PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

SUMINISTRO DE LOS PRODUCTOS Y PUESTA A DISPOSICIÓN DE LOS EQUIPOS NECESARIOS PARA REALIZAR PRUEBAS DE ANTIBIOGRAMAS E IDENTIFICACION DE MICROORGANISMOS MEDIANTE TECNICAS DE ESPECTROMETRIA DE MASAS EN LAS UGCs DE LA RED DE DIAGNÓSTICO BIOLÓGICO DE OSAKIDETZA

NÚMERO DE EXPEDIENTE: **2023/00726**

INDICE

1 OBJETO DEL CONTRATO

1.1 Justificación de la necesidad e idoneidad del contrato

1.2 Justificación de insuficiencia de medios en contratos de servicio

1.3 Procedimiento de adjudicación

2 ÁMBITO Y ALCANCE DEL CONTRATO

2.1 Organizaciones implicadas o lugar de prestación y/o ejecución

3 LOTES

3.1 Justificación de la no división en lotes

3.2 Lotes: Objeto y Descripción

4 REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS GENERALES

5 REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS POR LOTE

6 REQUISITOS TECNICOS GENERALES

6.1 Características generales de los laboratorios de la RDBO

6.2 Requisitos técnicos generales exigibles y excluyentes

7 REQUISITOS TECNICOS EXIGIBLES Y EXCLUYENTES POR LOTE

7.1 Requisitos técnicos exigibles y excluyentes. lote 1

7.2 Número máximo de lotes a los que licitar

7.3 Número máximo de adjudicatarios por lote

8 VARIANTES TÉCNICAS

9 MUESTRAS/PRESENTACION DE PRODUCTO/VISITA DE OBRA

9.1 Muestras

9.2 Presentación de producto

9.3 Visita de obra

10 LUGAR Y PLAZOS DE ENTREGA

10.1 Plazo de entrega

10.2 Lugar de entrega

11 MODELO DE GESTION DEL CONTRATO

11.1 Equipo Organizativo

11.2 Medios personales adscritos a la ejecución del contrato

11.3 Medios materiales adscritos a la ejecución del contrato

12 EJECUCIÓN DEL CONTRATO

12.1 Condiciones de ejecución del adjudicatario

12.2 Otras condiciones del adjudicatario

12.2.1 Formación

12.2.2 Calidad

12.2.3 Protocolos y procedimientos de actuación

12.2.4 Mantenimiento y servicio técnico

12.2.5 Infraestructura auxiliar

12.1.6 Soporte a usuarios y mantenimiento de equipos informáticos

12.3 Modelo de control y seguimiento

12.4 Programa de trabajo

13 SUBCONTRATACION

14 CONSULTAS AL PLIEGO

ANEXO I AL PLIEGO "Nº PRUEBAS ESTIMADAS CONTRATO INICIAL"

1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del presente contrato consiste en el suministro de los productos y la puesta a disposición de los equipos necesarios para la realización de pruebas antibiogramas e identificación bacteriana y fúngica de microorganismos mediante espectrometría de masas y subtipado de aislados bacterianos para los laboratorios de la Red de Diagnostico Biológico de Osakidetza.

1.1 Justificación de la necesidad e idoneidad del contrato

El objeto de la contratación se considera necesario para una adecuada prestación de la asistencia sanitaria en las organizaciones de servicio de Osakidetza que necesiten una respuesta rápida del antibiograma e identificación de diferentes microorganismos.

No disponiendo de medios materiales para su realización, se considera idónea la contratación externa.

1.2 Justificación de insuficiencia de medios en contratos de servicio

No procede.

1.3 Procedimiento de adjudicación

La contratación se realizará mediante procedimiento abierto, sujeto a regulación armonizada de la Ley 9/2017 de 8 de noviembre de Contratos del Sector Público.

Por otra parte, esta adquisición ha sido declarada de carácter estratégico y de adquisición centralizada por Acuerdo del 22 de diciembre de 2022 del Consejo de Administración de Osakidetza.

2. ÁMBITO Y ALCANCE DEL CONTRATO

2.1 Organizaciones implicadas o lugar de prestación y/o ejecución

El Plan Director de los Laboratorios de Osakidetza establece que los laboratorios clínicos de la organización forman parte de la Red de Diagnóstico Biológico, una de cuyas competencias es la gestión de la compra corporativa para todos los laboratorios de la Red.

Los laboratorios de la Red de Diagnóstico biológico destinatarios de estas pruebas son los siguientes:

Laboratorio del Hospital Universitario Cruces.
Laboratorio del Hospital Universitario Basurto.
Laboratorio del Hospital Universitario Araba.
Laboratorio del Hospital Universitario Donostia. (No incluye paneles para el estudio de sensibilidad antimicrobiana).
Laboratorio del Hospital de Galdakao.

3. LOTES

3.1 Justificación de ausencia de división en lotes

Se propone un lote único al tratarse de una solución integral de suministro y cesión de equipamientos para diversos laboratorios con el objetivo de desarrollar una mayor eficiencia y coordinación en la ejecución de las prestaciones, así como el aprovechamiento de las economías de escala.

Esta configuración de no división en lotes permite que la solución planteada sea homogénea y armónica, así mismo, ocasiona que los equipos, reactivos y los sistemas informáticos sean iguales lo que facilita ampliamente la gestión y formación de usuarios. La no división en lotes conlleva una interlocución única, un soporte técnico integral y permite que los resultados entre diferentes laboratorios sean homogéneos independientemente del laboratorio donde se haya realizado la prueba.

3.2 Lote 1 Objeto y Descripción; Lote 1

Código CPV 3396500-0 Reactivos de laboratorio

LOTE 1	**PRUEBAS DE ANTIBIOGRAMAS E IDENTIFICACION DE MICROORGANISMOS POR ESPECTROMETRIA DE MASAS**
1.1	**Paneles de identificación bacteriana y estudio de sensibilidad antimicrobiana.**
1.2	**Sistema de identificación de microrganismos por espectrometría de masas.**
1.3	**Sistema espectro métrico para el subtipado de aislados bacterianos.**

4.REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS GENERALES

Los licitadores acreditarán, mediante la documentación oportuna, que el material ofertado cumple la legislación vigente.

Los reactivos deberán contar con 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.

5.REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS POR LOTE

5.1 Requisitos normativos por lote

Al existir un único lote, los requisitos normativos se aplican a dicho lote.

5.1.1 Requisitos normativos y etiquetas

No procede.

6. REQUISITOS GENERALES

6.1 Requisitos generales de los laboratorios de la RDBO aplicables a todos los lotes

Las características generales de los laboratorios son:

Calidad: las pruebas que se realicen han de cumplir holgadamente los estándares de calidad admitidos por la Comunidad Científica.

Automatización: El laboratorio deberá disponer de equipos y sistemas de automatización adecuados a su escala que permitan garantizar la seguridad del paciente y del profesional, una alta productividad, así como la eliminación de tareas y procesos que no aporten valor en un contexto de eficiencia.

Contexto clínico y expertización: los sistemas de información y comunicación que den soporte deben garantizar que se gestione en el contexto clínico del paciente, con los protocolos y guías que se definan y que se facilite la aportación de expertos tanto al informe final como a una mejor gestión de la demanda.

Ergonomía: la arquitectura y distribución de los equipamientos y sistemas deben facilitar al máximo las condiciones de trabajo del personal tanto en el aspecto funcional como en el del espacio el del ruido y la temperatura.

6.2 Requisitos generales exigibles y excluyentes

Los equipos analíticos ofertados deberán **ser nuevos**, con capacidad de realizar las técnicas mencionadas en el Anexo I.” Nº de pruebas estimadas contrato inicial”.

Los equipos ofertados deberán tener la suficiente flexibilidad para garantizar niveles adecuados de automatización y calidad técnica.

La calidad analítica de las técnicas deberá ser como mínimo las especificadas por las recomendaciones nacionales e internacionales.

La practicabilidad general de los sistemas y su simplicidad deberían permitir su funcionamiento 24 horas y su manejo por personal a turnos.

7. REQUISITOS TECNICOS EXIGIBLES Y EXCLUYENTES LOTE I

7.1 Requisitos técnicos exigibles y excluyentes. lote 1

7.1.1. Lote 1 .1 Paneles de identificación bacteriana y estudio de sensibilidad antimicrobiana

Para la realización de las pruebas previstas, la empresa adjudicataria pondrá a disposición de cada laboratorio el equipamiento necesario para la realización de las pruebas descritas en el Anexo I, que deberán reunir los requisitos que se indican a continuación:

- Sistemas automáticos integral para técnicas de identificación y antibiograma en muestras microbiológicas.
- Oferta de paneles de antibiograma con opción de identificación y antibiograma en un mismo panel.
- Antibiograma en CMI real, con rangos de CMI ampliados que proporcionen datos de resistencias emergentes o de bajo nivel a antibióticos.
- Sistema Experto Avanzado (AES) para los equipos de identificación/antibiograma automatizados. Los resultados de identificación y CMI deben ser combinados y analizados. Debe permitirse dar la orden de impresión/informe "en cascada" de los resultados de la CMI.
- La integración que se realice debe asegurar que los resultados emitidos por el Sistema Experto Avanzado (AES) prevalezcan sobre la configuración del SIL.
- Incorporación en los paneles de los antimicrobianos aprobados para uso en cada uno de los centros, con actualizaciones periódicas. (**al menos bienales**) Las lecturas serán lo suficientemente precisas y fiables como para no necesitar de confirmaciones posteriores por otros métodos. Los siguientes antimicrobianos son imprescindibles:
  - Cocos grampositivos: penicilina, oxacilina, test de cefoxitina, ceftarolina, eritromicina, clindamicina con test de inducción, fosfomicina, ácido fusídico, gentamicina de bajo y alto nivel, estreptomicina alto nivel, tobramicina, levofloxacino, vancomicina, teicoplanina, daptomicina, linezolid, rifampicina, tigeciclina, cotrimoxazol, nitrofurantoína, mupirocina.
  - Bacilos gramnegativos (BGN): ampicilina, amoxicilina-ácido clavulánico, ampicilina-sulbactam, piperacilina/tazobactam, aztreonam, imipenem, meropenem, ertapenem, doripenem, cefalotina, cefazolina, cefoxitina, cefuroxima, ceftriaxona, ceftazidima, cefepima, ceftazidima/avibactam, ceftolozano/tazobactam, ácido nalidíxico, ciprofloxacino, levofloxacino, gentamicina, tobramicina, amikacina, nitrofurantoína, cotrimoxazol, fosfomicina, tigeciclina, minociclina, colistina, detección de BLEE, meropenem-vaborbactam, eravaciclina y cefalexina.
- Posibilidad de escoger entre diferentes criterios de interpretación: CLSI, EUCAST, y capacidad de adaptación a criterios propios de cada laboratorio, pudiendo independizar los criterios según el microorganismo.
- El adjudicatario mantendrá en los laboratorios las guías actualizadas del CLSI y EUCAST relacionadas con los ensayos para estudiar la sensibilidad de los microorganismos a los antimicrobianos en formato digital o papel.
- El adjudicatario proveerá de las cepas de control de calidad ATCC para el control de calidad de CMI del laboratorio sin coste para el Hospital.

ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL SOFTWARE:

- Debe permitir la gestión de datos y resultados, así como la personalización de la base de datos y de los resultados enviados. Debe permitir el tratamiento estadístico de dichos resultados.
- Sistema de gestión de control de calidad.
- Software multiusuario que permita la conexión entre el sistema de identificación/antibiograma automatizado y el espectrómetro de masas, sin necesidad de conexión directa con el LIS. Se debe poder acceder al sistema desde múltiples ordenadores que estén conectados en la misma red.
- Es imprescindible la integración de todos los equipos del lote con el sistema informático de gestión de Laboratorio (SIL). El sistema debe recoger los datos de muestra y demográficos del SIL y comunicar los resultados al mismo.

7.1.2 Lote 1.2 Sistema de identificación por espectrometría de masas

Tecnología de espectrometría de masas “Matrix Assisted Lasser Desorption Ionization Time of flight” MALDITOF

Al menos se ofertarán, al menos, **7 sistemas de identificación** por espectrometría de masas nuevos, con actualización periódica al menos bienal de las bases de datos y posibilidad de lectura externa al laboratorio.

- Sistemas de espectrometría de masas con equipos de sobremesa independientes para seguir trabajando en caso de avería de uno de ellos, que incorpore las bases de datos validadas necesarias para la identificación de microorganismos (bacterias grampositivos y gramnegativos aerobias y anaerobias, bacilos no-fermentadores, mico bacterias, levaduras y hongos filamentosos).
- El espectrómetro de masas debe permitir un rápido acceso al sistema si se precisa analizar una muestra urgente. El sistema debe estar dotado con lectura por código de barras para asegurar la correspondencia de la muestra. El adjudicatario deberá hacerse cargo del mantenimiento del equipo, incluyendo el cambio de cualquier componente cuando sea necesario.
- La base de datos del espectrómetro de masas debe ser abierta de manera que puedan incorporarse a la misma espectros de microorganismos de la propia colección del laboratorio.
- La base de datos propia del sistema debe ser actualizada periódicamente por el proveedor.
- El adjudicatario proveerá de todos los reactivos y material necesarios para la preparación de las cepas previo a su análisis en el equipo
- La preparación diaria del control no necesitará resiembra ni subcultivo de la cepa control.
- El adjudicatario ofrecerá la posibilidad de utilizar tarjetas (desechables y reutilizables) y se deben poder identificar mediante código de barras.
- El sistema dispondrá además de reactivos y protocolos estandarizados para la identificación de microorganismos a partir de frascos de hemocultivo.

7.1.3 Lote 1.3 Sistema espectro métrico para el subtipado de aislados bacterianos

- Tecnología basada en FT-IR (infrarrojos por transformada de Fourier).
- Requerirá al **menos 4 espectrómetros** FT-IR (Infrarrojos por Transformada de Fourier) de alto rendimiento, un lector de micro placas y un software para el control del sistema y la medición automática de espectros por equipo.
- Informará de los resultados de las cepas subtipadas en un plazo no superior a 4 horas, partiendo de cultivo puro.
- Permitirá el análisis simultáneo de, al menos, 28 cepas distintas, con sus triplicados.
- Deberá incorporar la posibilidad de introducción y gestión de los metadatos de aislados y metadatos personalizables. Biológicos: MLST, PFGE, factores de virulencia, resistencias, etc.; y también Circunstanciales: ubicación, fecha de aislamiento, matriz, etc.).
- La creación de proyectos de medida deberá ser sencilla y permitir evaluar la relación entre aislados.
- Permitirá el uso de diferentes algoritmos de agrupamiento y la utilización de diferentes métricas y enlaces para el análisis de datos a la vez de ajustes de dispersión a través del análisis de componentes principales (PCA) y el análisis discriminación lineal (LDA).
- Permitirá la exploración de datos con análisis jerárquico de grupos (HCA) y visualización de resultados como dendrogramas, matriz de distancias y diagramas de dispersión 2D o 3D, los cuales se podrán exportar en formato PNG.

Deberá proporcionar dos métricas (Euclidiana y Correlación) y cuatro tipos de vínculo (simple, promedio, completo y Word).

La falta de cualquiera de estos requisitos esenciales supondrá la EXCLUSIÓN de la oferta incumplidora.

7.2 Número máximo de lotes a los que licitar

No procede. Un único lote.

7.3 Número máximo de adjudicatarios por lote

Un único adjudicatario por lote.

8.VARIANTES TÉCNICAS

No se admiten.

9.MUESTRAS

9.1 Muestras

No se admiten.

9.2 Presentación del producto

No procede

9.3 Visita de Obra

No procede

10 LUGAR Y PLAZOS DE ENTREGA

10.1 Plazo de entrega

Plazo de entrega del suministro: 4 días hábiles desde la fecha de pedido remitido por el departamento de compras correspondiente.

10.2 Lugar de entrega

El contratista estará obligado a entregar los bienes objeto del suministro en el lugar que se designe por cada una de las Organizaciones de Servicios de Osakidetza determinadas en el ámbito y alcance del objeto del contrato.

11. MODELO DE GESTION DEL CONTRATO

11.1 Equipo organizativo

No procede

11.2 Medios personales adscritos a la ejecución del contrato

No procede

11.3 Medios materiales adscritos a la ejecución del contrato

No procede.

12. EJECUCION DEL CONTRATO

12.1 Condiciones de ejecución del adjudicatario

El adjudicatario deberá:

a) Suministrar el equipamiento, la tecnología y los sistemas de información para su gestión, en régimen de cesión, además de los consumibles necesarios para la realización de todas aquellas pruebas analíticas relacionadas en el Anexo I. La actividad de los laboratorios indicada en el Anexo I se facilita a título orientativo, con el fin de que las empresas adjudicatarias puedan dimensionar el equipamiento adecuado para los laboratorios. La empresa adjudicataria se compromete a adecuar el equipamiento ofertado inicialmente, para adaptarse a las necesidades que pudieran derivarse de cambios en la actividad, durante el periodo de vigencia del contrato.

b) Instalar y mantener el equipamiento y la tecnología, así como el material necesario, para que el laboratorio realice los procesos pre analíticos; recepcione, prepare, distribuya, procese y conserve las muestras.

c) Instalar y mantener el equipamiento, la tecnología y el Middleware necesario para la gestión del proceso analítico. así como dotar del material preciso, para que el laboratorio incorpore al sistema de información del laboratorio que es el producto Laborabide basado en la aplicación Gestlab de la empresa Mips, los resultados analíticos y la información generada, por vía electrónica de acuerdo a las necesidades de los laboratorios incluidos y de Osakidetza.

d) Instalar y mantener, en caso necesario, los sistemas de alimentación ininterrumpida necesarios para garantizar el funcionamiento de las instalaciones de acuerdo a los estándares de equipamiento y monitorización de los servicios de mantenimiento de las diferentes OSIs.

e) Ofertar equipos en redundancia para asegurar el servicio ante incidencias en los laboratorios.

f) Asegurar la renovación tecnológica durante el periodo de vigencia del presente contrato. El adjudicatario se compromete a actualizar el equipamiento durante la vigencia del concurso, así como a adecuarlo ante nuevas actividades no previstas inicialmente.

g) Hacerse cargo de los reactivos y materiales para la puesta a punto de las técnicas y el acondicionamiento de los equipos, anterior a la puesta en producción de los analizadores y resto de equipos. Asimismo, será a cargo del adjudicatario el consumo de reactivos, controles, calibradores, y todos aquellos elementos necesarios para el mantenimiento preventivo y correctivo.

12.2 Otras Condiciones del adjudicatario

12.2.1 Formación

La entidad adjudicataria, previa conformidad del laboratorio, determinará el programa formativo a seguir por el personal. La formación que se considere necesaria será financiada por el adjudicatario.

12.2.2 Calidad

El adjudicatario estará obligado a que el objeto del contrato responda a los umbrales de calidad que determine el laboratorio.

12.2.3 Protocolos y Procedimientos de actuación

Con carácter enunciativo y no limitativo, la entidad adjudicataria deberá disponer y mantener actualizado la siguiente documentación:

Manual de procedimientos: (en idioma español).

Contendrá actualizados, al menos, los siguientes procedimientos:

Procedimientos normalizados de los equipos en formato electrónico que detallen los métodos y protocolos que se utilizarán, con su fundamento, la descripción de la preparación de reactivos o medios, la realización de las técnicas, los métodos de medida y los instrumentos necesarios.

Además, el adjudicatario deberá aportar, si se produjera un cambio de los lotes suministrados, un certificado con las especificaciones de calidad del nuevo lote.

12.2.4 Mantenimiento y Servicio técnico

El adjudicatario se encargará del mantenimiento y reparación de los equipos durante el periodo de vigencia del contrato, así como, a actualizar y/o reponer los mismos en el supuesto de cambio o mejora tecnológica, sin coste adicional. **a través de contratos de mantenimiento oficiales con las empresas fabricantes.**

En caso de que la reparación del equipo no pueda realizarse en el propio laboratorio o suponga la inutilización del mismo, el adjudicatario estará obligado a sustituirlo, de modo inmediato, mientras dure la reparación.

El adjudicatario deberá disponer de al menos un especialista, de presencia física, que apoye al personal de los laboratorios en la puesta en marcha de técnicas, configuración de los sistemas y formación del personal.

El adjudicatario se encargará del mantenimiento y reparación de los equipos durante el periodo de vigencia del contrato, así como, a actualizar y/o reponer los mismos en el supuesto de cambio o mejora tecnológica, sin coste adicional.

El mantenimiento incluido en la oferta comprenderá todas las actuaciones de mantenimiento preventivo, correctivo y normativo. El mantenimiento incluirá la sustitución de piezas, recambios, mano de obra, desplazamientos… y todos los elementos que garanticen el correcto funcionamiento de los equipos.

El adjudicatario se compromete a mantener informada a la Dirección de la UGC de las actividades de mantenimiento llevadas a cabo por los medios electrónicos que se acuerden.

12.2.5 Infraestructura auxiliar

El licitador deberá de proveer de la siguiente infraestructura auxiliar para dar soporte al sistema:

Instalación y mantenimiento de los sistemas de alimentación ininterrumpida necesarios ajustándose a los estándares que defina el departamento de mantenimiento de los centros.

Adecuación de las instalaciones de fontanería y conexiones eléctricas e informáticas, si fuera necesario.

Adecuación de las instalaciones necesarias para garantizar un entorno de trabajo confortable, minimizando el ruido generado por los instrumentos, así como la disipación del calor generado por los mismos.

12.2.6 Soporte a usuarios y mantenimiento de equipos informáticos

El adjudicatario ofrecerá soporte de usuarios (atención de consultas e incidencias) y mantenimiento con relación al software y hardware aportado por el mismo en base a esta licitación.

12.3 Modelo de control y seguimiento

El Comité de laboratorios de la Red de Diagnóstico Biológico, y sin perjuicio de las facultades inspectoras de la Administración Sanitaria, podrá inspeccionar los servicios, instalaciones, locales, así como toda la documentación relacionada con el objeto del contrato. Para ello, la adjudicataria deberá facilitar la realización de sus tareas inspectoras, poniendo a su disposición cuanta información y documentos sean necesarios, así como facilitando el acceso a todas las dependencias e instalaciones.

Asimismo, en base al artículo 62 de la LCSP, se designa como responsables del contrato al Comité de Laboratorios de la Red de Diagnóstico Biológico de Osakidetza.

12.4 Programa de trabajo

No procede.

13.SUBCONTRATACION

No procede.

14.CONSULTAS AL PLIEGO

Las consultas técnicas o aclaraciones al pliego sobre los aspectos técnicos del Pliego de Bases Técnicas podrán dirigirse a la siguiente dirección:

contrata@osakidetza.eus, Tfno. 94 4007368.

Las consultas jurídicas o administrativas podrán dirigirse a la siguiente dirección:

contrata@osakidetza.eus, Tfno. 945006428

ANEXO I Nº PRUEBAS ESTIMADAS CONTRATO INICIAL

Lote I	Denominación	Nº Pruebas/Kits estimadas (5 Años)
1.1	**Paneles de identificación bacteriana y estudio de sensibilidad antimicrobiana.**	
1.1.1	Paneles solo sensibilidad	384.410
1.1.2	Paneles Identificación + sensibilidad	63.410
	TOTAL 1.1	**447.820**
1.2	**Sistema de identificación de microrganismos por espectrometría de masas.**	
1.2.1	Kit de identificación por espectrometría de masas	800
	TOTAL 1.2	**800**
1.3	**Sistema espectro métrico para el subtipado de aislados bacterianos.**	
1.3.1	Kit de subtipado bacteriano por espectrometría de infrarrojos	30
1.3.2	Kit de placas para espectrometría de infrarrojos	4
	TOTAL 1.3	**34**

Vitoria-Gasteiz, 16 de marzo de 2023

Fdo. Leire Otaolea Santacoloma
Red de Diagnóstico Biológico Osakidetza

Documento firmado por: LEIRE OTAOLEA SANTACOLOMA
En la fecha 21.03.2023 11:27:07 CET