PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

CONTRATO ADMINISTRATIVO DE SUMINISTROS

Procedimiento Abierto

Expediente nº 2026/00510

Objeto: ..... Suministro de Sistema Automatizado de Determinación de Concentraciones Inhibitorias Mínimas a Antimicrobianos e Identificación de Bacterias y Levaduras (OSI Donostialdea)

Contenido:

1. Objeto del contrato
2. Requisitos normativos
3. Características generales del suministro
4. Características técnicas del equipamiento
5. Características técnicas de los reactivos
6. Régimen aplicable al equipamiento en cesión
7. Régimen de sustitución de bienes objeto de suministro
8. Formación
9. Protección de Datos

1.- OBJETO DEL CONTRATO

Mediante la presente contratación se pretende cubrir las necesidades de suministro de reactivos para la realización de antibiogramas e identificación de microorganismos, incluyendo la cesión de los equipos necesarios para realizar dichos ensayos y el mantenimiento de los equipos; *Sistema de antibiograma automatizado para la determinación de las concentraciones inhibitorias mínimas de bacterias y levaduras frente a antibióticos y antifúngicos, respectivamente, así como identificación de especie.*

La adjudicación de los reactivos conllevará el suministro sin cargo de todo el material necesario para la realización de la técnica analítica (controles, reactivos asociados, sistemas de lavado...) y además llevará implícita la cesión del equipamiento necesario, así como su instalación, puesta en funcionamiento, mantenimiento, formación de usuarios, comunicación y actualización de Software para la realización de las analíticas, debiendo el adjudicatario aportarlo sin coste alguno. Se deberá:

- Suministrar el equipamiento y la tecnología más actualizada.
- Suministrar los sistemas de información necesarios para su funcionamiento.
- Encargarse del mantenimiento del equipamiento y actualizaciones del software.
- **Es IMPRESCINDIBLE la integración de todos los equipos del lote con el sistema informático de gestión del laboratorio (SIL).**
- Suministrar la documentación del equipamiento y los reactivos, fichas técnicas y de datos de seguridad en soporte digital, para su adaptación al sistema de calidad del laboratorio.
- Dotar al equipamiento, cedido por el adjudicatario, de un sistema de alimentación ininterrumpida.
- Encargarse de la formación a los usuarios.

2.- REQUISITOS NORMATIVOS

Los productos deben contar con el marcado IVD-CE de todos los productos ofertados según lo establecido en el Reglamento (UE) 2017/746 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión

3.- CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL SUMINISTRO

Se precisa de un sistema de antibiograma automatizado para la determinación de las concentraciones inhibitorias mínimas (CMI) de bacterias gramnegativas, grampositivas y levaduras frente a diferentes antibióticos (antifúngicos en el caso de levaduras), que asimismo pueda realizar identificación de especie de los mismos grupos de microorganismos (incluyendo levaduras) para la Unidad de Gestión Clínica de los Laboratorios de Gipuzkoa.

Debido al elevado número de microorganismos aislados en los cultivos microbiológicos cada día, se precisa un sistema de realización de antibiogramas capaz de analizar de manera automatizada un gran número de microorganismos frente a numerosos antibióticos simultáneamente, con acceso continuo al módulo analítico, que optimice de esta forma su gestión. Asímismo, se precisa que el sistema permita la identificación de especies automatizadas para la Unidad de Gestión Clínica de los Laboratorios de Gipúzkoa.

El laboratorio necesita que el sistema ofrezca tiempos cortos de obtención de resultados, dado que muchas bacterias proceden de pacientes graves o críticos. La obtención de las CMI en el plazo de tiempo más corto posible y frente a un panel amplio de antibióticos y antifúngicos facilita una valoración clínica más completa, rápida, y eficiente (incluida costo-eficiencia) de los pacientes.

La oferta debe cubrir todos los parámetros solicitados, tanto de antibiograma como de identificación, consolidados en un solo equipo. La oferta debe incluir asimismo todos los dispositivos, reactivos y material fungible necesarios para la realización de las técnicas y el funcionamiento del equipo, la cesión de los equipos automáticos (módulos analíticos) necesarios, así como del hardware, software y todos los materiales necesarios para su funcionamiento.

Los inoculadores, dispositivos, fungibles, reactivos asociados y demás maquinaria necesaria serán proporcionados sin coste por el adjudicatario.

La oferta deberá comprender la conexión bidireccional con el Sistema Informático del Laboratorio (Gestlab).

4. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL EQUIPAMIENTO

Sistema automático de incubación, lectura e interpretación de tarjetas/paneles de antibiograma con marcaje IVD.

Descripción y características mínimas:

- Inoculación automatizada en el aparato, sin más intervención manual que la realización de una suspensión de la colonia a analizar y su registro informático mediante lector de código de barras. No realización manual de diluciones ni adición de reactivos adicionales.
- Disponibilidad de varias estaciones para preparación de inóculo, con el fin de evitar acumulaciones de trabajo y favorecer su flexibilidad en el laboratorio.
- Lectura de tarjetas/paneles de forma automática, basada en turbidimetría para antibiogramas y colorimetría para identificación, sin necesidad de pruebas adicionales.
- Capacidad de incubación simultánea de al menos 120 tarjetas/módulo o 60 tarjetas /módulo (en función de las necesidades del Hospital de que se trate)
- **Capacidad de obtener resultados de antibiograma preliminares de algunas bacterias y antibióticos a partir de 3 horas y definitivos en menos de 12 horas.**
- El sistema debe incluir un software que permita interpretar los valores de CMI en las categorías clínicas de Sensible, intermedio y resistente según criterios configurables por el usuario. La interpretación por defecto, estará basada en los puntos de corte definidos por EUCAST.
- El Software debe poder configurar un sistema de alertas de resultados de identificación y antibiograma no congruentes.
- Disponibilidad de midleware para gestión integrada de reglas, actualizaciones y procedimientos entre los equipos, con capacidad de centralizar las herramientas en el laboratorio del Hospital Universitario Donostia.
- La oferta deberá comprender la conexión online bidireccional con el Sistema Informático del Laboratorio (SIL), puestos online para conexión directa con el Software de sensibilidad antimicrobiana desde múltiples ordenadores de los laboratorios de la Unidad (al menos 8 en el hospital Universitario Donostia y al menos 1 en el resto de los Laboratorios) y un Sistema Experto de gestión de resultados.

Se solicita un Plan de mantenimiento preventivo y correctivo del equipo: el adjudicatario deberá hacerse cargo del mantenimiento del equipo, incluyendo el cambio de cualquier componente cuando sea necesario. Debe haber **asistencia técnica disponible los siete días de la semana, de 0.00 a 24.00 horas,** con respuesta personalizada en un plazo máximo de una hora. En caso de fallo que paralice el funcionamiento de los equipos, **el tiempo de respuesta técnica debe ser inferior a 24 horas**.

5.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS REACTIVOS

Reactivos para la realización de antibiograma e identificación automatizados con marcaje CE, con indicación en cada tarjeta de la fecha de caducidad y nº de lote. Se adjuntarán las fichas técnicas, de seguridad y toda aquella documentación que ayude a conocer el producto ofertado. Características de los reactivos:

- Tarjetas/paneles sólo para sensibilidad a antimicrobianos, para microorganismos sin requerimientos especiales, con diferentes concentraciones de antibióticos expresados en valores de CMI, diseñados de acuerdo a las especificaciones de EUCAST.
- Tarjetas sólo para identificación, de bacterias grampositivas, bacterias gramnegativas y levaduras.
- Actualización continua de tarjetas/paneles, incorporando antimicrobianos de última generación sin coste adicional, aunque implique el cambio de referencia de la tarjeta/panel en uso por la nueva de sustitución.

Este expediente consta de un solo lote con los siguientes materiales:

1. Tarjetas/paneles para antibiograma de enterobacterias.
2. Tarjetas/paneles para antibiograma de enterococos.
3. Tarjetas/paneles para antifungigrama de levaduras.
4. Tarjetas/paneles para antibiograma de bacterias gramnegativas no fermentadoras.
5. Tarjetas/paneles para antibiograma de estafilococos.
6. Tarjetas/paneles para antibiograma de neumococos y otros estreptococos.
7. Tarjetas/paneles para antibiograma ampliado de bacterias multirresistentes.
8. Tarjetas/paneles para identificación de bacterias gramnegativas.
9. Tarjetas/paneles para identificación de cocos grampositivos.
10. Tarjetas/paneles para identificación de levaduras.
11. Tarjetas/paneles para identificación de microorganismos fastidiosos (*Neisseria*, *Haemophilus*…).

Materiales	Denominación: TAJETAS PANELES PARA:	Unidades previstas (3 años)
001.001	Antibiograma Enterobacterias	120.000
001.002	Antibiograma Enterococcus	7.500
001.003	Antifungigrama Levaduras	3.000
001.004	Antibiograma No Fermentadores	10.500
001.005	Antibiograma Staphylococcus	24.000
001.006	Antibiograma Streptococcus Pneumoniae	6.000
001.007	Antbiograma ampliado bacterias multirresistentes	900
001.008	Identificación Bacilos Gram Negativos	9.000
001.009	Identificación Cocos Gram Positivos	7.500
001.010	Identificación Levaduras	900
001.011	Identificación Neisserias y Haemophillus	1.800

6.- RÉGIMEN APLICABLE AL EQUIPAMIENTO EN CESIÓN

6.1 PUESTA A DISPOSICIÓN E INSTALACIÓN DEL EQUIPAMIENTO NECESARIO

El adjudicatario debe de dotar de, al menos, 5 equipos completos en la Unidad de Gestión Clínica de los Laboratorios de Gipuzkoa. Los equipos deberán estar instalados y ubicados en el lugar que el Responsable de la misma indique, siendo por cuenta de la empresa adjudicataria los gastos que de ello se deriven; así como el correcto funcionamiento en un plazo máximo de dos meses desde la firma del contrato, bajo la supervisión y dirección del personal designado por la citada Unidad. El equipamiento debe incluir:

a) Material informático sin cargo para control del proceso.
b) Software que controle el equipo y gestione los datos.
c) Capacidad de gestión postanalítica.
d) Trazabilidad de los procesos del sistema.
e) Conexión bidireccional con el sistema de información del Laboratorio (Gestlab).

6.2.- CONDICIONES DEL EQUIPAMIENTO EN CESIÓN

El régimen aplicable al equipamiento que las empresas adjudicatarias han de poner a disposición de la Unidad será el que a continuación se detalla:

- La propiedad seguirá siendo del adjudicatario y su uso corresponde a la Unidad de Gestión Clínica de los Laboratorios de Gipúzkoa.
- Permanecerá en la Unidad de Gestión Clínica de los Laboratorios de Gipúzkoa durante el periodo de vigencia del contrato y hasta nueva adjudicación.
- El mantenimiento integral será por cuenta del adjudicatario, que se comprometerá a mantener el equipo permanentemente operativo para los usos requeridos, no generándose ningún cargo para el Hospital por este concepto.
- Las reparaciones tendrán siempre el carácter de urgentes, debiendo proceder la empresa adjudicataria con extrema diligencia en la resolución de todas las incidencias.
- En el caso de que la reparación del equipo no pueda realizarse en el propio Hospital o suponga la inutilización del mismo, el adjudicatario estará obligado a sustituirlo mientras dure la reparación.
- El adjudicatario deberá garantizar la adaptación del equipo a las mejoras técnicas que pudieran resultar de interés, así como proponer su sustitución por otro de mayores prestaciones, sin que ello implique una modificación de las condiciones económicas contratadas.

7. RÉGIMEN DE SUSTITUCIÓN DE BIENES OBJETO DE SUMINISTRO

7.1.- CONSIDERACIONES GENERALES

A la vista del material que nos ocupa y de su alta especialización, cabe esperar que, durante el plazo de ejecución del contrato, incluido el período prorrogado, se presenten nuevos artículos que sustituyan a los inicialmente adjudicados o bien convivan con ellos, con precio igual al sustituido. Asimismo, puede darse ampliación de referencias para un mismo artículo permaneciendo invariable el precio.

7.2.- SUSTITUCIONES DE LOS PRODUCTOS

Durante la vigencia del contrato, los adjudicatarios están obligados a proponer sustituciones de los productos o materiales seleccionados, por otros que incorporen avances o innovaciones tecnológicas que mejoren las prestaciones o características de los adjudicados, siempre que su precio sea igual o inferior al inicialmente adjudicado y cumplan con los requisitos legales y administrativos determinados en la contratación del artículo primitivo.

7.3.- NUEVOS BIENES

En todo caso, el Órgano de contratación, por propia iniciativa y con la conformidad del suministrador, o a instancia de éste, tiene la facultad de incluir nuevos bienes del tipo adjudicado o similares a los adjudicados cuando concurran motivos de interés público o de nueva tecnología o configuración respecto de los adjudicados, cuya comercialización se haya iniciado con posterioridad a la fecha límite de presentación de ofertas, siempre que su precio sea igual o inferior al inicialmente adjudicado y dispongan de los requisitos legales y administrativos determinados en la contratación base.

7.4.- DURANTE LA EJECUCIÓN DEL CONTRATO

Si durante la ejecución del contrato, y previa solicitud suficientemente motivada por el servicio afectado, se detectara que un artículo no se ajusta a las indicaciones para las que se adjudicó, el Órgano de contratación resolverá sobre la petición formulada disponiendo la baja del artículo y su posterior sustitución.

8. FORMACIÓN

La formación, tanto para la utilización de los equipos en cesión como de los materiales licitados, se iniciará antes de que los mismos empiecen a dar servicio efectivo en los lugares donde estén ubicados.

Se incluirá una completa formación en el manejo de materiales y equipos, en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional y comprenderá como mínimo los módulos de: Aprendizaje, Asesoramiento y Actualizaciones.

Esta formación deberá ser continuada durante toda la vigencia del expediente y a petición de los responsables del Laboratorio y será dirigida al personal facultativo y técnico del Laboratorio para la utilización de equipos y materiales en la forma prevista por el fabricante.

En caso de que, tanto el equipo suministrado como los materiales formen parte de un sistema, la instrucción del personal se extenderá a las funciones del sistema afectadas por el equipo cedido o material suministrado.

9. PROTECCIÓN DE DATOS

La empresa adjudicataria será la responsable de dotar de todas las medidas necesarias para garantizar el cumplimiento de la legislación vigente en cada momento, en materia de Protección de Datos de Carácter Personal y será asimismo responsable de su cumplimiento en todos sus extremos.

El adjudicatario cumplirá con lo estipulado en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y su normativa de desarrollo.

En el caso de que durante la prestación de los servicios incluidos en este Pliego se tuviera acceso a datos de carácter personal, la empresa adjudicataria se compromete con la firma del contrato a las siguientes obligaciones:

-No aplicará o utilizará los datos de carácter personal con un fin distinto al que se precise durante el mantenimiento o reparación de los equipos indicados.

-No comunicará los citados datos, ni siquiera para su conservación, a otras personas.

-Una vez cumplida la prestación contractual, los datos de carácter personal deberán ser destruidos o devueltos al responsable del tratamiento de la OSI Donostialdea, al igual que cualquier soporte o documentos en que conste algún dato tratado.