

**Núm. Expedient: 26SM0171Q**

## **SOL·LUCIÓ INTEGRACIÓ AUTOMATITZADA DE BACTERIOLOGIA AL LABORATORI DE MICROBIOLOGIA**

L'objecte de l'expedient de contractació és l'automatització de la bacteriologia.

Equips automàtics i reactius per donar continuïtat i millora en l'automatització per l'estudi bacteriològic de les infeccions: hemocultius, identificació/antibiogrames dels microorganismes, medis de cultius i micobacteris.

### **REQUERIMENTS D'OBLIGAT COMPLIMENT**

- Lloguer d'un analitzador per la identificació de microorganismes mitjançant espectrometria de masses (MALDI-TOF) d'última generació.
- Analitzador per la incubació i monitorització continua de les mostres d'hemocultius.
- Analitzador per l'estudi de sensibilitat que permeti l'obtenció de la concentració mínima inhibidòria de forma gradual mitjançant l'estudi de terbolesa. Així com que disposi de regles expertes adaptades a les recomanacions EUCAST.
- Analitzador per la incubació i monitorització continua de les mostres per l'estudi de micobacteries, així com l'estudi de sensibilitat antibiòtica.
- Medis de cultiu bacteriològic compatibles amb el sistema d'incubació intel·ligent Kiestra de BD que és l'equip propi del laboratori.
- Identificació i traçabilitat de la mostra per codi de barres.
- Identificació i traçabilitat de la prova per codi de barres.
- Middleware de gestió amb connexió als equips sol·licitats i amb possibilitat de connexió amb l'incubador Kiestra de BD que és l'equip propi del laboratori amb connexió on-line amb el SIL i amb possibilitat d'accés remot.
- Presentació d'un projecte tecnològic que contempli tots els equips i requisits sol·licitats i els espais disponibles del laboratori de microbiologia.

### **Requeriments generals**

Els adjudicataris hauran de cedir i instal·lar durant tota la vigència del contracte i sense càrrec per l'Hospital, els analitzadors i altre equipament necessari per a la realització de les proves; hauran de fer-se càrrec, també, del manteniment preventiu i correctiu dels analitzadors i altres equips necessaris per dur a terme l'activitat.

Tots els autoanalitzadors es connectaran bidireccionalment al sistema informàtic del laboratori (SIL) actualment Smartlis, corrent a compte dels adjudicataris totes les despeses de connexió, així com el hardware necessari, llicències i manteniment.

Si durant l'execució del contracte es produeix un canvi de l'empresa subministradora del SIL, la connexió online anirà a càrrec del licitador adjudicatari. Aquesta comunicació ha de complir amb l'estàndard HL7 i doble ACK.

A més dels reactius, l'adjudicatari haurà de subministrar calibradors, controls, solucions auxiliars, accessoris i qualsevol altre tipus de material fungible necessari per la realització de les proves especificades en els analitzadors, sense cap cost addicional.

Cal que s'inclouï, en el sobre B, la relació d'aquests materials per poder realitzar l'activitat indicada.

El consum de reactius i altres productes i fungibles derivat de la posada en marxa dels equips així com el material necessari per realitzar la validació dels mètodes segons els requisits de la Norma ISO 9001 o 15189, aniran a càrrec de l'adjudicatari.

L'adjudicatari haurà d'assumir el cost anual del programa de qualitat analític extern que trïï el laboratori.

Els licitadors hauran de garantir l'assistència tècnica personalitzada pel laboratori. Hauran de disposar d'una Hotline per poder fer consultes i obtenir solucions ràpides a incidències els dies laborables. En cas d'averia que necessiti la presència física, el servei tècnic ha de donar resposta en un màxim de 24 hores.

L'adjudicatari es compromet i s'obliga a l'actualització permanent dels equips, productes i sistemes de la informació i a incorporar nova tecnologia, nous autoanalitzadors, nous procediments i avenços en el software que suposin una millora en l'àrea sense que aquestes actualitzacions comportin cap increment de preu del contracte.

Els equips cedits hauran d'estar connectats a un sistema d'alimentació ininterrompuda de corrent elèctrica (SAI), aportat per l'empresa adjudicatària.

Els licitadors hauran d'aportar un pla específic i un cronograma de les actuacions necessàries per a la instal·lació i posada en funcionament de l'equipament i altres serveis oferts, contemplant sempre la no aturada de l'activitat del laboratori. Aquest pla haurà d'incorporar també la formació de tots els usuaris.

Si durant la duració del contracte son necessaris canvis en el pla inicial (per obres i modificacions d'espais) l'adjudicatari haurà de fer-se càrrec de la instal·lació del equips en la nova ubicació.

L'adjudicatari donarà suport al personal del laboratori en la codificació de les proves de laboratori aportant els codis identificadors de la terminologia estàndard LOINC.

L'adjudicatari es farà càrrec de les devolucions de reactius si es rebutja el subministrament, ja sigui per problemes de transport (ruptura, trencament de la cadena de fred, etc) o defectes tècnics (problemes de sensibilitat o especificitat, baixa estabilitat, etc). En aquest cas l'adjudicatari està obligat a canviar els reactius que es retornen per altres amb la qualitat adequada, en 48 hores màxim.

L'adjudicatari s'obliga a reposar sense càrrec els kits de reactius malbaratats per causa d'avaria, mal funcionament dels equips, baixa estabilitat d'algun lot que obligui a repetir en excés, i en definitiva en aquells casos en què, per motius no imputables al laboratori el consum de reactius sigui desproporcionat.

### **Penalitats Especificitats**

#### **Per manca de subministrament:**

Quan la compra alternativa realitzada per l'òrgan de contractació suposi un augment del preu unitari adjudicat, la diferència entre els imports serà abonada per l'empresa adjudicada + 150€ en concepte de despeses de gestió.

Quan la compra alternativa no suposi cap alteració del preu unitari adjudicat, a l'empresa contractada se li aplicarà un càrrec de 150€ en concepte de despeses de gestió.

En els supòsits en que no hi hagi una alternativa vàlida en el mercat i/o només l'empresa contractada pugui subministrar el material adjudicat se li aplicarà la penalització d'un 1% de l'import total del contracte.

#### **Per criteri mediambiental:**

En els supòsits que s'hagin obtingut els punts del criteri mediambiental i aquest s'incompleixi, es farà arribar un correu electrònic amb un primer avís per tal que es puguin dur a terme les accions necessàries per al seu compliment; si succeeix una segona vegada, es farà arribar un

segon avís per escrit recordant l'obligatorietat del compliment; si malgrat tot es segueix incomplint el criteri, s'aplicarà la penalització d'un 10% de l'import de cada albarà on hi hagi una entrega que no compleixi el criteri.

**Per incompliment dels requeriments generals inclosos en aquest PPT:**

En el cas d'incompliment de qualsevol dels requeriments generals inclosos en aquest PPT, el licitador serà amonestat per escrit, fins a dues vegades, per tal que pugui dur a terme les rectificacions necessàries.

La tercera vegada que s'incompleixi algun dels requeriments general inclosos en aquest PPT, el licitador serà amonestat, de nou per escrit, i se li aplicarà un 1% de l'import del contracte.

**Comunicació i liquidació de penalitats:**

L'òrgan de contractació elaborarà un recull mensual de les incidències detectades durant l'execució del contracte, independentment de la seva naturalesa (manca de subministrament, incompliment de criteris mediambientals o altres requeriments establerts en aquest PPT).

Aquest recull serà notificat a l'empresa adjudicatària i inclourà el detall de les incidències i l'import de les penalitats que, si escau, se'n derivin.

L'empresa adjudicatària haurà d'efectuar l'abonament de l'import total indicat mitjançant l'abonament comptable corresponent, que haurà de constar ingressat a l'Hospital en el termini màxim de 30 dies naturals des de la notificació.