PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN POR EL PROCEDIMIENTO ABIERTO DE MATERIALES Y REACTIVOS PARA MICROBIOLOGÍA CON DESTINO A LOS LABORATORIOS DE SALUD PÚBLICA DEL DEPARTAMENTO DE SALUD, SEDES DE ARABA, BIZKAIA Y GIPUZKOA.

La tarea fundamental del Laboratorio de Salud Pública (en adelante, LSP) consiste en la realización de análisis Físico-Químicos y microbiológicos en los campos alimentario, epidemiológico, medioambiental y clínico, actuando como soporte de los Programas de Salud Pública y como apoyo a la red asistencial del Osakidetza/SVS y a otras instituciones relacionadas con el Departamento de Salud.

El LSP aporta cobertura analítica a los Programas de Salud Pública establecidos por la Dirección de Salud Pública: sanidad ambiental (aguas de consumo, aguas de recreo, aguas residuales, legionella, contaminación atmosférica biótica y abiótica); sanidad alimentaria (seguridad química: controles químicos selectivos, dieta total, investigación de residuos veterinarios y seguridad microbiológica); vigilancia epidemiológica, alertas de salud pública y promoción de la salud (cribado neonatal de enfermedades congénitas del metabolismo-metabolopatías y control de drogas de abuso).

Asimismo, colabora en el diseño y desarrollo analítico de Proyectos de Investigación, con la Universidad y otras instituciones, para el estudio de áreas encaminadas a la protección de la Salud Pública: Proyecto Infancia y Medio Ambiente (INMA); y marcadores congénitos de la dieta, su relación con la ingesta alimentaria y la susceptibilidad genética generada por la ingesta de diferentes compuestos.

En relación con la analítica microbiológica, el LSP realiza: detección de microorganismos patógenos, recuento e identificación de microorganismos indicadores de contaminación, detección de toxinas bacterianas.

La demanda analítica proveniente de los diferentes Programas de Salud Pública se distribuye entre las tres sedes de acuerdo a sus recursos humanos, instrumentales y a su especialización. Por todo ello es por lo que se hace necesaria la adquisición de reactivos para microbiologia para dar respuesta analítica a las demandas generadas, mediante la realización de un expediente de contratación de accesorios y técnicas instrumentales.

Los reactivos y pruebas de identificación bacteriana empleados en el laboratorio se han sometido a rigurosos controles durante la validación del método analítico. Este hecho se refleja en su política de calidad, recogida en el Manual de Calidad, el cual cumple con los requisitos establecidos en la norma UNE-ISO17025 bajo la que el laboratorio se ha acreditado.

Por otra parte, el Reglamento CEE nº 882/2004 y UE 2017/625 sobre controles oficiales que se realizan para garantizar el cumplimiento de la legislación alimentaria, exige que los análisis han de estar acreditados bajo la Norma ISO/IEC 17025:2005.

Las características técnicas, incluidas en las referencias de los accesorios se establecen en función de los resultados de la validación, entre los que cabe destacar tres aspectos:

- Fiabilidad. Los productos deben garantizar la seguridad del proceso, la sostenibilidad ambiental y la productividad analítica.

- Adaptabilidad. Los productos participan en distintas etapas del proceso que deben estar perfectamente ensambladas.

- Implantación metodológica. Los productos deben garantizar los criterios de calidad establecidos en el proceso de validación, situación exigida por la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC).

El objeto del contrato es el cubrir las necesidades de reactivos, medios de cultivos, para ensayos de microbiología convencionales, automatizados, y de biología molecular (PCR) para el año 2021. Estas necesidades están derivadas del soporte analítico que los laboratorios realizan para las actividades de control y vigilancia, competencia de esta Administración, así como los programas en el ámbito de la promoción y prevención de la salud, impulsados desde esta Dirección de Salud Pública y Adicciones.

Para garantizar el cumplimiento de los requisitos exigidos en la Norma UNE-ISO/IEC 17025 relativa a la competencia de gestión y técnica del LSP, los reactivos de microbiología ofertados, han de ser acordes con las marcas y calidades técnicas exigidas por el Laboratorio, puesto que en algún caso son de uso específico con los equipos correspondientes.

Las cantidades de los productos son las previstas o estimadas, pudiendo en cualquier caso ajustarse en función de las necesidades de cada Laboratorio y sin que suponga que la Administración se comprometa a realizar un pedido mínimo.

Los reactivos son específicos de Biología Molecular, para la detección e identificación de legionella en muestras ambientales, reactivos para técnicas inmunológicas como inmunofluorescencia y enzimoinmunoanálisis para la detección de microorganismos patógenos, así como sus toxinas.

La relación de los materiales para el Laboratorio y el importe máximo para cada artículo se relacionan en las adendas de la oferta económica del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

La oferta deberá cumplimentar los cuadros que figuran en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares (PCAP indicando de forma clara y precisa las características de los mismos y precios mediante **la inclusión de las fichas técnicas correspondientes**.

Plazos o entregas parciales: el adjudicatario deberá entregar los pedidos realizados por las tres sedes del Laboratorio de Salud Pública del Departamento de Salud, sede en Álava/Araba, sede en Bizkaia y sede en Gipuzkoa, en el plazo máximo de 8 días hábiles desde la realización del pedido. La tramitación del pedido se realizará vía e-mail, siendo compromiso del licitador la confirmación de la solicitud mediante acuse de recibo por la misma vía.

En Vitoria-Gasteiz, a 22 de marzo de 2021

Fdo.: Itziar Larizgoitia Jauregi

Directora de Salud Pública y Adicciones
Departamento de Salud

Concurso: 204/2021-S
Grupo de concurso: MATERIALES Y REACTIVOS PARA MICROBIOLOGÍA **AÑO: 2021**

Artículo	Descripción Técnica	Subunid.	Cantidades estimadas Araba	Cantidades estimadas Bizkaia	Cantidades estimadas Gipuzkoa	Cantidades Totales Estimadas
Color Seed, (oo) quistes de Cryptosporidium y Giardia	Material de referencia para (oo) quistes de Cryptosporidium y Giardia. Teñido con Texas Red. Recuento por citometría de flujo	10	0	0	3	3
Easy Stain plus DAPI	Tinción inmunofluorescencia para (oo) quistes de Cryptosporidium y Giardia. Incluye DAPI	80 unidades	0	0	3	3
Glucosa O/F agar (ISO)	medio acorde a norma UNE-EN ISO 21528-2. Microbiología de la cadena alimentaria. Método horizontal para la detección y el recuento de Enterobacteriaceae. Parte 2: Técnica para el recuento de colonias	20 x 10 mL	0	0	35	35
LEGIONELLA PNEUMOPHILA KIT CUANTITATIVO	Kit que contenga las sondas y cebadores específicos, los reactivos adecuados y los controles necesarios para la detección y cuantificación de L. pneumophila mediante la amplificación por PCR a tiempo-real, liofilizado	70 u	0	0	1	1
LEGIONELLA SPP. KIT CUANTITATIVO	Kit que proporcione las sondas y cebadores específicos, los reactivos adecuados y los controles necesarios para la detección y cuantificación de Legionella spp. mediante la amplificación por PCR a tiempo-real, liofilizado, Emplee una sonda MGB (Minor Grove Binding)	70u	0	0	1	1
Microoganism Tests, Cryoinstant mezcla (Criobolas)	Tubos de criobolas colores variados	80 viales	0	0	2	2

Concurso: 204/2021-S
Grupo de concurso: MATERIALES Y REACTIVOS PARA MICROBIOLOGÍA **AÑO: 2021**

Artículo	Descripción Técnica	Subunid.	Cantidades estimadas Araba	Cantidades estimadas Bizkaia	Cantidades estimadas Gipuzkoa	Cantidades Totales Estimadas
Mineral modified glutamate, caldo doble concentrado	Formulacion g/L (doble concentracion), Lactosa 20,0,Formato sodico 0,5, L-cistina 0,04, L(-) acido aspartico 0,048,L(+) arginina 0,04, Tiamina 0,002, acido nicotico 0,002,Acido pantotenico 0,002, Sulfato de magnesio 7H2O 0,200, Citrato ferrico amonico 0,0	20	0	3	7	10
Mineral modified, simple caldo	Formulacion g/L (simple concentracion), Lactosa 10,0,Formato sodico 0,25, L-cistina 0,02, L(-) acido aspartico 0,024,L(+) arginina 0,02, Tiamina 0,001, acido nicotico 0,001,Acido pantotenico 0,001, Sulfato de magnesio 7H2O 0,100, Citrato ferrico amonico 0	20	0	10	75	85
RIDASCREEN SET TOTAL	Test inmunoenzimático para la detección simultanea de las Enterotoxinas de *S. aureus* (A-E) en alimentos y productos alimentarios. Método oficial europeo de Screening	50	1	1	1	3
Termi-DNA-Tor	Detergente para la limpieza de equipos de PCR. Elimina restos de a. nucleicos, bacterias, hongos y mycoplasma.	2x450 ml	0	0	1	1