PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN DE REACTIVOS GENERALES CON DESTINO AL LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA DE BIZKAIA DEL DEPARTAMENTO DE SALUD

CARACTERISTICAS TÉCNICAS

Para garantizar el cumplimiento de los requisitos exigidos en la Norma UNE-ISO/IEC 17025 y UNE-ISO/IEC 15189, relativa a la competencia de gestión y técnica del Laboratorio de Salud Pública y Laboratorios Clínicos, los Lotes de reactivos ofertados, han de ser acordes con las calidades técnicas exigidas por el Laboratorio.

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

1. Fiabilidad. Los productos deben garantizar la seguridad del proceso, la sostenibilidad ambiental y la productividad analítica.
2. Adaptabilidad. Los productos participan en distintas etapas del proceso que deben estar perfectamente ensambladas.
3. 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 producto debe tener vigente el correspondiente registro sanitario. El suministrador, a la entrega de cada pedido, junto con el correspondiente albarán aportará el certificado de análisis que garantice que el producto satisface todas las especificaciones exigidas.

Lo Patrones/Materiales de Referencia solicitados, han de tener una caducidad mínima de 3 años o mayor o igual del 60% del total de su vida útil.

La Administración se reserva la facultad de comprobar la calidad de los bienes al tiempo de la recepción. El Departamento de Salud podrá realizar cuantas comprobaciones estime oportunas.

DOCUMENTACIÓN TÉCNICA

Se deberá indicar de forma clara y precisa las características de los productos, mediante la inclusión de fichas técnicas correspondientes (excluir la incorporación de catálogos). Las cajas vendrán debidamente etiquetadas que informarán sobre: la identificación del producto (nombre químico de la sustancia o nombre comercial del preparado). Composición (para los preparados relación de sustancias peligrosas presentes, según concentración y toxicidad), Responsable de la comercialización (Nombre, dirección y teléfono), Identificación de peligros, Descripción del riesgo, Medidas preventivas.

Los reactivos incluidos en el expediente se tratan de controles de drogas y etanol. Materiales de referencia y patrones para la realización de análisis clínicos (drogas y etanol).

La relación de los reactivos 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 el laboratorio de Salud Pública del Departamento de Salud de Bizkaia. 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. Dicha entrega se realizará en el plazo máximo de 8 días hábiles desde la realización del pedido.

En Vitoria-Gasteiz, a 18 de marzo de 2021

Concurso: 203/2021-S
Grupo de concurso: REACTIVOS GENERALES **AÑO: 2021**

Artículo	Descripción técnica	Subunid.	Cantidades estimadas Bizkaia	Cantidades estimadas Totales
ETHANOL/AMMONIA CONTROL LEVEL 1	Suero estabilizado y valorado para el control de calidad en la determinación de etanol en sangre. Concentración aproximada de etanol 37 mg/dL	6 x 3 ml	3	3
ETHANOL/AMMONIA CONTROL LEVEL 2	Suero estabilizado y valorado para el control de calidad en la determinación de etanol en sangre. Concentración aproximada de etanol 100 mg/dL	6 x 3 ml	3	3
ETHANOL/AMMONIA CONTROL LEVEL 3	Suero estabilizado y valorado para el control de calidad en la determinación de etanol en sangre. Concentración aproximada de etanol 250 mg/dL	6*3 mL	3	3
LIQUICHEK URINE CHEMISTRY CONTROL LEVEL 2	orina con concentraciones aproximadas de creatinina 160 mg/dl	12 x 10 ml	2	2
LIQUICHEK URINE TOXICOLOGY LEVEL C1	orina humana con concentraciones de 100 ng/ml:anfetamina,metanfetamina,MDA,MDMA,y MDEA; codeina y metadona =120 ng/ml y benzoilecgonina= 40 ng/ml.	10 x 20 ml	1	1
LIQUICHEK URINE TOXICOLOGY LEVEL C2	orina humana con concentraciones de 375 ng/ml de anfetamina y metanfetamina; codeina y metadona =225ng/ml y benzoilecgonina= 115 ng/ml.	10 x 20 ml	1	1
LIQUICHEK URINE TOXICOLOGY LEVEL C3 LOW OPIATE	orina humana con concentraciones de 625 ng/ml de anfetamina y metanfetamina ; codeina , metacualona y metadona =375 ng/ml ;benzoilecgonina= 185 ng/ml; fenciclidina = 31 ng/ml ; monoacetilmorfina = 15 ng/ml y metabolito del cannabis = 18 ng/ml	10 x 20 ml	3	3
LIQUICHEK URINE TOXICOLOGY NEGATIVE CONTROL	orina humana con concentraciones < 50 ng/ml de codeina, morfina,MDA,MDMA,MDEA,anfetamina.metanfetamina,benzoilecgonina y metabolito del cannabis; < 10 ng/ml de monoacetilmorfina	10 x 20 ml	8	8