

**Plec de Prescripcions tècniques per la
contractació del subministrament de
reactius, controls, calibradors i material
fungible i la cessió d'ús dels equipaments
per realitzar determinacions analítiques de
identificació i sensibilitat de gèrmens,
incubador-lector d'hemocultius, fungible
per microbiologia, Immunologia petit volum
del laboratori de Hospital de Berga-Salut
Catalunya Central (SCC)**

03/12/2024

Berga

Índex

1. Objecte del contracte	3
2. Àmbit temporal de la contractació	3
3. Requeriments tècnics d'obligat compliment	3
3.1 Requeriments per la Identificació i sensibilitat antibiòtica de gèrmens.....	4
3.2 Requeriments per l'Incubador-lector d'Hemocultius.	4
3.3 Requeriments per la Immunologia de petit volum.	5
3.4 Requeriments per el fungible de microbiologia.....	5
4. Subministrament i Ubicació.....	5
5. Sistema informàtic	6
5.1 Manteniment dels sistemes, instal·lacions i equipaments	6
5.1.1 Manteniment preventiu:.....	7
5.1.2 Manteniment correctiu:.....	7
5.2 Formació	7
6. Normativa	8
7. Annex 1: Nombre de determinacions_2023	8

1. Objecte del contracte

L'objecte del contracte es el subministrament de reactius, controls, calibradors, material fungible i la cessió d'ús dels equipaments i altre material associat per portar a terme la solució global realitzar determinacions analítiques de l'àrea de Microbiologia del laboratori de Salut Catalunya Central – Hospital de Berga (SCC).

L'objecte del contracte es basa en l'automatització d'identificació i antibiograma, hemocultius, subministrament de medis de cultiu i altres materials necessaris pel cultiu de mostres, i immunologia de petit volum.

La proposta ha d'integrar tot el manteniment de tots els materials, equipaments, accessoris necessaris i/o addicionals, així com tots els recanvis que siguin necessaris pel bon funcionament dels processos de microbiologia implicats en aquest expedient.

Per mantenir l'eficiència operativa i la qualitat dels resultats, és essencial comptar amb un únic proveïdor que pugui satisfer totes les nostres necessitats específiques. La gestió de múltiples proveïdors incrementa la complexitat administrativa i logística, la qual cosa pot afectar negativament l'eficiència operativa del laboratori. Així mateix, la utilització de productes de diferents proveïdors pot generar variabilitat en els resultats de les proves i anàlisis comprometent la qualitat i la fiabilitat dels mateixos. Un únic proveïdor garanteix la consistència en la qualitat dels productes subministrats, assegurant que tots els subministraments compleixen amb els estàndards requerits.

Per garantir la continuïtat operativa, la qualitat dels resultats i l'eficiència econòmica de l'àrea de microbiologia del laboratori de SCC, és fonamental presentar la licitació a lot únic. Aquesta estratègia no només optimitza els recursos disponibles, sinó que també assegura el compliment dels més alts estàndards de qualitat i normatius.

Les quantitats que figuren són merament estimatives del consum anual, i que poden ser objecte de modificacions a l'alça o a la baixa, en funció de les necessitats assistencials del centre.

Si al llarg de la vigència del contracte es produeix una evolució tecnològica del material adjudicat o dels equips cedits, si es fa una millora o substitució total o parcial dels components, aquests seran subministrats en les mateixes condicions econòmiques del contracte.

2. Àmbit temporal de la contractació

El subministrament dels reactius, controls, calibradors, i material fungible per a aparells de laboratori, i cessió d'ús d'equips, tindrà una vigència de 3 anys comptadors des de la data d'inici de la prestació normalitzada del servei. El contracte podrà ser prorrogat per 2 anys.

3. Requeriments tècnics d'obligat compliment

Els licitadors s'han de comprometre a complir amb tots els requeriments tècnics. Es consideraran excloses les ofertes que no recullin explícitament aquests compromisos.

3.1 Requeriments per la Identificació i sensibilitat antibiòtica de gèrmens.

- 1- Sistema d'identificació i sensibilitat altament automatitzat, que permeti la identificació de bacteris, llevats i fer la sensibilitat dels mateixos, mitjançant l'ús de targetes d'un sol ús.
- 2- Proves de sensibilitat, segons criteris EUCAST, dels bacteris clínicament significatius.
- 3- Incubador amb capacitat mínima de 60 test. Amb lectures periòdiques.
- 4- Disposar d'un software expert de validació dels resultats d'identificació i sensibilitat comparant-los amb una amplíssima base de coneixements, que proporcioni alarmes per patrons de resistència específics.
- 5- L'analitzador ha de tenir una connexió bidireccional que transfereixi automàticament els resultats de les proves al sistema d'informació del laboratori (SIL).
- 6- Sistema de control de qualitat intern per validar el sistema.
- 7- La targeta de sensibilitat constarà de proves de metodologia automatitzada basada amb la tècnica de Concentració Mínima Inhibitòria (MIC) i tècnica de doble dilució de CMI's .
- 8- Software amb gestió de dades que permeti connectar aquest analitzador amb el SIL.
- 9- L'adjudicatari es compromet a substituir els equips en cas que es produeixi renovació tecnològica dels mateixos (noves versions substancialment millorades) sense càrrec per la renovació, instal·lació o connexió informàtica.

3.2 Requeriments per l'Incubador-lector d'Hemocultius.

- 1- Sistema no invasiu de detecció de microorganismes totalment automàtic, que incuba, agita i controla contínuament medis aerobis i anaerobis inoculats amb mostres de pacients en les que se sospita bacterièmia i / o fungèmia.
- 2- Aparell amb flexibilitat per processar en el mateix sistema hemocultius, líquids biològics, cultius líquids de M.tuberculosis i altres.
- 3- Medi de cultiu amb neutralització d'antibiòtics optimitzada per un temps de detecció més ràpid.
- 4- Sensibilitat alta d'un 99% i especificitat del 99% també, pel què es no requereixen subcultius terminals.
- 5- Sistema que permeti fer una càrrega i extracció ràpida directa de mostres d'anàlisis individuals, amb capacitat mínima de 240 flascons.
- 6- Indicador visual de resultat positiu, i indicador visual de resultat negatiu. El flascons podran ser extrets i posats a demanda.
- 7- Software que permeti controlar les dades generades pel sistema, que les pugui emmagatzemar fàcilment durant un període de temps definible, editar-les, consultar-les, classificar-les i notificar-les, a més d'analitzar mostres en qualsevol moment.
- 8- Tecnologia de codi de barres, per rastrejar mostres i dades. Amb connexió bidireccional, al SIL del laboratori.
- 9- Software amb gestió de dades que permeti connectar aquest analitzador amb el SIL.
- 10- L'adjudicatari es compromet a substituir els equips en cas que es produeixi renovació tecnològica dels mateixos (noves versions substancialment millorades) sense càrrec per la renovació, instal·lació o connexió informàtica.

3.3 Requeriments per la Immunologia de petit volum.

- 1- Sistema d'immunoassaig totalment automatitzat amb tub primari. Total traçabilitat i accés continu, proporciona resultats del test a demanda.
- 2- Tecnologia pel mètode ELISA.
- 3- Sistema de sobretaula, flexible i adaptat a les necessitats del laboratori. Total traçabilitat de mostres, reactius i consumibles.
- 4- Més de 80 paràmetres per analitzar, concepte mono-test, disponibles en format individual i llestos per al seu ús.
- 5- Presentacions de caixes de petit volum de reactius de <70 test/caixa amb caducitat llarga.
- 6- Mínim manteniment per part de l'usuari.
- 7- Instruccions de totes les tècniques, amb indicació dels mètodes analítics, rang de mesura, límit de detecció, valors de referència, etc. així com tota la informació que el centre sol·liciti encaminada a la certificació ISO 9001.
- 8- Han de tenir un software intuïtiu. Els analitzadors han de permetre la connexió online amb el sistema informàtic del laboratori.
- 9- L'adjudicatari es compromet a substituir els equips en cas que es produeixi renovació tecnològica dels mateixos (noves versions substancialment millorades) sense càrrec per la renovació, instal·lació o connexió informàtica.

3.4 Requeriments per el fungible de microbiologia.

- 1- Medis de cultius per sembra de mostres biològiques. Medis sòlids i líquids de creixement, selectius i cromogènics.
- 2- Proves d'aglutinació manual qualitativa per identificació de *Staphylococcus aureus*.
- 3- Reactius per descontaminació de mostres respiratòries per cultiu de *M. tuberculosis*.
- 4- Sobres fungibles per creació d'atmosfera anaeròbia i microaeròfila.
- 5- Disc d'antibiòtics per antibiograma manual.
- 6- Sistema E-test per sensibilitat antibiòtica.
- 7- Soques estàndard de CGP i BGN per control de qualitat intern.

4. Subministrament i Ubicació

L'oferta presentada pels licitadors haurà d'incloure tot el material que precisin els analitzadors (calibradors, controls, reactius, fungibles) per a la realització de les proves objecte de l'expedient, que es concretarà en el preu unitari per determinació.

D'aquesta manera, l'adjudicatari haurà de facturar una única referència de reactiu per prova, servint la resta sense càrrec (tampons, solucions de rentat, fungibles, controls, calibradors etc.). En l'oferta hauran de constar totes les referències de productes, encara que no siguin facturables.

El proveïdor adjudicatari es comprometrà a subministrar els reactius amb unes caducitats superiors a com a mínim 6 mesos a excepció de productes de composició làbil.

El proveïdor adjudicatari es comprometrà a subministrar els reactius en perfecte estat, garantint en tot moment la conservació durant el transport. El cost del transport sempre serà a càrrec de l'adjudicatari sigui quina sigui la quantitat de la comanda.

Els equips s'han d'instal·lar en l'espai actual on hi ha el laboratori. En cas de canvi d'ubicació del laboratori, l'empresa adjudicatària s'haurà de fer càrrec de desmuntar i muntar tots els equips adjudicats, així com la posta en marxa i la verificació del correcte funcionament dels mateixos.

L'empresa adjudicatària es farà càrrec de la formació del personal del laboratori per que pugui desenvolupar una correcta manipulació dels equips.

Tots els equips ofertats disposaran d'un sistema d'alimentació elèctrica ininterrompuda (SAI) que anirà a càrrec del proveïdor.

L'adjudicatari haurà de presentar un cronograma d'instal·lació complet amb el concepte "claus en ma" dels diferents equips i que contempli la no interrupció de l'activitat del laboratori.

L'adjudicatari es compromet a substituir els autoanalitzadors en cas que es produeixi renovació tecnològica, la seva instal·lació o connexió informàtica, sense càrrec per HB.

5. Sistema informàtic

L'adjudicatari, es compromet a la integració amb el Sistema de laboratori (SIL) existent al Laboratori que és Cobas Infinity.

També s'ha de tenir en compte que:

Els equips analitzadors hauran de connectar-se necessàriament al SIL del laboratori que és Cobas Infinity, i aquesta connexió ha de permetre l'enviament de peticions i resultats de manera bidireccional, això amb el servei associat d'instal·lació, suport, formació, control i manteniment.

5.1 Manteniment dels sistemes, instal·lacions i equipaments

L'empresa adjudicatària ha d'assegurar el manteniment dels sistemes, instal·lacions i equipaments inclosos en la licitació. Cada adjudicatari tindrà cura del manteniment dels sistemes, instal·lacions i equipaments subministrats durant el període de vigència del contracte.

Cal assegurar l'òptim funcionament permanent dels sistemes, instal·lacions i equipaments inclosos en la contractació, mitjançant l'adequat estat de conservació de cadascun dels elements, i la seva ràpida restauració segons les especificacions detallades, també mantenint al dia les inspeccions i revisions normatives, i actualitzar qualsevol instal·lació a les modificacions que es poguessin donar en qualsevol normativa o ordenança.

El manteniment que s'ha d'oferir és a tot risc i/o integral per a tots els àmbits de la contractació, inclosos els equips auxiliars.

El servei de manteniment inclourà el costos de ma d'obra i tots els materials, la substitució de peces, recanvis i altres elements necessaris per garantir el correcte funcionament dels equipaments.

5.1.1 *Manteniment preventiu:*

Manteniment preventiu amb una freqüència com a mínim anual. En qualsevol cas, el licitador indicarà a la seva oferta i per cada equip, la freqüència de manteniment preventiu que realitzarà.

L'adjudicatari del manteniment s'assegurarà també de fer arribar una copia a la Direcció del Laboratori de l'acta de cadascuna de les inspeccions que es realitzin.

5.1.2 *Manteniment correctiu:*

L'adjudicatari ha de garantir el perfecte estat de funcionament. S'ha de garantir la continuïtat del servei de 8 a 18 hores, els dies laborables, de dilluns a divendres, mitjançant hot-line i reparacions.

En aquest manteniment quedaran inclosos tots els equips auxiliars associats als analitzadors.

Una vegada acabada la intervenció, el tècnic romandrà a les instal·lacions fins que hi hagi plena constància del bon funcionament dels equips en condicions de rutina. Un cop realitzats els manteniments el sistema ha de quedar en posició de verificat.

5.2 Formació

Les empreses adjudicatàries hauran de formar al personal del laboratori clínic per assolir un ús òptim i eficient de l'equipament, els sistemes, els productes i serveis adjudicats durant la vigència del contracte, al seu càrrec.

La direcció del laboratori acordarà amb els adjudicataris el pla definitiu de formació del servei, les dates, horaris i lloc de realització i el desplegament del pla de formació.

La proposta de formació ha d'incloure la formació pràctica per als usuaris del sistema que serà presencial al propi laboratori clínic. A tal efecte, l'adjudicatari es compromet a cedir un professional el temps necessari

al laboratori clínic fins assolir el ple rendiment del sistema. Si fos necessari, la formació dels professionals es pot complementar amb estades formatives temporals externes.

6. Normativa

Els licitadors hauran d'estar al corrent de l'acompliment de la normativa vigent a la que estigui subjecte l'equipament ofert.

7. Annex 1: Nombre de determinacions_2023