antibióticos/ antifúngicos seleccionados y cepas de control de calidad) para un periodo de 2 años (más dos posibles prórrogas de un año cada una).

La adjudicación de los reactivos conllevará asociado el suministro, sin cargo, de los **dispensadores para la colocación de los discos y sistemas para la medida de turbidez** para la preparación del inóculo a testar.

Los productos y equipos objeto de contratación se consideran necesarios para la prestación de la asistencia sanitaria en el Laboratorio Central/Microbiología de la OSI Araba.

El suministro de material y reactivos específicos está incluido en el epígrafe de COMPRA INTEGRADA DE MATERIAL SANITARIO del ANEXO IV del Acuerdo de 17 de diciembre de 2024, del Consejo de Administración de Osakidetza-Servicio vasco de salud, declarándolo de contratación corporativa, por lo que la vigencia temporal de este expediente está condicionada al momento en que la Organización Central de Osakidetza formalice contrato para el objeto del presente expediente.

2. RÉGIMEN JURÍDICO DEL CONTRATO

Se trata de un contrato de suministro de naturaleza administrativa, y se rige por el contenido del presente Pliego, por el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares para los contratos de Suministro y por la Ley 9/2017, de 8 de noviembre de Contratos del Sector Público, así como el resto de la legislación administrativa aplicable, en especial el RD 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.

En este Pliego se recogen las **especificaciones técnicas** que regirán la contratación para el suministro de materiales y equipos que se precisa y tienen carácter contractual para las partes.

3. REQUISITOS NORMATIVOS

3.1 Requisitos normativos excluyentes

Los licitadores acreditarán, mediante la oportuna documentación, que el material ofertado cumple con la legislación y la normativa española y comunitaria vigente que sea de aplicación, siendo por cuenta del adjudicatario cualquier gasto que se derive de su aplicación.

Los productos sanitarios presentados a este procedimiento deberán cumplir la legislación vigente (Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, Reglamento (UE) 2017/745, y demás normativa de desarrollo sobre productos sanitarios), así como la que pudiera producirse durante el periodo de vigencia de la garantía, siendo por cuenta del adjudicatario cualquier gasto que se derive de su aplicación.

Las fichas técnicas, en castellano o euskera, actualizadas, incluirán la referencia del producto/s, junto con una identificación del lote.

Asimismo, deberán acompañar a la ficha técnica de los productos la copia de los certificados de marcado CE de los productos. Los reactivos deberán contar con marcado CE, de acuerdo con lo establecido en el RD 588/2021, de 20 de julio, por el que se modifica el RD 1662/2000, de 29 de septiembre, por el que se regulan los productos sanitarios para diagnóstico “in vitro”. El licitador acreditará el cumplimiento de este requisito.

En relación con el Real Decreto 374/01 sobre “La protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo”, la empresa adjudicataria deberá adjuntar las fichas técnicas de seguridad de los productos químicos que componen cada kit de reactivos.

Todos los lotes cumplirán los requisitos esenciales establecidos en UNE-EN ISO 15223-1:2017.

Los productos y accesorios deberán estar conformes, en el momento en que se realice su suministro, con las condiciones que les sean de aplicación, constando la declaración conforme del fabricante que acredite el cumplimiento de las normas técnicas de aplicación obligada para cada uno de los productos y accesorios que oferten.

3.2 Requisitos sobre instrucciones de uso

Cada producto deberá ir acompañado de la información necesaria para su utilización con plena seguridad y adecuadamente, teniendo en cuenta la formación y los conocimientos de los usuarios potenciales, y para identificar al fabricante.

Esta información estará constituida por las indicaciones que figuren en el propio producto y/o envase unitario, en la ficha técnica y/o instrucciones de utilización.

Los datos necesarios para la utilización del producto con plena seguridad deberán figurar, siempre que sea factible y adecuado, en el propio producto y/o envase unitario o, en su caso, en el envase comercial. Si no es factible envasar individualmente cada unidad, estos datos deberán figurar en unas instrucciones de utilización que acompañen a uno o varios productos.

4. ESPECIFICACIONES RELATIVAS A LOS LOTES

El objeto del contrato se constituye en **4 lotes**, en las cantidades y por los precios unitarios máximos que a continuación se indican:

Nº LOTE/ SUBLOTE	DENOMINACIÓN	UND MÁX / PACK	Nº ESTIMADO UNIDADES (2 años)		PRECIO UNITARIO MÁXIMO (IVA excluido)	PRESUPUESTO MÁXIMO (IVA excluido)
1	Discos de antibióticos y dispensadores					
1.1	DISCOS AMIKACINA 30 mcg		3.000	discos	0,18 € /disco	540,00 €
1.2	DISCOS AMOXICILINA + CLAVULAN. 3 mcg		12.000	discos	0,18 € /disco	2.160,00 €
1.3	DISCOS AMOXICILINA+CLAVULAN 20+10 mcg		7.000	discos	0,18 € /disco	1.260,00 €
1.4	DISCOS AMPICILINA 10 mcg		9.000	discos	0,18 € /disco	1.620,00 €
1.5	DISCOS AMPICILINA 2 mcg		12.000	discos	0,18 € /disco	2.160,00 €
1.6	DISCOS AZITROMICINA 15 mcg		2.000	discos	0,18 € /disco	360,00 €
1.7	DISCOS AZTREONAM 30 mcg		5.000	discos	0,18 € /disco	900,00 €
1.8	DISCOS CEFEPIME 30 mcg		4.000	discos	0,18 € /disco	720,00 €
1.9	DISCOS CEFIXIMA 5 mcg		4.000	discos	0,18 € /disco	720,00 €
1.10	DISCOS CEFOTAXIMA 5 mcg		16.000	discos	0,18 € /disco	2.880,00 €
1.11	DISCOS CEFOXITINA 30 mcg		4.000	discos	0,18 € /disco	720,00 €
1.12	DISCOS CEFTAROLINA 30 mcg		2.000	discos	0,18 € /disco	360,00 €
1.13	DISCOS CEFTAZIDIMA 10 mcg		6.000	discos	0,18 € /disco	1.080,00 €
1.14	DISCOS CEFTAZIDIMA-AVIBACTAM 10+4 mcg		4.000	discos	0,18 € /disco	720,00 €
1.15	DISCOS CEFUROXIMA 30 mcg		4.000	discos	0,18 € /disco	720,00 €
1.16	DISCOS CETRIAXONA 30 mcg		6.000	discos	0,18 € /disco	1.080,00 €
1.17	DISCOS CIPROFLOXACINO 5 mcg		18.000	discos	0,18 € /disco	3.240,00 €
1.18	DISCOS CLORANFENICOL 30 mcg		1.000	discos	0,18 € /disco	180,00 €
1.19	DISCOS CLINDAMICINA 2 mcg		20.000	discos	0,18 € /disco	3.600,00 €
1.20	DISCOS ESTREPTOMICINA 300 mcg		200	discos	0,18 € /disco	36,00 €
1.21	DISCOS ERITROMICINA 15 mcg		20.000	discos	0,18 € /disco	3.600,00 €
1.22	DISCOS ERTAPENEM 10 mcg		1.500	discos	0,18 € /disco	270,00 €
1.23	DISCOS FOSFOMICINA/TROMETAMOL 200 ng		6.000	discos	0,18 € /disco	1.080,00 €
1.24	DISCOS ÁCIDO FUSIDICO 10 mcg		10.000	discos	0,18 € /disco	1.800,00 €
1.25	DISCOS GENTAMICINA 10 mcg		8.000	discos	0,18 € /disco	1.440,00 €
1.26	DISCOS GENTAMICINA 30 mcg		1.000	discos	0,18 € /disco	180,00 €
1.27	DISCOS IMIPENEM 10 mcg		2.000	discos	0,18 € /disco	360,00 €
1.28	DISCOS LEVOFLOXACINA 5 mcg		10.000	discos	0,18 € /disco	1.800,00 €
1.29	DISCOS LINEZOLID 10 mcg		5.000	discos	0,18 € /disco	900,00 €
1.30	DISCOS MEROPENEM 10 mcg		8.000	discos	0,18 € /disco	1.440,00 €
1.31	DISCOS MINOCICLINA 30mcg		1.000	discos	0,18 € /disco	180,00 €
1.32	DISCOS METRONIDAZOL 5 mcg		1.000	discos	0,18 € /disco	180,00 €
1.33	DISCO MOXIFLOXACINO 5 mcg		1.000	discos	0,18 € /disco	180,00 €
1.34	DISCOS MUPIROCINA 200 mcg		10.000	discos	0,18 € /disco	1.800,00 €
1.35	DISCOS ÁCIDO NALIDIXICO 30 mcg		1.000	discos	0,18 € /disco	180,00 €
1.36	DISCOS NITROCEFINA (DETECCIÓN β-LACTAMASA)		2.000	discos	0,18 € /disco	360,00 €
1.37	DISCOS NITROFURANTOINA 100 mcg		4.000	discos	0,18 € /disco	720,00 €
1.38	DISCOS NORFLOXACINO 10 mcg		3.000	discos	0,18 € /disco	540,00 €
1.39	DISCOS NOVOBIOCINA 5 mcg		4.000	discos	0,18 € /disco	720,00 €
1.40	DISCOS OPTOQUINA 5 mcg		2.000	discos	0,18 € /disco	360,00 €

Nº LOTE/ SUBLOTE	DENOMINACIÓN	UND MÁX / PACK	Nº ESTIMADO UNIDADES (2 años)		PRECIO UNITARIO MÁXIMO (IVA excluido)		PRESUPUESTO MÁXIMO (IVA excluido)
1.41	DISCOS OPTOQUINA 5 mcg		2.000	discos	0,18 €	/disco	360,00 €
1.42	DISCOS OXACILINA 1 mcg		12.000	discos	0,18 €	/disco	2.160,00 €
1.43	DISCOS PENICILINA G 1 UD		16.000	discos	0,18 €	/disco	2.880,00 €
1.44	DISCOS PIPERACILIN+TAZOBACTAN 30+6 mcg		8.000	discos	0,18 €	/disco	1.440,00 €
1.45	DISCOS RIFAMPICIN 5 mcg		4.000	discos	0,18 €	/disco	720,00 €
1.46	DISCOS COTRIMOXAZOL 25 mcg		24.000	discos	0,18 €	/disco	4.320,00 €
1.47	DISCOS TIGECICLINA 15 mcg		1.000	discos	0,18 €	/disco	180,00 €
1.48	DISCOS TEICOPLANINA 30 mcg		1.500	discos	0,18 €	/disco	270,00 €
1.49	DISCOS TETRACLCLINA 30 mcg		3.000	discos	0,18 €	/disco	540,00 €
1.50	DISCOS TOBRAMICINA 10 mcg		2.000	discos	0,18 €	/disco	360,00 €
1.51	DISCOS VANCOMICINA 5 mcg		2.000	discos	0,18 €	/disco	360,00 €
1.52	DISCOS BLANCOS SIN ANTIBIÓTICOS		1.000	discos	0,18 €	/disco	180,00 €
TOTAL LOTE 1							56.916,00 €
2	Tiras de Antibióticos para difusión en gradiente						
2.1	CMI AMIKACIN 0,016-256	30	420	tira	4,23 €	/tira	1.776,60 €
2.2	CMI AMOXICILINA 0,016-256	30	1.320	tira	4,23 €	/tira	5.583,60 €
2.3	CMI AMOXICILINA/CLAVUL. 0,016-256	30	420	tira	4,23 €	/tira	1.776,60 €
2.4	CMI ANFOTERICINA 0.002-32	10	60	tira	5,47 €	/tira	328,20 €
2.5	CMI AMPICILINA 0,016-256	30	420	tira	4,23 €	/tira	1.776,60 €
2.6	CMI ANÍDULAFUNGINA	10	80	tira	6,29 €	/tira	503,20 €
2.7	CMI AZITROMICINA 0,016-256	30	400	tira	4,23 €	/tira	1.692,00 €
2.8	CMI AZTREONAM	30	540	tira	4,23 €	/tira	2.284,20 €
2.9	CMI AZTREONAM-AVIBACTAM	30	600	tira	5,47 €	/tira	3.282,00 €
2.10	CMI CASPOFUNGINA 0.002-32	10	30	tira	4,23 €	/tira	126,90 €
2.11	CMI CEFEPIME 0.016-256	30	450	tira	4,23 €	/tira	1.903,50 €
2.12	CMI CEFEPIME/CEFEPIME+CLAVULANICO	30	240	tira	5,47 €	/tira	1.312,80 €
2.13	CMI CEFEPIME-ENMETAZOBACTAM	10	40	tira	5,12 €	/tira	204,80 €
2.14	CMI CEFIDEROCOL	10	50	tira	4,23 €	/tira	211,50 €
2.15	CMI CEFIXIMA	30	60	tira	4,23 €	/tira	253,80 €
2.16	CMI CEFOTAXIMA 0.002-32	30	1.100	tira	4,23 €	/tira	4.653,00 €
2.17	CMI CEFOTAXIMA/CEFOTAXIMAE+CLAVULA.	30	330	tira	5,47 €	/tira	1.805,10 €
2.18	CMI CEFOTETAN/CEFOTETAN/CLOXACILLIN	30	240	tira	5,47 €	/tira	1.312,80 €
2.19	CMI CEFOXITINA 0.016-256	10	60	tira	4,23 €	/tira	253,80 €
2.20	CMI CEFTAROLINA 0,016-256	10	30	tira	4,23 €	/tira	126,90 €
2.21	CMI CEFTAZIDIMA -AVIBACTAM	30	480	tira	4,23 €	/tira	2.030,40 €
2.22	CMI CEFTAZIDIMA 0.016-256	30	360	tira	4,23 €	/tira	1.522,80 €
2.23	CMI CEFTAZIDIMA/CEFTAZIDIMA+CLAVULA.	30	240	tira	4,23 €	/tira	1.015,20 €
2.24	CMI CEFTOLOZANO + TAZOBACTAN	30	60	tira	4,23 €	/tira	253,80 €
2.25	CMI CEFTRIAXONA	30	600	tira	4,23 €	/tira	2.538,00 €
2.26	CMI CEFUROXIMA 0.016-256	30	270	tira	4,23 €	/tira	1.142,10 €
2.27	CMI CIPROFLOXACINO 0-002-32	100	1.600	tira	3,52 €	/tira	5.632,00 €
2.28	CMI CLARITROMICINA 0.016-256	30	270	tira	4,23 €	/tira	1.142,10 €
2.29	CMI CLINDAMYCIN 0.016-256	100	1.700	tira	3,52 €	/tira	5.984,00 €
2.30	CMI DAPTOMYCIN 0.016-256	30	150	tira	4,23 €	/tira	634,50 €

Nº LOTE/ SUBLOTE	DENOMINACIÓN	UND MÁX / PACK	Nº ESTIMADO UNIDADES (2 años)		PRECIO UNITARIO MÁXIMO (IVA excluido)		PRESUPUESTO MÁXIMO (IVA excluido)
2.31	CMI DELAFLOXACINO	10	100	tira	4,23 €	/tira	423,00 €
2.32	CMI ERAVACICLINA	10	60	tira	5,12 €	/tira	307,20 €
2.33	CMI ERTAPENEM 0.002-32	30	510	tira	4,23 €	/tira	2.157,30 €
2.34	CMI ERYTHROMYCIN 0.016-256	30	500	tira	4,23 €	/tira	2.115,00 €
2.35	CMI FLUCONAZOLE 0.016-256	30	90	tira	5,47 €	/tira	492,30 €
2.36	CMI FOSFOMYCIN 0,064-1024	30	60	tira	4,23 €	/tira	253,80 €
2.37	CMI GENTAMYCIN 0.064-1024	30	200	tira	4,23 €	/tira	846,00 €
2.38	CMI IMIPENEM 0.016-256	30	1.260	tira	4,23 €	/tira	5.329,80 €
2.39	CMI IMIPENEM/IMIPENEM+EDTA	30	60	tira	5,47 €	/tira	328,20 €
2.40	CMI IMIPENEM-RELEBACTAM	10	200	tira	5,12 €	/tira	1.024,00 €
2.41	CMI ISAVUCONAZOL	10	180	tira	5,47 €	/tira	984,60 €
2.42	CMI ITRACONAZOL 0.002-32	10	150	tira	5,47 €	/tira	820,50 €
2.43	CMI LEVOFLOXACINO 0.002-32	30	1.200	tira	4,23 €	/tira	5.076,00 €
2.44	CMI LINEZOLID 0.16-256	30	900	tira	4,23 €	/tira	3.807,00 €
2.45	CMI MEROPENEM 0.002-32 MG/L	30	1.440	tira	4,23 €	/tira	6.091,20 €
2.46	CMI MEROPENEM-VABORBACTAM	10	120	tira	5,12 €	/tira	614,40 €
2.47	CMI METRONIDAZOLE 0.016-256	30	1.380	tira	4,23 €	/tira	5.837,40 €
2.48	CMI MICAFUNGINA	10	80	tira	6,29 €	/tira	503,20 €
2.49	CMI MINOCILINA 0.016-256	30	120	tira	4,23 €	/tira	507,60 €
2.50	CMI MOXIFLOXACINO 0.002-32	30	80	tira	4,23 €	/tira	338,40 €
2.51	CMI OXACILINA 0.016-256	30	60	tira	4,23 €	/tira	253,80 €
2.52	CMI PENICILINA G 0.002-32	30	3.210	tira	4,23 €	/tira	13.578,30 €
2.53	CMI PIPERACILINA-TAZOBACTAM 0.016-256	30	1.290	tira	4,23 €	/tira	5.456,70 €
2.54	CMI POSACONAZOL	10	80	tira	6,29 €	/tira	503,20 €
2.55	CMI RIFAMPICIN 0.002-32	30	390	tira	5,12 €	/tira	1.996,80 €
2.56	CMI TEDIZOLID	30	200	tira	4,23 €	/tira	846,00 €
2.57	CMI TEICOPLANINA 0.016-256	30	180	tira	4,23 €	/tira	761,40 €
2.58	CMI TETRACICLINA 0.016-256	30	500	tira	4,23 €	/tira	2.115,00 €
2.59	CMI TIGECICLINA 0.016-256	30	60	tira	4,23 €	/tira	253,80 €
2.60	CMI TOBRAMICINA 0.064-1024	30	270	tira	4,23 €	/tira	1.142,10 €
2.61	CMI TRIMETOPRIM-SULFAMETOXAZOL 0,2-32	30	480	tira	4,23 €	/tira	2.030,40 €
2.62	CMI VANCOMICINA 0.016-256	100	1.380	tira	3,52 €	/tira	4.857,60 €
2.63	CMI VORICONAZOL 0.002-32	30	150	tira	5,47 €	/tira	820,50 €
TOTAL LOTE 2							125.535,30 €
3	CMI Microdilución a antibióticos individuales para estudio de sensibilidad						
3.1	Tira individual determinación CMI a Cefiderocol (0,032-32 MG/L)	40	400	tira	7,95 €	/tira	3.180,00 €
3.2	Caldo CAMHB sin hierro	20	400	vial	3,35 €	/vial	1.340,00 €
3.3	Caja de plástico para Cefiderocol	1	2	caja	35,00 €	/caja	70,00 €
3.4	Tira individual determinación CMI a Colistina (0,0625-64 MG/L)	40	240	tira	7,45 €	/tira	1.788,00 €
3.5	Caldo Müller-Hinton	20	400	vial	1,75 €	/vial	700,00 €
3.6	Caja de plástico para colistina	1	2	caja	35,00 €	/caja	70,00 €
3.7	Tira individual determinación CMI a Daptomicina (0,032-32 MG/L)	40	160	tira	7,45 €	/tira	1.192,00 €
TOTAL LOTE 3							8.340,00 €

Nº LOTE/ SUBLOTE	DENOMINACIÓN	UND MÁX / PACK	Nº ESTIMADO UNIDADES (2 años)		PRECIO UNITARIO MÁXIMO (IVA excluido)	PRESUPUESTO MÁXIMO (IVA excluido)
4	Paneles para detrmínación de sensibilidad antibiótica y cepas para control de calidad					
	Sistemas estudio sensibilidad por microdilución microorganismos especiales					
4.1	Bacilos Gram-negativos	10	40	panel	24,75 € /panel	990,00 €
4.2	Bacilos Gram-negativos multirresistentes	10	40	panel	24,75 € /panel	990,00 €
4.3	Cocos Gram-positivos multirresistentes	10	40	panel	24,75 € /panel	990,00 €
4.4	Microorganismos Gram-positivos de crecimiento difícil (<i>Streptococcus</i> spp. y <i>Haemophilus</i>)	10	100	panel	24,75 € /panel	2.475,00 €
4.5	Gram-positivos no fastidiosos multirresistente complementario	10	40	panel	24,75 € /panel	990,00 €
4.6	Levaduras	10	250	panel	37,25 € /panel	9.312,50 €
4.7	Micobacterias crecimiento rápido/Nocardia	10	60	panel	39,50 € /panel	2.370,00 €
4.8	Micobacterias crecimiento lento	10	80	panel	52,00 € /panel	4.160,00 €
	Cepas control de calidad					0,00 €
4.9	Escherichia coli	5	10	cepa	25,70 € /cepa	257,00 €
4.10	Klebsiella pneumoniae	5	10	cepa	30,60 € /cepa	306,00 €
4.11	Pseudomonas aeruginosa	5	10	cepa	25,70 € /cepa	257,00 €
4.12	Staphylococcus aureus	5	10	cepa	25,70 € /cepa	257,00 €
4.13	Enterococcus faecalis	5	10	cepa	25,70 € /cepa	257,00 €
4.14	Streptococcus pneumoniae	5	10	cepa	42,25 € /cepa	422,50 €
4.15	Haemophilus influenzae	5	10	cepa	32,70 € /cepa	327,00 €
4.16	Bacteroides fragilis	5	10	cepa	32,70 € /cepa	327,00 €
4.17	Campylobacter jejuni	5	10	cepa	49,50 € /cepa	495,00 €
4.18	Neisseria gonorrhoeae	5	10	cepa	49,50 € /cepa	495,00 €
TOTAL LOTE 4						25.678,00 €
TOTAL PRESUPUESTO MÁXIMO						216.469,30 €

El presupuesto base de licitación incluye el importe de los materiales y la puesta a disposición de los accesorios necesarios para realizar todas las pruebas descritas que se soliciten.

El número de unidades previsto es estimativo, por estar subordinado a la actividad de la OSI Araba, y por tanto no se considera elemento esencial del contrato. Cualquier variación al alza o a la baja, según las necesidades reales, no limitará las obligaciones del contratista ni dará lugar a compensación económica alguna.

A todos los efectos se entenderá que el precio unitario estimado como máximo por la Administración comprende todos los gastos directos e indirectos que el contratista debe realizar para la normal ejecución del contrato, y toda clase de tasas, impuestos (excepto IVA) y licencias.

5. REQUISITOS TÉCNICOS

5.1 Requisitos técnicos generales

Se precisa el suministro de **cuatro sistemas distintos** para la realización de los estudios de sensibilidad antibiótica/antifúngica de **manera no automatizada** y sus correspondientes cepas de control de calidad, en el laboratorio de Microbiología del Hospital Universitario de Araba. Para ello, dicho suministro se dividirá en cuatro lotes individuales cuyas características se detallan a continuación.

Cada una de las ofertas debe incluir la variedad de antibióticos seleccionados para estudiar los perfiles de sensibilidad a antimicrobianos en bacterias grampositivas, gramnegativas y en levaduras y hongos filamentosos (según proceda por la técnica elegida) de acuerdo a las normas de estandarización del Comité Europeo para el estudio de la sensibilidad antibiótica (EUCAST) o CLSI (en el caso particular de levaduras).

La oferta del lote 1 debe llevar incluido en el suministro, sin cargo, los dispensadores para esa presentación de antibiótico; la del lote 2, el sistema para el control del inóculo y la del lote 4, el software, como se detalla más adelante.

El suministro se realizará a demanda de la OSI mediante pedido, a medida que se generen las necesidades durante la vigencia del expediente. Las cantidades son estimadas, no teniendo la OSI obligación de adquirir toda la previsión.

5.2 Especificaciones técnicas

A continuación, se detallan las características mínimas que deben cumplir los productos ofertados por las empresas licitadoras. La oferta que no cumpla con dichas características técnicas mínimas quedará EXCLUIDA.

Los licitadores, en su oferta técnica, deberán acreditar el cumplimiento de cada uno de los requisitos y las características mínimas exigidas en este apartado. Se adjuntarán las fichas técnicas, de seguridad (si las hubiera) y toda aquella documentación que ayude a conocer el producto ofertado. Todos los catálogos e información técnica sobre el producto deberán estar en cualquiera de los dos idiomas oficiales de la Comunidad Autónoma.

LOTE 1. DISCOS DE ANTIBIÓTICOS Y DISPENSADORES

- Los discos deberán adaptarse a los requerimientos del documento “Antimicrobial susceptibility testing EUCAST disk diffusion method Version 13.0 January 2025. [EUCAST disk diffusion manual](#).
- La carga de los discos deberá ajustarse a los requerimientos de EUCAST, recogidos en el documento "The European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing. Routine and extended internal quality control for MIC determination and disk diffusion as recommended by EUCAST". Version 15.0, 2025. <http://www.eucast.org>. [EUCAST QC Tables](#).
- Los discos deben estar marcados con letras y/o números identificativos (ANTIBIÓTICO Y CARGA) en ambas caras.
- Los discos se suministrarán en cartuchos. Cada cartucho tendrá tapa protectora, y vendrá empaquetado de forma individual, protegido de la luz y la humedad con desecante para mantener humedad inferior al 2%.
- Los discos se deben adaptar a los dispensadores suministrados
- Sustitución de unos discos por otros adaptados a cambios en normativas EUCAST, sin trámites burocráticos para el Servicio.
- Se deberá suministrar sin cargo, como mínimo, cuatro dispensadores de placas redondas 90 mm.-6 discos y cuatro dispensadores de placas redondas 90 mm.-8 discos.

LOTE 2. TIRAS DE ANTIBIÓTICOS PARA DIFUSIÓN EN GRADIENTE

- Tiras elaboradas con material inerte sobre las que se ha establecido un gradiente estable de concentración de cada antimicrobiano para la determinación mediante difusión en agar de la concentración mínima inhibitoria (CMI).
- El gradiente establecido sobre la tira debe abarcar como mínimo 15 diluciones dobles y sus correspondientes diluciones intermedias. Los valores correspondientes a cada dilución deben estar impresos sobre tira, junto con un código alfabético que identifique al antimicrobiano.
- Las concentraciones de cada antimicrobiano deben adaptarse a los estándares internacionales (EUCAST y/o CLSI).
- Los antimicrobianos ofertados deben corresponder al catálogo de tiras CMI de un único fabricante.
- Se deberá suministrar sin cargo, como mínimo, cuatro turbidímetros/densitómetros para la estandarización del inóculo mediante la medición de turbidez en escala McFarland.

LOTE 3. CMI MICRODILUCIÓN A ANTIBIÓTICOS INDIVIDUALES PARA ESTUDIO DE SENSIBILIDAD

- Tiras de plástico con antibiótico liofilizado para la realización de microdilución en caldo a un único antibiótico.
- Concentraciones y requisitos de caldos para su inoculación deben ajustarse a las recomendaciones proporcionadas por el Comité Europeo del Antibiograma (EUCAST)
- Los reactivos ofertados deben disponer del marcado CE IVD.
- El precio deberá incluir todos los reactivos necesarios para la realización de la prueba.

LOTE 4. PANELES PARA DETERMINACIÓN DE SENSIBILIDAD ANTIBIÓTICA Y CEPAS PARA CONTROL DE CALIDAD

- Sistema de microdilución en caldo para el estudio de sensibilidad de distintos microorganismos (bacterias grampositivas, bacterias gramnegativas, micobacterias, *Nocardia* y levaduras) a diferentes antimicrobianos de utilidad clínica que permita la obtención de valores de Concentración Mínima Inhibitoria (CMI).
- Software de lectura semiautomática y automática con puntos de corte actualizados (última versión disponible publicada) de acuerdo a las recomendaciones y guías del Comité Europeo del Antibiograma (EUCAST) y al Instituto de Estandarización del Laboratorio Clínico (CLSI).
- Las placas de microdilución deberán disponer de amplios rangos de diluciones de antimicrobiano en base dos que permitan la determinación de CMI reales, no extrapoladas.
- Las placas de microdilución para los distintos tipos de microorganismos, así como las cepas de control, deberán pertenecer a un único fabricante.
- Todas las cepas para control de calidad deben ser ATCC™

6. MUESTRAS

No se exigen muestras. No obstante, la Comisión Técnica podrá requerir la entrega de alguna muestra, si lo considerara necesario, al objeto de realizar los estudios pertinentes, previos a la valoración. En ese caso, se adjuntará albarán y, en el supuesto de que el proveedor requiera su devolución, deberá especificarlo claramente. Las muestras y su devolución (en el caso de ser necesario) serán sin cargo alguno para la OSI ARABA.