PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DE LABORATORIOS ACREDITADOS POR ENAC SEGÚN LA NORMA UNE-EN ISO/IEC 17025 PARA LA REALIZACION DE ANALISIS DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y OTROS CONTAMINANTES O SUSTANCIAS EN MUESTRAS DE ANIMALES (ESPECIES: BOVINA, PORCINA Y AVIAR) Y OTRAS MATRICES.

1. OBJETO

El objeto del contrato lo constituye la prestación de los servicios de laboratorio para la realización de análisis en laboratorios acreditados para la determinación de residuos de medicamentos de uso veterinario y otros contaminantes (metales pesados) o sustancias en muestras de animales (especies: bovina, porcina, aviar), y otras matrices (piensos, pescado…) en el marco del PLAN ANALITICO Y DE CONTROL DE PRODUCTOS CERTIFICADOS POR HAZI.

Hazi Fundazioa es el Organismo Delegado para el Control Oficial de la Cadena Alimentaria para los Regímenes de Calidad en el País Vasco que se enmarcan en el Plan de Control Oficial de la Cadena Agroalimentaria del País Vasco (PCOCA) englobado en el Plan Nacional de Control de la Cadena Alimentaria (PNCOCA), lo cual afecta a las analíticas de la especie bovina (IGP-Euskal Okela).

2. INTRODUCCIÓN

Con el fin de asegurar que no se utilizan medicamentos veterinarios prohibidos o que la utilización de medicamentos autorizados es segura para los consumidores de los productos cárnicos que certificamos, vigilamos la ausencia de residuos farmacológicos (o que no se sobrepasen los Límites Máximos de Residuos-LMR), analizando pienso, músculo, hígado, orina y huevos.
Además, se analizan otros contaminantes (metales pesados) y en pienso de bovinos la ausencia de grasas animales (colesterol) como medida preventiva frente a la Encefalopatía Espongiforme Bovina (EEB). También, para dar cumplimiento al Pliego de la Indicación de

Origen Protegida Euskal Okela se analizan otras sustancias prohibidas (urea) o a controlar (almidones, materia seca…).

Por lo tanto, necesitamos laboratorios que trabajen con estas matrices, especies animales y que analicen gran variedad de analitos: medicamentos veterinarios (hormonas anabolizantes, corticoides, antibióticos, clenbuterol, β-agonistas, tranquilizantes, antiparasitarios, benzimidazoles y coccidiostáticos), contaminantes (metales pesados) y colesterol (como indicador de presencia de grasa animal en el pienso). Así como urea y almidones.

El área de Control y Certificación de Fundación HAZI Fundazioa es una entidad de certificación acreditada por ENAC conforme a la UNE-EN ISO/IEC 17065:2012. La certificación de dos de las marcas que amparan estos productos se encuentra acreditada por ENAC (las carnes de vacuno: BA: Baserriko Haragia y EO: Carne de Vacuno del País Vasco/Euskal Okela) y/o son productos amparados por una Indicación Geográfica Protegida (EO), por lo que estamos obligados, por el Reglamento (UE) 1151/2012 y por la Norma UNE-EN 17065: 2012, a subcontratar laboratorios acreditados por ENAC según la Norma ISO/IEC 17025: 2017 para dichos análisis.

3. DESCRIPCIÓN DE LOS TRABAJOS A REALIZAR y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS:

3.1. LOTES.-

Realización de analíticas para la detección de residuos de medicamentos veterinarios y otros contaminantes en muestras de animales (pescado y otras especies: bovina, porcina, aviar) en distintas matrices como pelo, músculo, hígado, orina, huevos y/o pienso, especificadas en el Anexo 1 del Pliego de Prescripciones Técnicas-Tabla resumen (en adelante Anexo 1).

Las analíticas a realizar se han dividido en 14 lotes que se describen en el Anexo 1, donde también se detallan los criterios a valorar para la adjudicación de los lotes, (y en la Caratula) siendo la puntuación máxima 100 puntos en cada lote.

En caso de empate, se ha previsto tener en cuenta si los métodos de ensayo cumplen con la legislación europea aplicable para Control Oficial (Reglamento UE 2007/333 en el caso de los metales pesados y Decisión UE 2002/657 (para métodos validados hasta 11/06/2026) o Reglamento UE 2021/808 en el caso de los medicamentos veterinarios.

En la propuesta de cada lote se deberan listar los analitos propuestos cuando no se especifiquen en la descripción del lote.

3.2. LOTES.- ESPECIFICACIONES TECNICAS COMUNES A TODOS LOS LOTES

En el caso de los ensayos de vacuno, los métodos de ensayo deberán cumplir las especificaciones técnicas del capítulo IV del Reg UE 2017/625 sobre controles oficiales.

Los métodos de análisis y/o ensayo utilizados por el licitante para cada determinación deberán cumplir lo siguiente en cuanto a parámetros de desempeño:

Los parámetros de desempeño (LD/LQ ó CCα y CCβ, según el método de validación aplicado) de las técnicas analíticas cumplirán legislación europea vigente para permitir establecer si las muestras son conformes/no conformes para sustancias prohibidas, autorizadas (Reg UE 2022/1644) y contaminantes (Reg UE 2022/931). Estos mismos criterios se aplicarán también del mismo modo para los documentos normativos internos con los que certifica Hazi (grasa animal y Urea prohibidas en pienso, % de almidón, etc.).

Para el análisis de **residuos veterinarios**, los parametros de desempeño para las **sustancias prohibidas** (LD, LOQ, CCα o CCβ) deberán ser lo más bajos posible y, en cualquier caso, inferiores al valor de referencia a efectos de intervención (VRI)[1] para los métodos de cribado o iguales o inferiores al VRI para los métodos de confirmación. Para las sustancias prohibidas en las que todavía no se ha establecido un VRI, los parámetros de desempeño serán lo más próximos posible a los MMPR establecidos en la guía del EURL[2].

Si se sospecha de un resultado no conforme analizado mediante un método de cribado, dicho resultado se confirmará y cuantificará mediante un método de confirmación.

En todos los casos se podría utilizar directamente un método de confirmación y para el grupo 8, lote de los antimicrobianos en músculo se solicita expresamente análisis mediante cromatografía por LC-MS/MS u otras técnicas cromatográficas.

[1]Reglamento (UE) 2019/1871 de la Comisión de 7 de noviembre de 2019 relativo a los valores de referencia para sustancias farmacológicamente activas no autorizadas presentes en los alimentos de origen animal y por el que se deroga la Decisión 2005/34/CE.

[2]EURL guidance on mínimum method performance requirements (MMPRs) for specific pharmacologically active substances in specific animal matrices. Version 2.0, June 2022.

Los parámetros de desempeño para métodos de cribado (limite de detección LD y CCβ) deben ser menores o iguales a los Límites Máximos de Residuos (LMR) para **medicamentos Veterinarios**, en el caso de **sustancias autorizadas** (Reglamento UE 37/2010) o al Contenido Máximo CM (Reglamento UE 915/2023) para **contaminantes (metales pesados).**

En caso de utilizar un método de cribado, la sospecha de un resultado no conforme, se confirmará por un método de confirmación. Los parametros de desempeño para métodos de confirmación de las sustancias autorizadas (Limite de cuantificación LC/LOQ y CCα) deben ser menores o iguales a los LMR (en el caso de LOQ) y mayores que el LMR (pero lo más cercanos posibles a este limite en el caso de CCα).

3.3. DESCRIPCION DE CADA UNO DE LOS LOTES

Lote 1: **Detección de urea (presencia/ausencia)**:

Las características técnicas de las analíticas del Lote 1 serán las siguientes:
-Se determinará la presencia/ausencia de urea para dar cumplimiento al Pliego de de Euskal Okela que lo prohíbe en pienso y se cuantificará en caso de detectarse presencia.
-Documento Normativo (interno): PE-CER-CVC-DOC 1 del Pliego de CVC que prohíbe urea en la alimentación del ganado vacuno certificado.
-Número de muestras estimadas: 24.
-Condición obligatoria/excluyente:

Matriz a analizar: pienso

LOQ: el más bajo posible (por tratarse de una sustancia prohibida) y de al menos el 0,1%.

Aplicar la técnica laboratorial propuesta y adjudicada en la licitación.

Lote 2**: Determinación de almidón y materia seca**:
Las características técnicas de las analíticas del Lote 2 serán las siguientes:
-Se determinará la cuantificación de almidón y materia seca en pienso con un límite de cuantificación (LC/LOQ) de al menos 2% para el almidón y 0,1% para la humedad.
-Documento normativo interno: establece que las muestras conformes tienen >35% almidón y alrededor de un 10%+/ humedad.
-Número de muestras estimadas: 48.
-Condición obligatoria/excluyente:

Matriz a analizar: pienso

Aplicar la técnica laboratorial propuesta y adjudicada en la licitación.

Los 2 ensayos deben estar acreditados.

Parámetro de desempeño mínimo (LOQ): 2% almidón, 0,1% humedad.

Lote 3: **Determinación grasas animales: colesterol (presencia/ausencia)**:
Las características técnicas de las analíticas del Lote 3 serán las siguientes:
-Se determinará la presencia/ausencia de grasas animales (colesterol) para dar cumplimiento al Pliego de de Euskal Okela que lo prohibe en pienso y se cuantificará en caso de detectarse presencia.
-Documento Normativo (interno): PE-CER-CVC-DOC 1 del Pliego de CVC que prohíbe cualquier producto de origen animal en la alimentación del ganado vacuno certificado.

-Documento normativo (para determinar el conforme/no conforme): Guia del Ministerio de Agricultura Pesca y Alimentación (Marzo 2004). La muestra es conforme cuando:

<1 mg colesterol/100g grasa

<3-4% colesterol sobre la fracción esterólica

-Número de muestras estimadas: 53

-Condición obligatoria/excluyente:

Matriz a analizar: pienso

Aplicar la técnica laboratorial propuesta y adjudicada en la licitación.

El ensayo deberá estar acreditado.

Parámetro de desempeño mínimo (límite de cuantificación LOQ): 2 mg/kg (0,2mg/100g).

Lote 4: **Determinación metales pesados (<CM: Contenido Máximo)**:

Las características técnicas de las analíticas del Lote 4 serán las siguientes:

-Se realizará análisis cuantitativo de la presencia de 3 metales pesados (Cadmio, Mercurio y Plomo) en diferentes matrices (músculo de vacuno, porcino, aves y pescados) para verificar que no se sobrepasan los Contenidos Maximos de la legislación europea.

-Documento normativo (externo) sobre Contenido Maximo: Reg UE 915/2023 y posteriores modificaciones.

-Número de muestras estimadas: 44.

-Condición obligatoria/excluyente:

Matriz a analizar: músculo (bovino, porcino, aviar y pescado)

Aplicar la técnica laboratorial propuesta y adjudicada en la licitación.

Los 3 ensayos deberán estar acreditados.

Analitos: Cadmio, Mercurio y Plomo

Límite de cuantificación:

- (LOQ) inferior al Contenido Máximo indicado en la legislación europea de referencia: Reglamento EU 2023/915, y sus posteriores modificaciones.
- LOQ deberá ser el más bajo posible. Para ello se compararán los LOQ de los 3 metales entre los laboratorios que opten a este lote mediante formula (ver Tabla de la Caratula).

-Condiciones puntuables (ver tabla de la Caratula):

La validación del método conforme al Reglamento UE 333/2007 (Puntuable para el desempate).

Lote 5: **Detección de β-agonistas: Clenbuterol en pelo (presencia/ausencia)**:

Las características técnicas de las analíticas del Lote 5 serán las siguientes:

-Se determinará la presencia/ausencia de clenbuterol en pelo y en su caso se cuantificará (utilizando técnicas de cribado y confirmación o únicamente de confirmación).

-Documento normativo (externo): Reg UE 2022/1644 (grupo A: prohibidas).

-Documento guia (recomendación, no es obligatorio): Guia del Laboratorio Europeo de Referencia EURL (Junio 2022): CCβ y CCα menor que MMPR 1µg/kg. EURL guidance on mínimum method performance requirements (MMPRs) for specific pharmacologically active substances in specific animal matrices. Version 2.0, June 2022.

-Número de muestras estimadas: 267.

-Condición obligatoria/excluyente:

Matriz a analizar: pelo (bovino)

Aplicar la técnica laboratorial propuesta y adjudicada en la licitación.

Los parámetros de desempeño (LC/LOQ o CCα o CCβ): serán los más bajos posibles (por tratarse de una sustancia prohibida), acercándose en la medida de lo posible a las recomendaciones del Laboratorio europeo de Referencia y se puntuará el mejor valor de desempeño por tramos (ver Tabla de la Caratula).

Ensayo acreditado.

-Condiciones puntuables (ver tabla de la Caratula):

La validación del método se realizará conforme al Reglamento UE 2021/808 (o Decisión UE 2022/657 en su caso (Puntuable para el desempate).

Lote 6: **Detección de β-agonistas en orina (presencia/ausencia)**:

Las características técnicas de las analíticas del Lote 6 serán las siguientes:

-Se determinará la presencia/ausencia de clenbuterol en orina y de las materias activas propuestas por el laboratorio al que se le adjudique el lote en su caso se cuantificará (utilizando técnicas de cribado y confirmación o únicamente de confirmación).

-Documento normativo: Documento normativo: Reg UE 2022/1644 (grupo A: prohibidas)

-Número de muestras estimadas: 44.

-Condición obligatoria/excluyente:

Matriz a analizar: orina (bovino)

Aplicar la técnica laboratorial propuesta y adjudicada en la licitación.

Los parámetros de desempeño (LC/LOQ ó CCα o CCβ) del clenbuterol y de las demás materias activas propuestas por el laboratorio: serán los más bajos posibles (por tratarse de sustancias prohibidas).

Ensayo acreditado mínimo clenbuterol para bovino.

-Condiciones puntuables (ver tabla de la Caratula):

Materias activas extra además de la exigida: 1 punto por analito, hasta un máximo de 10 puntos.

Materias activas acreditados además del clenbuterol exigido: 2 puntos por analito, hasta un máximo de 10 puntos.

La validación del método se realizará conforme al Reglamento UE 2021/808 o Decisión UE 2022/657 en su caso (Puntuable para el desempate).

Lote 7: **Detección de β-agonistas en hígado y/o músculo (presencia/ausencia)**:

Las características técnicas de las analíticas del Lote 7 serán las siguientes:

-Se determinará la presencia/ausencia de clenbuterol y de las materias activas propuestas por el laboratorio al que se le adjudique el lote en hígado y/o músculo y en su caso se cuantificará (utilizando técnicas de cribado y confirmación o únicamente de confirmación).

-Documento normativo: Documento normativo: Reg UE 2022/1644 (grupo A: prohibidas).

-Número de muestras estimadas: 74.

-Condición obligatoria/excluyente:

Matriz a analizar: hígado y/o músculo

Aplicar la técnica laboratorial propuesta y adjudicada en la licitación.

Los parámetros de desempeño (LC/LOQ ó CCα o CCβ) del clenbuterol y de las demás materias activas propuestas por el laboratorio: serán los más bajos posibles (por tratarse de sustancias prohibidas).

Ensayo acreditado mínimo clenbuterol para bovino.

Número mínimo de analitos, incluyendo clenbuterol: 5

-Condiciones puntuables (ver tabla de la Caratula):

Materias activas extra además de los 5 exigidos: 1 punto por analito, hasta un máximo de 10 puntos.

Materias activas acreditados además del clenbuterol exigido: 2 puntos por analito, hasta un máximo de 10 puntos.

La validación del método se realizará conforme al Reglamento UE 2021/808 o Decisión UE 2022/657 en su caso (Puntuable para el desempate).

Lote 8: **Determinación de antimicrobianos (<LMR, en su caso)**:

Las características técnicas de las analíticas del Lote 8 serán las siguientes:

-Se realizará análisis cuantitativo de la presencia de las 6 familias obligatorias de antimicrobianos (ver Anexo 1), analizando al menos 39 analitos en músculo (vacuno, porcino y aves) y en huevos. Los laboratorios podrán proponer familias y analitos adicionales a los obligatorios (puntuables según se recoge en la caratula y su Tabla). El objetivo es verificar que no se sobrepasan los LMR de las sustancias autorizadas, ni los VRI de las sustancias prohibidas de la legislación europea.

- Documentos normativos de referencia:

-LMR: Reg (UE) 37/2010

-VRI: Reglamento (UE) 2019/1871

-Documento normativo: Reg UE 2022/1644 (grupo A.2.a y b: prohibidas: los antibioticos : cloranfenicol y nitrofuranos).

-Documento normativo: Documento normativo: Reg UE 2022/1644 (grupo A.2.c: prohibidas: los antibacterianos y antiprotozooarios dimetridazol, metronidazol, ronidazol y otros nitroimidazoles).

-Número de muestras estimadas: 157.

-Condición obligatoria/excluyente:

- Matriz a analizar: músculo y huevo
- Método de análisis: cromatografía (LC-MS/MS o similares).
- Los parámetros de desempeño (a indicar en el Anexo V): deberán permitir establecer si las muestras cumplen o no los límites legales establecidos por la legislación europea.
- Aplicar la técnica cromatográfica propuesta y adjudicada en la licitación.
- Mínimo de familias a analizar 6: β-lactámicos, tetraciclinas, sulfamidas, quinolonas, macrólidos y aminoglucósidos.
- Mínimo de materias activas analizadas 39.

-Condiciones puntuables (ver tabla de la Caratula):

Familias adicionales y analitos adicionales a los obligatorios.

La validación del método se realizará conforme al Reglamento UE 2021/808 o Decisión UE 2022/657 en su caso (Puntuable para el desempate).

Lote 9**: Determinación de avermectinas (<LMR):**

Las características técnicas de las analíticas del Lote 9 serán las siguientes:

-Se realizará análisis cuantitativo avermectinas (ver Anexo 1) de al menos 5 analitos en músculo (vacuno, porcino y aves). Los laboratorios podrán proponer analitos adicionales a los obligatorios (puntuables según se recoge en la caratula y su Tabla), las materias activas adicionales obligatorias o adicionales acreditadas serán puntuables (ver Tabla en Caratula). El objetivo es verificar que no se sobrepasan los LMR de las sustancias autorizadas de la legislación europea.

-Documento normativo (LMR): Reg UE 37/2010

-Número de muestras estimadas: 70.

-Condición obligatoria/excluyente:

Matriz a analizar: músculo (bovino, porcino, aviar)

Aplicar la técnica laboratorial propuesta y adjudicada en la licitación.

Los parámetros de desempeño (a indicar en el anexo V): deberán permitir establecer si las muestras cumplen o no los límites legales establecidos por la legislación europea.

Mínimo de materias activas a analizar: 5.

-Condiciones puntuables (ver tabla de la Caratula):

Acreditación de analitos y ofrecer analitos adicionales.

La validación del método se realizará conforme al Reglamento UE 2021/808 o Decisión UE 2022/657 en su caso (Puntuable para el desempate).

Lote 10: **Determinación de benzimidazoles (<LMR)**:

Las características técnicas de las analíticas del Lote 10 serán las siguientes:

-Se realizará análisis cuantitativo benzimidazoles (ver Anexo 1) de al menos 7 analitos en músculo (vacuno, porcino y aves). Los laboratorios podrán proponer analitos adicionales a los obligatorios (puntuables según se recoge en la caratula y su Tabla), las materias activas adicionales obligatorias o adicionales acreditadas serán puntuables (ver Tabla en Caratula). El objetivo es verificar que no se sobrepasan los LMR de las sustancias autorizadas de la legislación europea.

-Documento normativo (LMR): Reg UE 37/2010

-Número de muestras estimadas: 45.

-Condición obligatoria/excluyente:

Matriz a analizar: músculo (bovino, porcino, aviar)

Aplicar la técnica laboratorial propuesta y adjudicada en la licitación.

Los parámetros de desempeño (a indicar en el anexo V): deberán permitir establecer si las muestras cumplen o no los límites legales establecidos por la legislación europea.

Mínimo de materias activas a analizar: 7.

-Condiciones puntuables (ver tabla de la Caratula):

Acreditación de analitos y ofrecer analitos adicionales.

La validación del método se realizará conforme al Reglamento UE 2021/808 o Decisión UE 2022/657 en su caso (Puntuable para el desempate).

Lote 11: **Detección de tranquilizantes (presencia/ausencia)**:

Las características técnicas de las analíticas del Lote 11 serán las siguientes:

-Se determinará la presencia/ausencia de al menos 7 tranquilizantes y en su caso de las materias activas adicionales (puntuables) que haya propuesto el laboratorio adjudicatario en pienso, hígado y músculo. Las materias activas, en su caso se cuantificarán (utilizando técnicas de cribado y confirmación o únicamente de confirmación).

-Documento normativo: Reg UE 2022/1644 (grupo A.3.f: prohibidas: sedantes).

-Documento Normativo (interno): PE-CER-CVC-DOC 1 del Pliego de CVC que prohíbe su utilización en pienso.

-Documento Normativo (interno): IGP-Euskal Okela: E.4 TRANSPORTE AL MATADERO:

Se prohibe el uso de tranquilizantes.

-Número de muestras estimadas: 89.

-Condición obligatoria/excluyente:

Matriz a analizar: hígado, músculo y pienso (en cuanto a especies: bovino, porcino y aviar)

Aplicar la técnica laboratorial propuesta y adjudicada en la licitación.

Los parámetros de desempeño (LC y LOQ ó CCα y CCβ) de las demás materias activas propuestas por el laboratorio: serán los más bajos posibles (por tratarse de sustancias prohibidas).

Mínimo de materias activas a analizar: 7.

-Condiciones puntuables (ver tabla de la Caratula):

Acreditación de analitos y ofrecer analitos adicionales.

La validación del método se realizará conforme al Reglamento UE 2021/808 o Decisión UE 2022/657 en su caso, (Puntuable para el desempate).

Lote 12: **Determinación de coccidostáticos (presencia/ausencia en pienso)**:

Las características técnicas de las analíticas del Lote 12 serán las siguientes:

-Se determinará la presencia/ausencia de al menos 1 materia activa obligatoria y en su caso de las materias activas adicionales (puntuables) que haya propuesto el laboratorio adjudicatario. La/las materia/as activa/as, en su caso se cuantificará/án (utilizando técnicas de cribado y confirmación o únicamente de confirmación).

-Documento Normativo (interno): PE-CER-CVC-DOC 1 del Pliego de CVC que prohíbe su utilización en pienso de bovinos certificados.

-Número de muestras estimadas: 24.

-Condición obligatoria/excluyente:

Matriz a analizar: pienso (bovino).

Aplicar la técnica laboratorial propuesta y adjudicada en la licitación.

Los parámetros de desempeño (LC y LOQ ó CCα y CCβ) de las demás materias activas propuestas por el laboratorio: serán los más bajos posibles (por tratarse de sustancias prohibidas por nuestros Documentos Normativos de Certificación).

Mínimo 1 materia activa analizada acreditada de uso en bovinos.

-Condiciones puntuables (ver tabla de la Caratula):

Acreditación de analitos adicionales y ofrecer analitos adicionales.

La validación del método se realizará conforme al Reglamento UE 2021/808 o Decisión UE 2022/657 en su caso, (Puntuable para el desempate).

Lote 13: **Determinación de corticoides (presencia/ausencia en pienso y orina; <LMR en hígado)**:

-Se determinará la presencia/ausencia de (al menos 3 corticoides acreditados en orina bovina) y de las materias activas propuestas por el laboratorio adjudicatario (puntuables) en hígado, orina (bovina) y pienso. Las materias activas, en su caso, se cuantificarán. Se utilizarán técnicas de cribado y confirmación o únicamente de confirmación.

-Documento normativo (externo): Reg UE 2022/1644 (grupo A.3.f: prohibidas: sustancias antiinflamatorias).

-Documento Normativo (interno): PE-CER-CVC-DOC 1 del Pliego de CVC que prohíbe su utilización en pienso de medicamentos antiinflamatorios en bovinos certificados.

-Número de muestras estimadas: 109.

-Condición obligatoria/excluyente:

Matriz a analizar: hígado, orina (bovina) y pienso

Aplicar la técnica laboratorial propuesta y adjudicada en la licitación.

Los parámetros de desempeño (LC y LOQ ó CCα y CCβ) de las demás materias activas propuestas por el laboratorio para pienso: serán los más bajos posibles (por tratarse de sustancias prohibidas).

La validación del método se realizará conforme al Reglamento UE 2021/808 o Decisión UE 2022/657 en su caso).

Mínimo 3 ensayos acreditados en orina.

-Condiciones puntuables (ver tabla de la Caratula y Anexo 1):

Acreditación de analitos adicionales y ofrecer analitos adicionales.

Lote 14: **Detección de hormonas esteroides y estilbenos (ausencia/presencia)**:

Las características técnicas de las analíticas del Lote 14 serán las siguientes:

-Se determinará la presencia/ausencia de 3 esteroides y 3 estilbenos y de las materias activas propuestas por el laboratorio al que se le adjudique el lote en orina (bovina) y en su caso se cuantificará. Se utilizarán técnicas de cribado y confirmación o únicamente de confirmación.

-Documento normativo: Documento normativo: Reg UE 2022/1644 (grupo A: prohibidas)

-Número de muestras estimadas: 90.

-Condición obligatoria/excluyente:

Matriz a analizar: orina (bovina).

Aplicar la técnica laboratorial propuesta y adjudicada en la licitación.

Los parámetros de desempeño (LC y LOQ ó CCα y CCβ) de las demás materias activas propuestas por el laboratorio: serán los más bajos posibles (por tratarse de sustancias prohibidas por la legislación europea).

Mínimo, 3 ensayos de hormonas esteroideas y 3 ensayos de estilbenos, los ensayos en orina deberán ser acreditados.

-Condiciones puntuables (ver tabla de la Caratula y Anexo 1):

Acreditación de analitos adicionales y ofrecer analitos adicionales.

La validación del método se realizará conforme al Reglamento UE 2021/808 o Decisión UE 2022/657 en su caso, (Puntuable para el desempate).

3.4.- LOTES. -OTRAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS COMUNES A TODOS LOS LOTES

3.1. Disponer en todo momento de la acreditación por ENAC en la norma ISO/IEC 17025:2017 para la actividad de ensayos de productos agroalimentarios, con ensayos acreditados en el ámbito de la presente licitación.

3.2. Realizar todas las analíticas utilizando métodos seleccionados y validados según el punto 7.2 de la Norma UNE-EN ISO/IEC 17025:2017, y según establece la legislación vigente.

3.3. Disponer en todo momento de recursos técnicos (equipos y personas) necesarios para garantizar la correcta determinación de los analitos que permita dictaminar si las muestras son conformes o no (presencia/ausencia para las sustancias prohibidas o superación o no de los límites máximos establecidos en las sustancias permitidas), según establece la legislación vigente.

3.4. Realizar los ensayos de aquellos analitos que no estén acreditados, con el mismo personal, los mismos equipos y bajo las mismas condiciones de control y verificación que los ensayos acreditados, para dar cumplimiento a la NT-13 de ENAC, Rev. 6: mayo 2019, NOTA 3 pág. 4, o posteriores actualizaciones).

3.5. Tras la adjudicación de los lotes y firma del contrato de servicios de esta licitación, suscribir, simultáneamente a éste, otro contrato conforme a la Norma UNE-EN ISO/IEC 17025:2017 y su correspondiente Anexo Técnico en el que se especifican cada especie animal, matriz y ensayo, los procedimientos y los parámetros de desempeño (límites de detección y/o cuantificación, etc.). Cualquier cambio en las especificaciones del Anexo Técnico deberá comunicarse inmediatamente.

3.6. Asumir el coste del transporte de las muestras (refrigeradas o no) desde Hazi al laboratorio (cuando el coste de las analíticas solicitadas en el envío supere los 100 €), servicio 24h, realizado por varias empresas de mensajería.

3.7. Recepcionar las muestras cualquier día hábil de la semana.

3.8. Entregar los resultados en un plazo máximo de 10 días hábiles, a contar desde el día hábil posterior a la recepción de las muestras. El laboratorio dispondrá de un servicio de urgencia, que garantice plazos más cortos cuando Hazi lo solicite expresamente.
Estos resultados se remitirán por correo electrónico, en el plazo señalado, a las personas designadas a tal efecto; y también se podrán consultar en un área privada vía web.

3.9. Cumplir con el contenido mínimo de los Boletines según la norma ISO/IEC 17025: 2017.

3.10. Disponer de un sistema de trazabilidad de muestras, y custodiarlas como mínimo durante 1 mes.

3.11. Ofrecer el soporte y apoyo técnico para resolver consultas, asesoría técnica, legislativa, normativa de calidad y gestión, modificaciones del formato de boletines relacionados con analíticas objeto del contrato.

3.12. Disponer de un protocolo de quejas para tramitar las incidencias de los trabajos realizados.

3.13. Emitir facturas claras y de fácil interpretación, permitiendo seguir la trazabilidad de cada código de muestra de HAZI, las analíticas realizadas para esa muestra y el precio correspondiente en un golpe de vista.

4. TIMING DE TRABAJO

Con el fin de que el trabajo se pueda realizar en el tiempo establecido, Hazi propone el siguiente timing:
Entre diciembre 2023 y diciembre 2024, se evaluarán sistemáticamente muestras enviadas por HAZI y se elaborarán los informes acreditados (y/o diciembre de 2025 y/o diciembre 2026 en caso de que se prorrogue la licitación).

ANEXO 1 PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS-TABLA RESUMEN PARA LA CONTRATACIÓN DE LABORATORIOS ACREDITADOS POR ENAC SEGÚN LA NORMA UNE-EN ISO/IEC 17025 PARA LA REALIZACION DE ANALISIS DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y OTROS CONTAMINANTES O SUSTANCIAS EN MUESTRAS DE ANIMALES (ESPECIES: BOVINA, PORCINA Y AVIAR) Y OTRAS MATRICES.