

EUSKADIKO OSASUN PUBLIKOKO LABORATEGIRAKO JAIOPERRIEN BAHEKETARAKO TEKNIKA INSTRUMENTALAK GARATZEKO MATERIALA ESKURATZEKO PRESKRIPZIO TEKNIKOEN AGIRIA

Osasun Publikoko Laborategiaren (aurrerantzean, OPL) funtsezko zeregina da analisi fisiko-kimikoak eta mikrobiologikoak egitea elikaduraren, epidemiologiaren, ingurumenaren eta klinikaren arloetan, Osasun Publikoko Programen euskarri gisa eta Osakidetza/EOZren laguntza-sareari, Osasun Sailarekin lotutako beste erakunde batzuei eta Eusko Jaurlaritzako beste sail batzuei laguntzeko.

Osasun Publikoko Laborategiak estaldura analitikoa ematen die Osasun Publikoko Zuzendaritzak ezarritako Osasun Publikoko Programei: ingurumen-osasuna (kontsumoko urak, aisiako urak, hondakin-urak, legionella, kutsadura atmosferiko biotikoa eta abiotikoa); elikagaien osasuna (segurtasun kimikoa: kontrol kimiko selektiboak, albaitaritza-hondakinen ikerketa eta segurtasun mikrobiologikoa); zaintza epidemiologikoa, osasun publikoko alertak eta osasunaren sustapena (jaioperrien metabolismo-metabolopatieen sortzetiko gaixotasunen baheketa eta abusuzko drogen kontrola gernuan).

Era berean, Ikerketa-proiektuen diseinuan eta garapen analitikoan laguntzen du, unibertsitatearekin eta beste erakunde batzuekin, osasun publikoa babestera bideratutako arloak aztertzeko. Haurtzaroa eta Ingurumena Proiektua (INMA); eta dietaren sortzetiko markatzaileak, elikadura-ahorakinarekin duen erlazioa, konposatu desberdinak hartzeak sortutako suszeptibilitate genetikoa eta mikrobioen aurkako detekzioa hainbat animalia-espezieren haragietan.

Osasun Publikoko Programetatik datorren eskaera analitikoa hiru egoitzen artean banatzen da, giza baliabideen, baliabide instrumentalen eta espezializazioaren arabera. Horregatik guztiagatik, beharrezkoa da osagarriak eta teknika instrumentalak eskuratzea sortutako eskaerei erantzun analitikoa emateko, laborategiko ekipoetarako osagarriak eta teknika instrumentalak kontratatzeko espediente bat eginez.

Laborategian erabilitako osagarri eta teknika instrumentalei kontrol zorrotzak egin zaizkie metodo analitikoa baliozkotzean. Gertaera hori Kalitate Eskuliburuan jasotako kalitate-politikan islatzen da; izan ere, UNE-ISO 15189 arauan ezarritako baldintzak betetzen ditu, eta laborategiak arau horren arabera egiaztatzen da.

Osagarrien erreferentzietan jasotako ezaugarri teknikoak baliozkotzearen emaitzen arabera ezartzen dira, eta horien artean hiru nabarmendu behar dira:

1. Fidagarritasuna. Produktuek prozesuaren segurtasuna, ingurumen-jasangarritasuna eta produktibitate analitikoa bermatu behar dituzte.
2. Moldagarritasuna. Produktuek prozesuaren hainbat etapatan parte hartzen dute, eta etapa horiek behar bezala mihizatuta egon behar dute.
3. Ezarpen metodologikoa. Produktuek baliozkotze-prozesuan ezarritako kalitate-irizpideak bermatu behar dituzte, Egiaztatze Erakunde Nazionalak (ENAC) eskatzen duen moduan.

Kontratuaren xedea da jaioperrien 2025eko baheketarako ekipo instrumentaletan erabiltzeko materialaren eta elementu osagarrien premiak betetzea, urtebetez luzatzeko aukerarekin. Behar horiek laborategiak egiten duen euskarri analitikotik datoz.



Osasun Publikoko Laborategiaren kudeaketa- eta teknika-eskumenari buruzko UNE-ISO/IEC 15189 Arauan eskatutako baldintzak betetzen direla bermatzeko, eskaintako osagarriek eta teknika instrumentalek bat etorri behar dute laborategiak eskatutako marka eta kalitate teknikoekin, dagozkien ekipoeekin berariaz erabiltzen baitira.

Lizitazioan agertzen diren produktuen kopuruak aurreikusitakoak edo zenbatetsitakoak dira, eta, nolanahi ere, laborategiaren beharren arabera egokitu ahal izango dira, Administrazioak gutxieneko eskaera bat egiteko konpromisorik hartu gabe.

Eskaintzak Administrazio Klausula Partikularren Agirian (AKPA) agertzen diren koadroak bete beharko ditu. Produktu horiek zuzenduta dauden ekipo instrumentalek mugatutako produktuak direnez, beren markak eta erreferentziak definituta, ez da fitxa teknikorik aurkeztu behar.

Jaioberrien baheketan erabiltzeko teknika instrumentalen osagarrien zerrenda, kopurua eta artikulua bakoitzerako gehieneko zenbatekoa administrazio-klausula partikularren agiriko eskaintza ekonomikoaren eranskinetan zerrendatzen dira.

Hornidura ez da lotetan banatzen lizitatzailerak bakar batek hornitu ditzakeelako, ekipo bakarreko material suntsikorra delako; beraz, espedientean sartutako artikulua guztiak marka berekoak dira, OPLak garatutako Lan Prozedura Normalizatuen arabera hautatuak, saiakuntzen garapenean aplikatutako Ekipo Instrumentalen Protokoloen arabera, baliozkotze metodologikoan ezarritako onarpen-/baztertze-irizpideak bermatzeko.

Espedientean sartutako osagarriak espezifikoak dira Revvity (Q-Sight) konpainiaren ekipo analitikoetan erabiltzeko.

Epe edo entrega partzialak: esleipendunak Bizkaian kokatutako Euskadiko Osasun Publikoko Laborategiaren egoitzatik egindako eskaerak entregatu beharko ditu, eskaera egin eta gehienez ere 10 egun balioduneko epean. Eskaera posta elektronikoz izapidetuko da, eta lizitatzailerak konpromisoa hartuko du eskaera bide beretik berresteko, jaso izanaren agiriaren bidez.

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN DE MATERIAL PARA EL DESARROLLO DE TÉCNICAS INSTRUMENTALES PARA EL CRIBADO NEONATAL CON DESTINO AL LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA DE EUSKADI

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 así como a otros Departamentos del Gobierno Vasco.

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, 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 en orina).

Asimismo, colabora en el diseño y desarrollo analítico de Proyectos de Investigación.

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 accesorios y técnicas instrumentales para dar respuesta analítica a las demandas generadas, mediante la realización de un expediente de contratación de accesorios y técnicas instrumentales, destinados a los diferentes equipos de laboratorio.

Los accesorios y técnicas instrumentales 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-ISO 15189 bajo la que el laboratorio se ha acreditado.

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:

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 objeto del contrato es el cubrir las necesidades de material, elementos accesorios de uso en equipos instrumentales para el cribado neonatal del año 2025, con posibilidad de prorrogar por 1 año. Estas necesidades están derivadas del soporte analítico que realiza el laboratorio.

Para garantizar el cumplimiento de los requisitos exigidos en la Norma UNE-ISO/IEC 15189 relativa a la competencia de gestión y técnica del Laboratorio de Salud Pública, los Accesorios y Técnicas Instrumentales ofertados, han de ser acordes con las marcas y calidades técnicas exigidas por el Laboratorio, puesto que son de uso específico con los equipos correspondientes.

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

La oferta deberá cumplimentar los cuadros que figuran en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares (PCAP). Al tratarse de productos limitados por los equipos instrumentales a los que van dirigidos, definidos por su marca y referencia, no es necesaria la presentación de fichas técnicas.

La relación de los accesorios de técnicas instrumentales para uso en el cribado neonatal, cantidad y el importe máximo para cada artículo se relacionan en las adendas de la oferta económica del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

El suministro no se divide en lotes debido a que pueden ser suministrados por un único licitante ya que se trata de material fungible de un único equipo, por lo tanto todos los artículos incluidos en el expediente son de la misma marca, seleccionados en base a los Procedimientos Normalizados de Trabajo desarrollados por el LSP, a los Protocolos de Equipos Instrumentales aplicados en el desarrollo de los ensayos, a garantizar los criterios de aceptación/rechazo establecidos en la validación metodológica

Los accesorios incluidos en el expediente son específicos para su empleo en **equipos analíticos de la compañía Revvity (Q-Sight)**

Plazos o entregas parciales: el adjudicatario deberá entregar los pedidos realizados por la sede del Laboratorio de Salud Pública de Euskadi localizada en Bizkaia en el plazo máximo de 10 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.

Vitoria-Gasteizen, sinatzen den egunean.
En Vitoria-Gasteiz, a la fecha de la firma.

**GUILLERMO
IGNACIO HERRERO
ALAÑA - 14254007X**

Firmado digitalmente por
GUILLERMO IGNACIO
HERRERO ALAÑA - 14254007X
Fecha: 2025.03.31 09:33:05
+02'00'

**Osasun Publikoaren eta Adikzioen Zuzendaria/ Osasun Saila
Director de Salud Pública y Adicciones/ Departamento de Salud**



1. eranskina /Anexo 1.

Artikulua/Artículo	Marka/Marca	Erref./Ref.	Aurkespena/ Presentación	Zenbatetsitako kopurua Bizkaia <i>Cantidad estimada Bizkaia</i>	Zenbatetsitako kopurua Araba <i>Cantidad estimada Araba</i>	Zenbatetsitako kopurua Gipuzkoa <i>Cantidad estimada Gipuzkoa</i>	Zenbatetsitako kopurua Laborategian <i>Cantidad estimada total laboratorio</i>
FRU kit, ESI Needle (PEEK fitting)	Revvity	11952212	Unidad	10	0	0	10
MSMS In_line Filters, 10pk	Revvity	1445-4030	Unidad	1	0	0	1
Unifield Multiplied	Revvity	11700191	Unidad	1	0	0	1
Syringe for LCMS tool, 100 µL	Revvity	11952193	Unidad	4	0	0	4
Needle for PAL LCMS tool	Revvity	11952182	Unidad	1	0	0	1
QSight POS PPG 2E-7 M Solution	Revvity	4332-0010	Unidad	2	0	0	2
QSight PM Solution kit	Revvity	4314-0010	Unidad	2	0	0	2