



Consejería de Sanidad, Presidencia y Emergencias
Servicio Andaluz de Salud

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN MEDIANTE ACUERDO MARCO CON UNA ÚNICA EXPRESA POR EL QUE SE FIJAN LAS CONDICIONES PARA EL SUMINISTRO DE TRACTO SUCESIVO DE REACTIVOS Y MATERIAL FUNGIBLE CON DISPONIBILIDAD DE USO DE EQUIPAMIENTO PRINCIPAL Y AUXILIAR Y SU MANTENIMIENTO, PARA LA REALIZACIÓN DE DETERMINACIONES ANALÍTICAS ESPECÍFICAS DEL LABORATORIO Y MICROBIOLOGÍA EN LOS CENTROS SANITARIOS DE LA PROVINCIA DE MÁLAGA, PERTENECIENTES AL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD.

SU.PC. SANI.12: Determinaciones Analíticas

SU.PC. SANI.11.01: Reactivos



	<u>INDICE</u>	Página
1	OBJETO DEL CONTRATO	3
2	SUMINISTRO.	5
2.1	Condiciones Generales del suministro	5
2.2	Condiciones Específicas del suministro	7
3	CONDICIONES GENERALES DE LOS PRODUCTOS	9
3.1	Reactivos, Controles, Calibradores.	10
3.2	Seguridad	11
3.3	Equipamiento	11
3.3.1	Características Generales	11
3.3.2	Instalación del Equipamiento	11
3.3.3	Conexión entre equipamiento-sofwares de diferentes proveedores	12
3.3.4	Asistencia Técnica	12
3.3.5	Repuestos	15
3.3.6	Desinstalación de Equipos	15
3.4	Formación	15
4	SISTEMAS DE INFORMACIÓN DE LABORATORIO	16
4.1	Conexión a los Sistemas de Información	16
5	CALIDAD	16
6	PRUEBAS ANALÍTICAS	17 y ss



1. OBJETO DEL CONTRATO.

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas (en adelante PPT) tiene por objeto fijar las Condiciones de los contratos basados del acuerdo marco para el suministro de reactivos, material fungible y disponibilidad de uso de equipamiento principal y auxiliar así como su mantenimiento para la realización de las determinaciones analíticas específicas de laboratorio y microbiología de las pruebas indicadas en las agrupaciones y lotes que se relacionan en el Anexo I del presente Pliego de Prescripciones Técnicas (PPT), a realizar en los laboratorios clínicos de los centros sanitarios del Servicio Andaluz de Salud (SAS) de la provincia de Málaga.

1.1 Centros vinculados

	HOSPITAL	NIVEL	LOCALIDAD	TIPO	ADSCRIPCION
1	HU Regional de Málaga	1	Málaga	Regional	SAS
2	HU Virgen de la Victoria	2	Málaga	Especialidades	SAS
3	HU Costa del Sol	2	Marbella	Especialidades	SAS
4	H de la Axarquía	4	Vélez-Málaga	Comarcal	SAS
5	H Serranía de Ronda	4	Ronda	Comarcal	SAS
6	H de Antequera	4	Antequera	Comarcal	SAS
7	HAR de Benalmádena	5	Benalmádena	Alta Resolución	SAS HU Virgen de la Victoria
8	HAR de Cártama	5	Cártama	Alta Resolución	SAS HU Virgen de la Victoria
9	HAR de Estepona	5	Estepona	Alta Resolución	SAS HU Costa del Sol

HU: Hospital Universitario, HAR: Hospital de alta resolución, H: Hospital

(Fuente: <https://web.sas.junta-andalucia.es/servicioandaluzdesalud/el-sas/servicios-y-centros/informacion-por-centros>)

Se definen tres niveles de complejidad para los laboratorios clínicos de los laboratorios de la provincia de Málaga, y cada laboratorio dispondrá de la organización asistencial y dotación tecnológica necesaria para atender la demanda de pruebas analíticas a realizar en su centro, de acuerdo a criterios de necesidad clínica, eficiencia y economías de escala, sin menoscabo para cualquiera de ellos, de disponer de pruebas realizables en modelos de pruebas a la cabecera de paciente (point of care testing POC). Los tres niveles son:

- **Laboratorios especializados:** serán laboratorios con la dotación tecnológica para atender la demanda de analíticas de carácter urgente, acto único, preferente y ambulatorio y cuentan con carteras de servicio de especialidad. En este apartado se incluyen los laboratorios de hospitales de nivel 1 y 2
- **Laboratorios generales:** serán laboratorios con la dotación tecnológica necesaria para atender la demanda de analíticas de carácter urgente, acto único y preferente con un volumen de actividad y dificultad tecnológica que permita su incorporación a la cartera de servicio. Estos laboratorios se encuentran en los hospitales de nivel 3 y 4.



Los laboratorios especializados y los generales, por necesidades organizativas, estructurales y/o asistenciales, pueden diferenciar la atención urgente de la atención programada siendo necesario adecuar la tecnología a dichos modelos de organización según las necesidades de cada hospital/complejo hospitalario.

- **Laboratorios de respuesta rápida:** corresponden a Hospitales de Alta Resolución y son laboratorios que su cartera de servicio incluirá pruebas consideradas como urgentes y actos únicos y en los que toda la actividad diferida será remitida a su centro de referencia.

Las agrupaciones y lotes objeto de este pliego se recogen en el **Anexo I**

Este Acuerdo Marco utiliza los conceptos de pruebas, determinaciones y actividad, a efectos del presente pliego y contrato resultante.

Por prueba analítica, se entiende cualquier magnitud objeto de estudio y corresponden con los órdenes del Anexo de este PPT.

El concepto de determinación analítica es acorde a la definición contenida en el art. 2 del Decreto 112/1998, de 2 de junio (BOJA 74, de 4 de julio), el resultado de un parámetro obtenido por el análisis de una muestra biológica que, con independencia del método o procedimiento analítico utilizado, es cínicamente interpretable por haber sido realizada con los requisitos de calidad precisos para garantizar la fiabilidad del proceso. Dicho resultado se considera una determinación analítica sin que signifique que se trata de una prueba informada, por cuanto el eventual adjudicatario no realizará función alguna en orden a la interpretación de los resultados para la prueba estudiada, que será realizada exclusivamente por los profesionales sanitarios de los Laboratorios Clínicos del SAS.

Por tanto, se consideran determinaciones todos los resultados de un parámetro medido con la tecnología ofertada, es decir, se incluyen calibraciones, controles, pacientes, repeticiones y diluciones, y cualquier otra determinación necesaria para obtener un resultado analítico de calidad óptima.

No se consideran actividad aquellas determinaciones realizadas y correrán a cargo del proveedor adjudicatario:

- Como consecuencia de la puesta a punto de una técnica y formación de los profesionales, hasta alcanzar la entera satisfacción del cliente según recomendaciones para la evaluación de métodos analíticos de los programas de acreditación para Laboratorios Clínicos ISO 15189 y Manual de calidad de los Laboratorios de la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía y recomendaciones de las Sociedades Científicas de Referencia.
- Las que surjan como consecuencia de problemas reiterados del equipamiento y que haya que repetir hasta lograr un resultado exacto y preciso.
- Aquellas de lotes de reactivos o material fungible con problemas de fabricación o de la cadena de suministro.



- Cualquier otra determinación que haya que realizar/repetir como consecuencia de prestaciones de equipamientos, reactivos o material fungible no acordes a las expectativas de calidad del producto indicado por el fabricante.

Para concluir, se denomina actividad al conjunto de determinaciones necesarias a realizar para obtener un informe de calidad analítica y validez clínica. La actividad indicada en el presente pliego hace referencia a la estimación de **4 años** de actividad de las pruebas a realizar.

Este expediente se organiza en **lotes y agrupaciones de lotes**, adjudicándose a un único proveedor para cada agrupación y/o lotes, según proceda, para todos los laboratorios de la provincia. En caso de que la misma empresa resulte adjudicataria de varios lotes/agrupaciones, se firmará un único Acuerdo Marco por todos los lotes/agrupaciones que se le adjudiquen, con el fin de fijar las condiciones a que habrán de ajustarse los contratos que se pretendan adjudicar durante la vigencia del Acuerdo Marco.

El Anexo I incluye, entre otros:

- Clasificación universal: SU.PC. SANI.12, SU.PC. SANI.11 y Código GC
- Pruebas analíticas a licitar divididas en Agrupaciones y Lotes
- Determinaciones estimadas para cuatro años por prueba de laboratorio
- Conjunto Contratos Previstos con y sin IVA
- Importe modificación prevista
- Importe Opción Eventual
- Valor Máximo Estimado sin IVA
- Lote con presentación de muestras
- Lotes con y sin equipamiento
- Peso ponderado por lote

En Anexo II se incluye desglose por centro vinculado de necesidad anuales por año.

2. SUMINISTRO

Para satisfacer la realización de las mencionadas determinaciones analíticas y respetando los principios de **calidad analítica, eficiencia de los procesos, seguridad de paciente, seguridad de los profesionales y compromiso ambiental**, los adjudicatarios del expediente estarán obligados a:

2.1 CONDICIONES GENERALES DEL SUMINISTRO:

1. Suministrar los reactivos principales, reactivos auxiliares, calibradores, materiales control para control de calidad internos y material auxiliar específico* necesario para la realización de las determinaciones analíticas especificadas en el Anexo I del presente PPT en condiciones de calidad óptima.

**Se entiende por material auxiliar específico todo aquel material necesario para el completo funcionamiento de los equipos y que no se pueda adquirir libremente a otros proveedores. (cubetas, soluciones de lavado, soluciones de reacción, puntas de pipetas, otros).*



2. Dada la variabilidad de metodologías existentes para las pruebas y con fines de estandarización de las ofertas, se precisa que las ofertas presentadas incluyan la codificación de las pruebas conforme a la Base de Datos del Grupo de Nomenclatura y codificación del Servicio Andaluz de Salud (<https://portal.cordoba.sspa.juntadeandalucia.es/gnc/>), por lo que las pruebas vendrán acompañadas del Código de Laboratorio clínico (CLC) y el código del Grupo de Nomenclatura y Codificación que identifica la metodología seguida por la prueba (GNC) .

En caso de no identificar un código CLC para la prueba ofertada, se indicará como “Código no disponible”. Si se dispone de código CLC, pero no figura código de método específico para el método ofertado, es decir, no consta el GNC; se indicará el CLC y código GNC del método más relacionado con el ofertado, y en último recurso, podrá utilizarse el código GNC que no especifica método, habitualmente terminado en “-01”,

3. Los materiales de control de calidad interno serán proporcionados en cantidad suficiente para cubrir las estrategias de control de calidad interno establecidas por la Jefatura de Servicio de cada Laboratorio.
4. Poner a disposición de uso durante la vigencia del contrato, sin cargo, el equipamiento principal y auxiliar necesario para la realización de las determinaciones analíticas en condiciones de funcionamiento óptimo, en las agrupaciones/lotés en que corresponda.
5. Adecuar la instalación del equipamiento a las condiciones técnicas y de espacios existentes de cada laboratorio, en especial en lo que afecte a la seguridad de las instalaciones, seguridad de los profesionales y considerando el desarrollo correcto de los flujos de trabajo del resto de actividades afectadas por la instalación de dicho equipamiento. Es decir, la instalación del proyecto tecnológico deberá respetar el funcionamiento del resto de procesos analíticos existentes en los laboratorios.
6. Instalar y mantener íntegramente los equipos analíticos, la sustitución de piezas, recambios y otros elementos necesarios que garanticen el correcto funcionamiento de los mismos.
7. Instalar y mantener en las mismas condiciones que en el caso anterior, el equipamiento auxiliar necesario para la gestión preanalítica y postanalítica hasta segregación de las muestras (recepción de muestras, centrifugación, sistemas de conservación de temperatura, preparación, alícuotado, distribución, centrifugación y conservación de especímenes y muestras) en los lotés/agrupaciones solicitados.
8. Instalar y mantener íntegramente los equipos necesarios para el tratamiento y acondicionamiento del agua necesaria para el funcionamiento de los equipos.
9. Instalar y mantener los sistemas de alimentación ininterrumpida (SAI) que garanticen el suministro continuo de electricidad para los equipos instalados por la empresa adjudicataria, de acuerdo con los Servicios Generales de cada centro.
10. Durante la fase de arranque del proyecto o cualquier renovación tecnológica que pudiera surgir durante la vigencia del concurso, la empresa proveedora suministrará sin cargo, reactivos en cantidad suficiente para realizar la puesta en marcha de los equipos y dar la primera formación a los usuarios. En caso de la empresa adjudicataria mantenga instrumentos con los que ya se venía trabajando, no se considerará este aspecto.



11. Dar formación básica y avanzada a los profesionales para el uso óptimo y eficiente de la tecnología.
12. Las empresas adjudicatarias se comprometen a renovar/acomodar el equipamiento inicialmente instalado a las necesidades que pudieran ocurrir por cambios en la actividad durante el periodo de vigencia del contrato, siempre que dichos cambios no alteren el equilibrio financiero del contrato en cuestión.
13. Al término del presente contrato, la empresa contratista deberá retirar dicho equipamiento sin que proceda la permanencia del mismo en el hospital, a no ser que se establezca un acuerdo de cesión entre las partes.

2.2 CONDICIONES ESPECÍFICAS DEL SUMINISTRO

2.2.1 Realización de pedidos

Las solicitudes de compra de artículos (pedidos) se realizarán a través del sistema de gestión e información para compras y logística sanitaria SIGLO. Para ello, todos los artículos deberán estar codificados en dicho sistema dentro de la clasificación universal SU.PC. SANI11 (grupo de reactivos). Por tanto, los adjudicatarios deberán disponer de dichos códigos para poder realizar los pedidos correctamente desde la plataforma SIGLO

2.2.2 Acondicionamiento y transporte

Los adjudicatarios se responsabilizarán del transporte de los reactivos, garantizando su calidad en el momento de la entrega de acuerdo a las especificaciones técnicas del fabricante. En el supuesto que los reactivos suministrados requieran condiciones particulares de temperatura durante su transporte, el adjudicatario garantizará su cumplimiento, así como la trazabilidad de los mismos.

2.2.3 Devoluciones de reactivos

Por caducidad:

Con carácter general, los reactivos deberán contar a su recepción con una vida útil no inferior al 70% de su plazo de caducidad de acuerdo a las prescripciones indicadas por el fabricante. Aquellos que una vez servidos dispongan de una vida útil inferior, serán repuestos por las empresas a solicitud del personal del laboratorio. No obstante, en el supuesto de productos especiales de corta vida útil o que por sus características particulares precisen otro periodo de validez diferente, ambas partes podrán acordar plazos de caducidad distintos.

Los reactivos devueltos serán valorados al precio fijado en cada contrato y el transporte de los mismos correrá a cargo del adjudicatario que indicará medio de transporte y transportista que hayan elegido al efecto.

Por problemas detectados en la recepción de los suministros:

Los adjudicatarios se harán cargo de las devoluciones de reactivos, en caso de que se rechace un suministro, por haberse detectado defectos o cualquier tipo de problemas en el transporte (rotura de la cadena de frío, pérdida de calidad, roturas, etc.). En este caso, el adjudicatario queda obligado



a reponer los reactivos objetos de devolución en un plazo máximo de 24 horas por otros con la calidad adjudicada en caso de necesidad clínica.

2.2.4. Plazos de entrega:

El contratista está obligado a entregar los productos, dentro **del plazo máximo de 7 días LABORABLES desde la solicitud del pedido ordinario** que se realice desde la Unidad de Compras.

Los **pedidos urgentes se servirán dentro del plazo máximo de 24 horas** desde la solicitud del pedido ordinario que se realice desde la Unidad de Compras.

2.2.5. Sustituciones y mejoras tecnológicas de productos y equipos

Durante la vigencia del contrato, los adjudicatarios están obligados a proponer sustituciones de los reactivos o material fungible adjudicado y equipos cuyas prestaciones sean superadas por otros que incorporen avances o innovaciones tecnológicas que mejoren las características de los adjudicados, siempre que su precio no incremente y cumplan, en su caso, con el requisito de inscripción de estos en el Banco de Bienes y Servicios a efectos de su identificación mediante el CIP.

Cualquier modificación de los elementos que conforman una determinación analítica, que impliquen cambios en las características de las mismas, conforme a lo dispuesto en el Pliego de Prescripciones Técnicas, deberá ser informada favorablemente por la Comisión Técnica Provincial.

2.2.6 Roturas de estocaje de productos

Respecto a las roturas de stock de reactivos, fallos de fabricación o cualquier otro evento que cause la no entrega de los reactivos o materiales auxiliares, el proveedor adjudicatario deberá hacerse cargo de la resolución del problema, bien adaptando otros reactivos a su equipamiento con garantía de calidad analítica o bien subcontratando laboratorios externos acreditados para la realización de la prueba, asumiendo el coste generado por esta incidencia.

El proveedor deberá tener una actitud proactiva ante una posible rotura de suministro, informando lo antes posible a los laboratorios afectados de la interrupción de suministro para no impedir el desarrollo de la actividad asistencial.

2.2.7 Rendimiento de los reactivos

Se establecen unos rendimientos mínimos (relación entre determinaciones suministradas y realizadas). Con carácter anual, se realizarán auditorías de la eficiencia de los reactivos, contrastando las desviaciones entre la demanda de actividad (pruebas solicitadas) y la actividad realizada (nº de determinaciones realizadas incluyendo controles, calibradores, repeticiones, diluciones, otras) y el número de determinaciones compradas.

Desviaciones superiores serán objeto de análisis por parte de proveedor y el SAS, considerando la corresponsabilidad de ambas instituciones: a nivel hospitalario, el uso adecuado y custodia y conservación de los reactivos, materiales y equipamiento, y a nivel del proveedor, las mermas de reactivos y el aseguramiento del funcionamiento óptimo de equipos (mantenimientos preventivos y correctivos correctos).



La empresa adjudicataria se compromete a tener un rendimiento mínimo en las presentaciones de reactivos de acuerdo a la siguiente actividad:

- Más de 100.000 determinaciones año, rendimiento mínimo del 96%
- Entre 50.000 y 100.000 determinaciones año, rendimiento mínimo de 94%.
- Entre 30.000 y 50.000 determinaciones año, rendimiento mínimo de 90%.
- Entre 5000 y 30.000 determinaciones año, rendimiento mínimo de 85%.
- Entre 2000 y 5.000 determinaciones año, rendimiento mínimo de 80%.
- Para menos de 2000 determinaciones año, rendimiento mínimo del 70%.

Las empresas licitadoras, deberán presentar en cada oferta el rendimiento de sus reactivos para la actividad descrita en cada centro.

Para garantizar el cumplimiento de estos rendimientos mínimos, la Comisión de Seguimiento la analizará con una periodicidad, mínimo trimestral. La empresa adjudicataria facilitará mensualmente un fichero que recoja las determinaciones facturadas y las realizadas, especificando porcentaje de repeticiones, controles y calibraciones. Esta información se contrastará con la demanda asistencial de pruebas por parte de los responsables del laboratorio y se establecerá los porcentajes de desviación necesarios para la realización de las pruebas en función de su actividad. En caso de que se encontrasen grandes desviaciones no esperadas entre las pruebas solicitadas y las realizadas con las cantidades suministradas, se procederá al análisis de esas desviaciones con el fin de que ambas partes procedan a las correcciones de las desviaciones que se precisen.

2.2.8 Facturación

Dado que este pliego expone las necesidades de consumo en determinaciones y la facturación realizará por unidad de compra, la administración recurrirá a la conversión existente entre la adquisición de un producto en grupo de reactivos SU.PC. SANI11 (Catálogo de SIGLO grupo de reactivos) y la codificación de determinaciones para esa prueba en el grupo SU.PC. SANI12 (grupo de determinaciones).

En conclusión, se facturarán las unidades de compras (caja o kit) como número de determinaciones equivalentes existentes en la presentación del producto. (A modo de ejemplo, por una caja/presentación de 96 determinaciones/test, se facturarán 96 determinaciones)

3. CONDICIONES GENERALES DE LOS PRODUCTOS

Las prescripciones técnicas que se exponen en las condiciones generales, tendrán efectos, y, por tanto, estarán vigentes durante el periodo de vigencia del contrato para los centros vinculados a la Central Provincial de Compras de Málaga.

3.1 REACTIVOS, CONTROLES, CALIBRADORES

Todos los reactivos, calibradores, controles y los equipos necesarios para la realización de las determinaciones analíticas tendrán marcado CE-IVD. Todos los reactivos suministrados tendrán una formulación acorde a las recomendaciones de sociedades científicas nacionales e internacionales de referencia IFCC, SEQC, AEHH, SEIMC, Sociedad Española de Inmunología etc.



La metodología deberá disponer de las autorizaciones que sean exigibles de acuerdo con la legislación vigente que sea de aplicación y estar científicamente contrastada por los programas y estándares de calidad de referencia. Los adjudicatarios deberán responder de que, junto con el equipo suministrado, el Error Aleatorio, Error Sistemático y el Error Total cumplen con las Recomendaciones de Milán (2014) sobre especificaciones analíticas. En la mayoría de las magnitudes deberán cumplir las especificaciones derivadas de variabilidad biológica, y cuando esto no sea posible y como mínimo, las especificaciones mínimas de consenso (EMC) basadas en el estado del arte establecidas por las sociedades científicas. No obstante, siempre permitiendo seleccionar reglas de Westgard que tengan una probabilidad de falso rechazo inferior al 5% y una probabilidad de detección de error sistemático superior al 90%. En cualquier caso, será el laboratorio quién establezca las especificaciones que considere oportunas.

La empresa adjudicataria suministrará los calibradores necesarios para la calibración de las técnicas de acuerdo con los programas de calibración recomendado por los fabricantes. La empresa acreditará, siempre que sea posible, la trazabilidad de los calibradores con los patrones internacionales recomendados.

La empresa acreditará la estabilidad de las calibraciones considerándose como óptimo una calibración por LOTE de fabricación del producto y con un periodo de calibración de 15 días, al menos en el 90% de las magnitudes, (a excepción de determinaciones que requieren mayor frecuencia de calibración como iones o gases en sangre, entre otros).

La empresa adjudicataria suministrará los materiales control necesarios para cumplir con los programas de calidad analítica de los laboratorios en los que se realicen las determinaciones objeto del contrato. Los programas de aseguramiento de la calidad analítica, en relación a frecuencias de control y niveles a utilizar, serán establecidos por cada Jefe de Servicio de cada uno de los laboratorios, utilizando para ello la referencia las recomendaciones establecidas a tal efecto en los programas de acreditación para Laboratorios Clínicos por la norma UNE-EN ISO 15189, Manual de Estándares de Laboratorios Clínicos de la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía y recomendaciones de las Sociedades Científicas de Referencia.

Las empresas se comprometerán en caso de detectarse errores sistemáticos en algún parámetro, constatados en el control de calidad externo, a suministrar sin cargo estándares internacionales de dicho parámetro, y a corregir sus calibraciones en un plazo máximo de dos meses.

La puesta en marcha de las determinaciones del objeto del contrato irá precedida de un periodo de verificación que garantice el correcto funcionamiento de las mismas, con referencia a la guía EP10-A2 — Preliminary Evaluation of Quantitative Clinical Laboratory Methods; Approved Guideline del CLSI. Así mismo, en caso de que la dirección del laboratorio lo considere necesario, se realizará un análisis de intercomparación de resultados con las técnicas anteriores, a fin de evaluar la necesidad de adecuar valores de referencia o históricos y seguimientos de pacientes. El procedimiento de referencia en este caso será la guía EP09 - Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples, 3rd Edition del CLSI. Durante ese tiempo irán a cargo de la empresa adjudicataria los consumos de reactivos, controles, calibradores y otros elementos necesarios (formación del personal, la interconexión con otros sistemas analíticos o el Sistema Informático del Laboratorio, etc.) para dicha verificación.



Cualquier cambio de las características de los reactivos, controles, calibradores o material auxiliar será comunicado al Órgano de Contratación y a la Comisión Técnica Provincial, así como a todos los laboratorios.

3.2 SEGURIDAD

Las empresas licitadoras presentarán:

- Listado de los riesgos medios, altos y muy altos que suponen para los profesionales implicados en el almacenaje, manipulación y uso de los reactivos, materiales auxiliares y equipamiento necesario para la realización de las pruebas analíticas licitadas.
- En todos los casos, las empresas licitadoras suministrarán las fichas de seguridad de los reactivos y materiales empleados en lengua castellana.

La no presentación de esta documentación implicara la exclusión de la empresa del procedimiento.

3.3 EQUIPAMIENTO

3.3.1 CARACTERISTICAS GENERALES

El equipamiento que se requiere es el necesario para cada laboratorio de cada centro de la provincia que queda recogido las características técnicas de cada agrupación/lote. Para cada uno de ellos, la empresa licitadora ofertará el equipamiento necesario para todos los centros de la provincia de acuerdo a este PPT.

Los equipos suministrados deben soportar conexión bidireccional con los Sistemas informáticos de laboratorio provinciales.

3.3.2 INSTALACION DEL EQUIPAMIENTO

Para cada agrupación o lote a la que se licite, la empresa licitadora ofertará el equipamiento necesario para todos los centros de la provincia de acuerdo a este PPT.

La empresa adjudicataria presentará un plan de instalación del equipamiento que será aprobado por la Comisión Técnica Provincial y que no podrá ser superior a 6 meses desde la adjudicación.

Ante la llegada de equipamiento a los centros, la empresa proveedora se encargará de realizar el transporte, entrega de equipamiento, desembalaje, retirada de cartonaje y palés de entrega.

En caso de necesitar adecuación del medio, tales como obras de adecuación de espacios, tomas de agua o desagüe, instalación de mesas, soportes, mobiliarios, reforzamiento de suelos, o cualquier infraestructura necesaria para que los equipamientos puedan desempeñar su actividad en las máximas condiciones de calidad sin poner en riesgo la calidad analítica, la seguridad del paciente y la de los trabajadores, se realizará a cargo de la empresa adjudicataria. Se establecerá un plazo para poder realizar visitas a los centros para estimar la necesidad y el impacto económico de dichas adecuaciones.



3.3.3 CONEXIONES ENTRE EQUIPAMIENTOS Y EQUIPOS / SOFTWARES DE DIFERENTES PROVEEDORES

Cuando un analizador disponga de adaptación mecánica desarrollada para conectarse a una instalación de automatización (cadena) y sea solicitado en este pliego o sea una mejora propuesta por el proveedor, deberá ser conectado, siendo el proveedor del analizador el responsable de gestionar y sufragar el coste de dicha conexión, mantenimiento y la conexión al middleware de la mismas, que deberá abonar al proveedor de la cadena.

Los precios de conexión entre un analizador y cadenas oscilan como precios medios de mercado en torno a VEINTE MIL EUROS (20.000€).

3.3.4 ASISTENCIA TÉCNICA

Será responsabilidad de la empresa adjudicataria la asistencia técnica y el soporte especializado del equipamiento suministrado, esto es:

- **Mantenimientos Preventivos:** El proveedor realizará todos los mantenimientos preventivos que, de acuerdo a las recomendaciones del fabricante. El proveedor detallará para cada equipo la periodicidad y las actuaciones a realizar.
- **Mantenimientos Correctivos:** cambios necesarios para solventar los problemas que se puedan producir durante el funcionamiento de los equipos.
- **Mantenimientos Evolutivos:** mejoras y actualizaciones incluidas en nuevas versiones del software o el hardware liberadas durante la duración del contrato.
- **Formación de los profesionales en los mantenimientos de usuarios**

Los adjudicatarios facilitarán formato digital a los servicios de Electro medicina, así como a las UGC de Laboratorio implicadas, de cada uno de los centros hospitalarios toda la información relativa a:

- Inventario de los equipos con sus especificaciones técnicas
- El calendario anual de mantenimientos preventivos y planes de mantenimiento por laboratorio. En el último trimestre de cada año, se remitirá la planificación con fecha aproximada de realización de dichos mantenimientos preventivos, así como de las actividades programadas con anterioridad a que estas sean efectuadas.
- Partes de asistencia de mantenimientos preventivos y correctivos, de forma inmediata tras su realización
- Suministro de manuales, instrucciones, fichas de seguridad y procedimientos normalizados de trabajo en castellano de cada uno de las magnitudes adjudicadas, así como en caso de cualquier modificación técnica que ocurra durante la vigencia de este expediente de acuerdo con las recomendaciones al respecto de los manuales de acreditación ISO 15189 y Manual de Calidad de los Laboratorios de la Agencia de calidad Sanitaria de Andalucía.

Incidencias



El adjudicatario se sitúa como primer nivel de soporte en relación a las incidencias y averías relacionadas con el equipamiento y las determinaciones objeto del contrato. Este nivel de soporte incluirá:

- Asistencia telefónica.
- Asistencia remota, a través de la solución tecnológica que se le indique.
- Soporte de presencia física, en aquellos casos en los que no se puedan resolver los problemas / incidencias por los medios anteriores.

A efectos de priorizar las incidencias y establecer los compromisos de respuesta: se establecen las siguientes prioridades:

- Prioridad máxima. Incidencias que precisan de unas condiciones del servicio con el máximo nivel de exigencia. Aquí se designarán por parte de los Jefes de Servicio los denominados “equipos críticos”
- Prioridad media. Incidencias que precisan unas condiciones de servicio intermedias.
- Prioridad mínima. Incidencias que requieren un nivel de servicio moderado y, por tanto, unas condiciones más flexibles.

La prioridad se obtiene de la relación entre el nivel de severidad y la criticidad de la incidencia. A continuación, se describen ambos conceptos.

Nivel de severidad

El nivel de severidad define la disponibilidad del equipo para el desempeño de las funciones para las cuales fue instalado.

Nivel de criticidad

Nivel de Severidad	Descripción
1 = ALTA	Imposibilidad total de realizar alguna determinación. Repetición de una incidencia de severidad media.
2 = MEDIA	Dificultad para trabajar normalmente con alguna determinación. Repetición de una incidencia de severidad baja.
3 = BAJA	Dificultad esporádica de la capacidad para realizar alguna determinación

Tabla de prioridades: Se consideran 3 niveles de prioridad, del 1 al 3, siendo 1 la prioridad máxima, según se indica en la siguiente tabla:

PRIORIDAD		Severidad de la incidencia		
		1 – Alta	2 – Media	3 – Baja
Criticidad Global	1 – Alta	1	2	2
	2 – BAJA	2	2	3



La prioridad de una incidencia condicionará su procedimiento de asignación y seguimiento, así como el tiempo de su resolución. El seguimiento del tiempo de resolución será controlado por el adjudicatario de forma automática a través de las reglas de escalado y notificación.

Los adjudicatarios garantizarán que el tiempo máximo de diagnóstico (definición de la naturaleza y origen/causa de la incidencia mediante el uso de la información disponible) y, en su caso, de resolución o indicación de las medidas a adoptar será de:

PRIORIDAD	TIEMPO DE DIAGNÓSTICO Y ATENCIÓN
1	2 horas desde la notificación de la avería.
2	6 horas desde la notificación de la avería.
3	12 horas desde la notificación de la avería.

Para garantizar este nivel de asistencia los adjudicatarios mantendrán un determinado horario de servicio mínimo que dependerá de la naturaleza o ubicación de los equipos o sistemas.

PRIORIDAD	HORARIO DE SERVICIO
1	7 días/semana x 24 horas/día con atención telefónica y si no se resuelve en remoto, presencia física (asistencia del técnico al centro para solución <i>in situ</i> de la incidencia)
2	De 8:00 a 22:00, de lunes a viernes inclusive atención telefónica y si no se resuelve en remoto, presencia física (asistencia del técnico al centro para solución <i>in situ</i> de la incidencia)
3	De 8:00 a 22:00, de lunes a viernes inclusive atención telefónica y si no se resuelve en remoto, presencia física (asistencia del técnico al centro para solución <i>in situ</i> de la incidencia)

Para garantizar este nivel de asistencia los adjudicatarios garantizarán los siguientes tiempos de respuesta.

PRIORIDAD	TIEMPO DE RESPUESTA
1	20 minutos desde la notificación de la incidencia.
2	40 minutos desde la notificación de la incidencia.
3	60 minutos desde la notificación de la incidencia.

Procedimiento



Los laboratorios con atención urgente, los adjudicatarios garantizarán que el tiempo máximo de diagnóstico (definición de la naturaleza y origen/causa de la incidencia mediante el uso de la información disponible) y resolución; con desplazamiento del Servicio técnico in situ en cualquier momento en el laboratorio en tiempo inferior a 8 h.

3.3.5. REPUESTOS

La empresa suministrará sin cargo alguno todos los repuestos que sean necesarios para el normal funcionamiento de los equipos y así como todo el material necesario para la instalación, mantenimiento de usuario o mantenimientos preventivos realizados por el personal de la empresa adjudicataria.

La empresa aportará un plan de gestión de repuestos para cada centro.

En caso de avería, en un plazo inferior a 24 horas naturales desde que se identifique por parte del personal técnico del proveedor, la necesidad de ese repuesto y salvo en circunstancias excepcionales (catástrofes, huelgas internacionales, otras), la empresa deberá suministrar los repuestos necesarios, NO superando las 72 horas desde la notificación de la avería por parte del personal del Laboratorio.

3.3.6 DESINSTALACIÓN DE EQUIPOS

Al término del presente contrato, la empresa contratista deberá retirar dicho equipamiento sin que en ningún caso proceda la permanencia del mismo en el hospital, a no ser que se establezca un acuerdo de cesión entre las partes por amortización del equipamiento y necesidad de mantenimiento de la actividad analítica realizada, sin perjuicio de lo establecido en los criterios de adjudicación.

3.4 FORMACIÓN

La empresa adjudicataria prestará el soporte necesario para la parametrización de los sistemas, así como la formación de los profesionales de los laboratorios en el manejo y mantenimiento de los equipos suministrados.

Los cursos de formación inicial se realizarán *in situ* en los centros donde se encuentren instalados los equipos. Se realizarán en el horario que establezcan los laboratorios y deberán adaptarse a las especiales circunstancias de los diferentes turnos de trabajo, según las necesidades formativas detectadas a través de los Jefes de Servicio. El resto de actividades formativas podrán realizarse en cualquier modalidad formativa (presencial, online, mixta). La empresa adjudicataria deberá emitir certificados nominales a los profesionales que se formen.

Se entregará a cada Jefe de Servicio el material didáctico normalizado que permita estandarizar la ejecución de los procedimientos.

A efectos de este pliego, las empresas licitadoras presentarán un proyecto de formación, que será objeto de valoración, para los profesionales dirigido a alcanzar las competencias óptimas en el desempeño de su actividad así la propuesta de evaluación del aprendizaje del alumno



1. Seguridad de profesionales en relación al equipamiento y al manejo, almacenamiento y segregación de reactivos
2. Formación básica de reactivos, equipos y aplicaciones
3. Formación avanzada de equipos y aplicaciones
4. Formación continuada para competencias básicas y avanzadas

4. SISTEMAS DE INFORMACIÓN DE LABORATORIOS

4.1 CONEXIONES A LOS SISTEMAS DE INFORMACIÓN

La provincia de Málaga consta de 2 Sistemas de Información de Laboratorio:

- SERVOLAB (Siemens Healthcare), en todos los centros a excepción de los indicados en la siguiente opción.
- SIGLO (Horus sanidad), implantado en el Hospital Costa del Sol y Hospital de Estepona.

Es condición indispensable que todos los equipos de Laboratorio que se instalen estén conectados al SIL de cada laboratorio. Las agrupaciones /lotes que no incluyan equipos no se pueden conectar.

Las empresas suministradoras del equipamiento soportarán los costes derivados de las conexiones de todos sus analizadores al SIL de Laboratorio. Las solicitudes de conexión al proveedor del SIL las realizarán las empresas suministradoras de equipamiento, previo acuerdo con el Jefe del Laboratorio.

Dichos costes de conexión se establecen en los siguientes importes (precios sin IVA):

- Analizador stand alone: TRES MIL TRESCIENTOS EUROS (3.300 €)
- Middleware: SEIS MIL QUINIENTOS EUROS (6.500 €) Este precio incluye la puesta en marcha de un analizador. Los siguientes tendrán un cargo de SEISCIENTOS EUROS (600 €) por analizador.
- Middleware para gestión de equipos intercentro: DIEZ MIL EUROS (10.000 €). Este precio incluye la puesta en marcha de un analizador. Los siguientes tendrán un cargo de 600 € por analizador.
- Middleware para gestión de equipos en POCT:
 - Conexión equipos tipo gasómetro: TRESCIENTOS EUROS (300 €) por analizador
 - Conexión equipos tipo glucómetro: Se plantean dos posibilidades a elegir:
 - 18€ por equipo
 - ó
 - 3.300€/año con independencia del número de equipos conectados

No se incluyen costes de conexión a SIL los analizadores con baja facturación (menor a 20.000€/año), debiendo hacerse cargo los proveedores del SIL. La solicitud de la conexión se tramitará tras exposición argumentada de la necesidad por el laboratorio y aprobado por la Central de Compras.



5. CALIDAD

Las empresas adjudicatarias colaborarán con los Laboratorios de los hospitales de Málaga indicados en este pliego en el cumplimiento de los estándares evaluados en los procesos de Certificación/Acreditación de la calidad, ya sea suministrando información o colaborando en las acciones de mejora propuestas por la Dirección de las Unidades de Gestión Clínicas, relacionado con los circuitos o procedimientos.

6. PRUEBAS ANALÍTICAS

Para cada una de las Agrupaciones/Lotes, además de los aspectos generales definidos anteriormente, las ofertas deberán cumplir las **prescripciones técnicas específicas** definidas a continuación:

LOTE 1: TIRAS REACTIVAS PARA DIAGNÓSTICO DE EMBARAZO (ORINA)-GC (No es agrupación)

Se licitan sistemas monotest para detección de la hormona gonadotrofina coriónica humana en orina por inmunocromatografía en sistema de placa, que facilita la identificación de la muestra.

La sensibilidad analítica mínima será de 25 mU/ml.

Las ofertas se acompañarán de un informe de especificidad, sensibilidad y características técnicas de los reactivos debidamente documentada.

AGRUPACIÓN 1. PROTEÍNAS ESPECÍFICAS 1 (LOTES 2 a 9)

Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la realización de las técnicas relacionadas en el Anexo I del PPT mediante nefelometría y/o turbidimetría.

Equipamiento: Analizadores automáticos con identificación positiva de las muestras mediante de códigos de barras y que utilicen técnicas de nefelometría y/o inmunoturbidimetría. Con capacidad para trabajar con muestras de suero, orina y/o LCR.

Necesidades de equipamiento:

HOSPITAL	Equipos
H.U. Regional de Málaga	1
H.U. Virgen de la Victoria	1
H. Costa del Sol	1

AGRUPACIÓN 2: PROTEÍNAS ESPECÍFICAS 2 (LOTES 10 y 11)

Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la realización de las técnicas relacionadas en el Anexo I del PPT mediante nefelometría y/o turbidimetría.



Equipamiento: Analizadores automáticos con identificación positiva de las muestras mediante de códigos de barras y que utilicen técnicas de nefelometría y/o inmunoturbidimetría. Con capacidad para trabajar con muestras de suero, orina y/o LCR.

Necesidades de equipamiento:

HOSPITAL	Equipos
H.U. Regional de Málaga	1
H.U. Virgen de la Victoria	1
H. Costa del Sol	1

LOTE 12: MICOFENOLATO (No es agrupación)

Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la realización de micofenolato mediante espectrometría de masas en tándem.

LOTE 13: CROMOGRANINA A (No es agrupación)

Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la realización de Cromogranina A por enzoinmunoanálisis o técnicas similares.

Equipamiento: Analizadores automáticos con identificación positiva de las muestras mediante códigos de barras y que utilicen técnicas de por enzoinmunoanálisis o técnicas similares

Necesidades de equipamiento:

HOSPITAL	Nº Equipos
HU Regional de Málaga	1

AGRUPACIÓN 3: Enfermedad de ALZHEIMER (LOTES 14 a 16)

Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la realización de las técnicas relacionadas en el Anexo I del PPT mediante inmunoquímica en muestras de líquido cefalorraquídeo.

Equipamiento: Analizadores automáticos con identificación positiva de las muestras mediante códigos de barras y que utilicen técnicas de inmunoquímica luminiscente.

Necesidades de equipamiento:

HOSPITAL	Nº Equipos
HU Regional de Málaga	1



AGRUPACIÓN 4: AUTOINMUNIDAD BLOTS (LOTES 17 a 22)

Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la realización de las técnicas relacionadas en el Anexo I del PPT mediante Inmunoblot.

- El perfil de esclerodermia debe incluir como mínimo las especificidades: Scl-70, CENP A, CENP B, ARN polimerasa III, fibrilarina, NOR90, Th/To, PM-Scl100, PM-Scl75 y Ku.
- El perfil para el diagnóstico de Miopatías Autoinmunes debe incluir: Jo-1, Mi-2, TIF1g, MDA5, NXP2, SAE1, SRP, PL-7, PL-12, EJ y Ro-52.
- Perfil hepático las especificidades mínimas deberán ser: Mitocondrial-M2, LKM-1, LC1, SLA/LP, SP100, GP210.
- Para el perfil de antigangliósidos las especificidades mínimas deberán ser: GM1, GM2, GM3, GD1a, GD1b, GT1b, GQ1b.
- Para el perfil de neuronales las especificidades mínimas deberán ser: Amfifisina, CV2, PNMA2 (Ma2/Ta), Ri, Yo, Hu, SOX1, titina, y GAD
- El perfil de especificidades ENAs para patologías autoinmunes sistémicas debe incluir un amplio perfil de autoanticuerpos disponibles con relevancia clínica. Los antígenos utilizados podrán ser recombinantes o nativos humanos y el formato presentado debe permitir el estudio variable, con al menos las especificidades: ADNdc, Sm, RNP, SSA (Ro), SSB(La), Scl-70, Jo-1, Centrómero, DFS-70, PCNA, Histonas y Nucleosomas.

Equipamiento: Analizadores automáticos o semiautomáticos con identificación positiva de las muestras mediante códigos de barras necesarios para la realización de las pruebas.

Necesidades de equipamiento:

HOSPITAL	Nº equipos
HU Regional de Málaga	1
HU Virgen de la Victoria	1
HU Costa del Sol	1
H Antequera	1
H Ronda	1

Se incluirá un **software** de lectura de blots e interpretación de resultados con transmisión al SIL.

AGRUPACIÓN 5. SEROLOGÍA ESPECÍFICA AUTOMATIZADA I (LOTES 23 a 35)

Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la realización de las técnicas relacionadas en el Anexo I del PPT mediante técnica de quimioluminiscencia, o técnica similar.

Equipamiento: Analizadores totalmente automatizados con identificación positiva de las muestras mediante de códigos de barras.



Las puntas de pipetas han de ser desechables evitando la contaminación cruzada que puede distorsionar el resultado de la prueba. El equipo podrá trabajar con distintos tipos de tubos de muestra (diámetro y altura) o copas, además de contar con un sistema de detección de coágulos.

Necesidades de equipamiento:

HOSPITAL	Nº equipos
HU Regional de Málaga	1
HU Virgen de la Victoria	1
H Costa del Sol	1
H de la Axarquía	1
H Serranía de Ronda	1
H Antequera	1

AGRUPACIÓN 6: MEDIOS DE CULTIVO (LOTES 36 a 60)

Medios de cultivo preparados tanto en placas de diferentes tamaños y formas, como en tubos para el cultivo de microorganismos tanto aerobios como anaerobios, de crecimiento fastidioso y hongos.

La elaboración, conservación, transporte, embalaje y etiquetado de los mismos debiera estar certificada por las normas ISO y se debe garantizar que cumple las normas de control de calidad EUCAST V.6 (2020) y CLSI M22-A3.

Los fabricantes deben aportar con cada lote suministrado evidencia del cumplimiento de dichas normas, que incluya:

- Nº de lote
- Fecha de caducidad del producto
- Condiciones de conservación
- Control de esterilidad y criterios de aceptabilidad
- Control de crecimiento e inhibición con cepas seleccionadas para el uso del medio y criterios de aceptabilidad indicando las cepas utilizadas
- Fecha de la emisión de la especificación preferiblemente en cada paquete de placas dentro del embalaje debe venir especificado el medio de cultivo que contiene

En cada placa o tubo figurará la identidad del medio, el lote y la fecha de caducidad, así como la garantía de ausencia de inhibidores en los medios enriquecidos. En las placas se garantizará un contenido no inferior a 3 mm de altura (20 ml de medio en las placas de 9 cm de diámetro). Placas de MH y MH-sangre, contenido no inferior a 4 mm de altura (25 ml en placas de 9 cm de diámetro).

En cada entrega, todas las unidades de cada medio pertenecerán a un mismo lote y se garantizará una distribución semanal.

Se suministrarán anualmente las cepas abajo relacionadas para la valoración de la calidad de los medios:

- Staphylococcus aureus ATCC 25923
- Staphylococcus aureus ATCC 700699



- Staphylococcus aureus ATCC 43300
- Staphylococcus aureus ATCC BAA-1708
- Enterococcus faecalis ATCC 29212
- Enterococcus faecalis ATCC 51299
- Neisseria gonorrhoeae ATCC 43069 o 43070
- Escherichia coli ATCC 25922
- Escherichia coli ATCC 35218
- Klebsiella pneumoniae ATCC 700603
- Klebsiella pneumoniae ATCC BAA-1705
- Klebsiella pneumoniae ATCC BAA-1706
- Streptococcus pneumoniae ATCC 6305
- Haemophilus influenzae ATCC 10211
- Salmonella typhimurium ATCC 14028
- Shigella flexneri ATCC 12022
- Campylobacter jejuni ATCC33291
- Peptostreptococcus anaerobius ATCC 27337
- Candida albicans ATCC 10231

AGRUPACIÓN 7: MEDIOS DE CULTIVO MICOBACTERIAS (LOTES 61 a 63)

LOTE 61. Tubos de Lowenstein-Jensen con piruvato o equivalente en tubo largo de cristal con tapón de rosca.

Como control de calidad de los medios, se suministrarán anualmente las cepas abajo relacionadas a cada centro.

- *Mycobacterium tuberculosis* ATCC 35838
- *Mycobacterium tuberculosis* ATCC 35822

La elaboración, conservación, transporte, embalaje y etiquetado de los mismos estará certificada ISO 9001 e ISO 13485.

El suministro de los medios deberá realizarse de forma semanal, debido a que se trata de medios frescos con una caducidad muy limitada.

LOTE 62. MEDIOS DE CULTIVO EN TUBO LIQUIDO-Medio líquido de enriquecimiento: Medio de cultivo líquido con caldo Middlebrook 7H9 y 0,25% de glicerol.

La prueba de cultivo incluirá:

- Solución de descontaminación (NaOH +N-acetilcisteína)
- Solución antibiótica de + antibióticos

LOTE 63. ESTUDIOS DE SENSIBILIDAD DE MICOBACTERIAS A ANTIBIÓTICOS-GC:

Se incluirán los medios de cultivo líquido y suplemento nutritivo necesarios para su realización, así como los antibióticos estreptomina, isoniacida, rifampicina, pirazinamida y etambutol.



El método de las pruebas de sensibilidad debe estar refrendado por la FDA u organismo similar. Se suministrarán cuatro cepas de *M. tuberculosis* de la colección ATCC resistente cada una de ellas a cada antituberculoso.

El suministro de los medios deberá realizarse de forma semanal, debido a que se trata de medios frescos con una caducidad muy limitada.

Equipamiento:

- Equipo de **Incubación con lectura automática y/o manual**, no radiométrico de monitorización continua para detección del crecimiento de micobacterias mediante detección fluorimétrica, colorimétrica o cambios de presión en todo tipo de muestras biológicas con capacidad para procesar simultáneamente 1.100 muestras mensuales, durante 5 semanas de incubación
- Sistema informático para identificación de muestras y estudios estadísticos

Necesidades de equipamiento:

HOSPITAL	Nº equipos
HU Regional de Málaga	2
HU Virgen de la Victoria	1
HU Costa del Sol	1

AGRUPACIÓN 8: GENERADOR DE ATMÓSFERA (LOTES 64 a 67)

Sobres listos para su uso capaz de generar atmosferas de microaerofilia, anaerobiosis o capnofilia (CO₂) en sistema de contenedores o jarras de aproximadamente 2,5 L o en bolsas para pequeño número de placas.

LOTE 68: TIRAS PARA ESTUDIO DE SENSIBILIDAD ANTIBIÓTICA (No es agrupación)

Sistema para la determinación de la sensibilidad mediante tiras. Se suministrarán tiras de plástico/nitrocelulosa o soporte similar empaquetadas de manera individual con un gradiente estable predefinido de concentraciones de antimicrobiano que permita establecer la Concentración Mínima Inhibitoria (CMI) para cada microorganismo y antimicrobiano testado.

Las tiras deberán permitir:

- Determinar la CMI de microorganismos fastidiosos o de crecimiento lento
- Detectar niveles bajos de resistencia, probar un antimicrobiano que normalmente no se usa en rutina, o un agente antimicrobiano de reciente aparición.

Las concentraciones de cada antimicrobiano deben adaptarse a los estándares del CLSI y/o EUCAST.



Se ofertarán al menos los siguientes antibióticos:

oxacilina, bencilpenicilina-penicilina g baja (0,016-256), amoxicilina, ampicilina, ampicilina/sulbactam, amoxicilina/clavulánico (concentración fija de clavulánico 2 mg/L) , piperacilina, piperacillin/tazobactam (concentración fija de tazobactam), temocilina, aztreonam, ceftazidima, ceftazidima/avibactam, cefotaxima, ceftriaxona, cefepime, cefiderocol, cefuroxima, ceftolozano/tazobactam, ceftobiprol, ceftarolina, imipenem, meropenem, ertapenem, meropenem/vaborbactam, imipenem/relebactam, colistina, fosfomicina, nitrofurantoína, tetraciclina, doxiciclina, minociclina, tigeciclina, trimetoprim/sulfametoxazol, ciprofloxacino, levofloxacino, moxifloxacino, metronidazol, cloranfenicol, clindamicina, eritromicina, claritromicina, azitromicina, vancomicina, teicoplanina, dalbavancina, daptomicina, linezolid, tedizolid, tobramicina, ampicacina gentamicina, espectinomina, rifampicina, anfotericina b, fluconazol, voriconazol, posaconazol, anidulafungina, micafungina, caspofungina, isavuconazol, itraconazol.

Durante la duración del concurso se tendrá acceso a las tiras de nuevos antimicrobianos de uso clínico.

Equipamiento: A fin de preparar el inóculo, se suministrarán los siguientes nefelómetros para la determinación de sensibilidad mediante tiras de antibióticos.

Necesidades de equipamiento:

HOSPITAL	Nº equipos
HU Regional de Málaga	1
HU Virgen de la Victoria	1
H Costa del Sol	1
H de la Axarquía	1
H Serranía de Ronda	1
H Antequera	1