PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN POR EL PROCEDIMIENTO ABIERTO DE EQUIPAMIENTO INVENTARIABLE ESPECÍFICO PARA MICROBIOLOGÍA, CON DESTINO AL LABORATORIO 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). También aporta soporte analítico al Departamento de Desarrollo Económico, Sostenibilidad y Medio Ambiente, URA y al Departamento de Seguridad del Gobierno Vasco

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 del equipamiento solicitado, para dar respuesta analítica a las demandas generadas, mediante la realización de un expediente de contratación.

El equipamiento utilizado en las analíticas microbiológicas deben de cumplir con los requisitos establecidos en la norma UNE-EN ISO 7218 Microbiología de los alimentos para consumo humano y alimentación animal. Requisitos generales y guía para el examen microbiológico. Dicho cumplimiento es requisito para la acreditación de los análisis microbiológicos de alimentos bajo la norma UNE-EN ISO 17025.

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 equipos solicitados se basan en que:

- El equipamiento debe de cumplir con las exigencias de las analíticas para las que es adquirido. Su implantación metodológica debe 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 equipamiento específico para microbiología. 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.

El suministro se divide en 4 lotes, conformados cada uno de ellos por un equipo diferente. Así mismo, recoge la distribución geográfica por Territorios Históricos. Con ello se pretende habilitar el mayor número de licitaciones y garantizar la libre concurrencia.

Lote 1.- Extractor automático de ácidos nucleicos.

Lote 2.- Dosidilutor.

Lote 3.- Incubador regriferado programable.

Lote 4.- Autoclave.

Las características técnicas necesarias se encuentran descritas en el anexo adjunto.

La relación de equipamiento y el importe máximo para cada uno de los equipos 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**.

El adjudicatario deberá entregar los equipos incluidos en cada lote en la sede o sedes indicadas en cada uno de ellos **en el plazo de 1 mes** tras la firma del contrato.

El adjudicatario deberá de hacerse cargo de la retirada y gestión ambiental del equipo obsoleto sustituido por el de nueva incorporación.

En Vitoria-Gasteiz, a 23 de abril de 2021

Fdo.: Itziar Larizgoitia Jauregi
Dtra de Salud Pública y Adicciones. Departamento de Salud

Donostia - San Sebastian, 1 – 01010 VITORIA-GASTEIZ
Tfno. 945 01 92 01 – Fax 945 01 91 92 – E-mail: dirsalud-san@euskadi.eus

Grupo de concurso: Equipamiento para Microbiología, destino Laboratorio de Salud Pública	Año: 2021 Lote: 1

Artículo	Descripción técnica	Cantidad Araba	Cantidad Bizkaia	Cantidad Gipuzkoa	Cantidad Total
Extractor automático de ácidos nucleicos. con instrumento auxiliar conectable para la cuantificación de ácidos nucleicos en microvolumenes por fluorescencia. Maxwell RSC System	Posibilidad de extracción de ADN y ARN a partir de distintos tipos de muestras: cultivos, virus y bacterias de distipos tipos de matrices alimentarias y ambientales además de muestras biológicas (sangre, células, tejidos, orina, hisopos...) Tecnología basada en particulas paramagnéticas recubiertas de sílice o celulosa. Reactivos de procesamiento en cartuchos precargados, con manipulación nula sin dispensación de líquidos. Inexistencia de contacto directo de las muestras con el aparato. Lampara ultravioleta integrada para la descontaminación de las posibles contaminaciones conexión con cuantificador de a. nucleicos para la recopilación y gestión de resultados. Volumen de muestra necesrio para cuantificación de a. nucleícos desde 1 microlitro con sensibilidad de 0,01 ng/ul y rango de 0,01-200 ng/ul. lector de código de barras. Tablet para control de software. Actualización gratuita de los protocolos. Actualización de woftware. Formación utilización del equipo.		1	1	2

Grupo de concurso: Equipamiento para Microbiología, destino Laboratorio de Salud Pública	Año: 2021 Lote: 2

Artículo	Descripción técnica	Cantidad Araba	Cantidad Bizkaia	Cantidad Gipuzkoa	Cantidad Total
Dosidilutor: Diluidor gravimétrico automatizado para muestras alimenticias	3 velocidades de dilución adaptables al tipo de muestra. Dos bombas independientes. Trazabilidad automática. Comunicación LIMS		1		1

Grupo de concurso: Equipamiento para Microbiología, destino Laboratorio de Salud Pública	Año: 2021 Lote: 3

Artículo	Descripción técnica	Cantidad Araba	Cantidad Bizkaia	Cantidad Gipuzkoa	Cantidad Total
Estufa de incubación	Incubador refrigerado programable con interior en acero inoxidable. Control de temperatura independiente entre -10ºC y 60ºC (T. Amb. entre 5 y 35ºC). Programación de ciclos (tiempo y temperatura) independiente. Capacidad efectiva: 123 l. Estabilidad +/-1,5ºC (ON-OFF control), +/-0,2ºC (PID control. Uniformidad: +/-0,5ºC a 37ºC temperatura ambiente:20ºC, sin carga). Control del temporizador de luces. equipado de serie con un fluorescente de 15W, que puede programarse (encendido/apagado). Silencioso: 41 dB. Marcado CE de acuerdo con directivas EC 89/336/EEC,93/68/EEC y 72/23/EEC. Con orificio para sonda externa.	1			1

Grupo de concurso: Equipamiento para Microbiología, destino Laboratorio de Salud Pública	Año: 2021 Lote: 4

Artículo	Descripción técnica	Cantidad Araba	Cantidad Bizkaia	Cantidad Gipuzkoa	Cantidad Total
Autoclave. Autotester 80 L **(Se requiere verificación anual)**	Control de procesos por microprocesador. Sistema de secado y purgado automático por vacío fraccionado.Temperatura regulable desde 105ºC hasta 134ºC (0,21 a 2 bar). Modelo vertical. Capacidad depósito agua destilada: 10L. Capacidad cestillos 2. Orificio para introducción de sonda externa de temperatura. Conforme a las directivas de aparatos a presión	1			1