EUSKADIKO OSASUN PUBLIKOKO LABORATEGIRAKO MIKROBIOLOGIAKO MATERIALAK ETA ERREAKTIBOAK 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 eta Osasun Sailarekin lotutako beste erakunde 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, dieta osoa, albaitaritza-hondakinen ikerketa eta segurtasun mikrobiologikoa); zaintza epidemiologikoa, osasun publikoko alertak eta metabolisten eta osasunaren sustapena (jaioberrietan metabolismo-metabolopatien sortzetiko gaixotasunen baheketa eta abusu-drogen kontrola).

Era berean, Ikerketa-proiektuen diseinuan eta garapen analitikoan laguntzen du, unibertsitatearekin eta beste erakunde batzuekin, osasun publikoa babestera bideratutako arloak aztertzeko.

Analitika mikrobiologikoari dagokionez, OPLak honako hauek egiten ditu: mikroorganismo patogenoak detektatzea, kutsadura adierazten duten mikroorganismoak zenbatzea eta identifikatzea, bakterio-toxinak detektatzea.

Osasun Publikoko Programetatik datorren eskaera analitikoa hiru egoitzen artean banatzen da, giza baliabideen, baliabide instrumentalen eta espezializazioaren arabera. Horregatik guztiagatik, beharrezkoa da mikrobiologiarako erreaktiboak erostea, sortutako eskariei erantzun analitikoa emateko, tresnen osagarriak eta teknikak kontratatzeko espediente bat eginez.

Laborategian erabilitako erreaktiboei eta bakterioak identifikatzeko probei kontrol zorrotzak egin zaizkie metodo analitikoa baliozkotzean. Gertaera hori *Kalitate Eskuliburuan* jasotako kalitate-politikan islatzen da; izan ere, UNE-ISO UNE-ISO17025 arauan ezarritako baldintzak betetzen ditu, eta laborategiak arau horren arabera egiaztatu da.

Bestalde, 882/2004 (EEE) Erregelamenduak eta 2017/625 (EB) Erregelamenduak, elikadura-legeria betetzen dela bermatzeko egiten diren kontrol ofizialei buruzkoak, eskatzen dute analisiek ISO/IEC 17025:2005 Arauaren pean egiaztatuta egon behar dutela.

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 mihiztatuta 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 2023an mikrobiologia konbentzionaleko, automatizatuko eta biologia molekularreko (PCR) saiakuntzetarako behar diren erreaktiboak eta kultibo-bitartekoak estaltzea. Premia horiek sortzen dira laborategiek Administrazio honen eskumeneko kontrol- eta zaintza-jardueretarako egiten duten euskarri analitikotik, bai eta Osasun Publikoaren eta Adikzioen Zuzendaritza honek bultzatutako osasunaren sustapenaren eta prebentzioaren arloko programetatik ere.

OPLaren kudeaketa eta teknika-eskumenari buruzko UNE-ISO/IEC 17025 Arauan eskatutako baldintzak betetzen direla bermatzeko, eskainitako mikrobiologiako erreaktiboek bat etorri behar dute Laborategiak eskatutako marka eta kalitate teknikoekin, kasuren batean erabilera espezifikokoak baitira dagozkien ekipoekin.

Hornidura 7 lotetan banatzen da, lan-prozedura normalizatuen eta Laborategiko erabilera-ekipoen arabera. Era berean, lurralde historikoen araberako banaketa geografikoa jasotzen du. Horrela, ahalik eta lizitazio gehien gaitu nahi dira, eta lehia askea bermatu.

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

1 Lotea. Ezaugarri teknikoak dituzten erreaktiboak, hazkuntza-ingurune espezifikoak eta oinarrizkoak, zeinak eransten baitira ingurumeneko, elikadurako eta lagin klinikoetako mikroorganismo jakin batzuen kalitate-kontrolerako, detekziorako, zenbaketarako eta identifikaziorako**.** Mikroorganismoen identifikazio biokimiko miniatomikorako sistemak.

2 Lotea. Ezaugarri teknikoak dituzten erreaktiboak, hazkuntza-ingurune espezifikoak eta oinarrizkoak, zeinak eransten baitira ingurumeneko, elikadurako eta lagin klinikoetako mikroorganismo jakin batzuen kalitate-kontrolerako, detekziorako, zenbaketarako eta identifikaziorako. Bakterioak bereizteko eta identifikatzeko euskarri magnetikoa duten erreaktiboak eta latexezko aglutinazio bidezko identifikazio-testa.

3 Lotea. Ingurumen- klinika eta elikagai-laginetan dauden mikroorganismo jakin batzuk identifikatzeko erreaktiboak eta osagarriak.

4 Lotea. Ingurumen-, elikadura- eta klinika-laginetan dauden mikroorganismo jakin batzuk detektatzeko, zenbatzeko eta identifikatzeko eransten diren erreaktiboak, hazkuntza-ingurune espezifikoak eta oinarrizkoak, ezaugarri teknikoak dituztenak. Inkubazio-baldintza mikroaeroofilak edo anaerobioak sortzeko eta mantentzeko edukiontziak eta erreaktiboak.

5 Lotea. Erreaktiboak, berariazko hazkuntza-inguruneak, uren laginetan eta dagozkien osagarrietan dauden mikroorganismo jakin batzuk hautemateko, zenbatzeko eta identifikatzeko zehaztutako substratuaren teknologian oinarrituta. Immunofloreszentziarako portak eta protozooak inmunogagnetikoki bereizteko esferak.

6 Lotea. Biologia molekularreko erreaktiboak, inguruneko eta elikagaien laginetan dauden birusak eta beste mikroorganismo batzuk detektatzeko.

7 Lotea: Salmonellaren serotipatu espezifikoetarako erreaktiboak.

Laborategirako materialen zerrenda, loteka sailkatuta, eta artikulu bakoitzerako gehieneko zenbatekoa, Administrazio Klausulen Agiriko eskaintza ekonomikoaren gehigarrietan zerrendatzen dira.

Eskaintzak baldintza administratibo zehatzen agirian (AKPP) agertzen diren koadroak bete beharko ditu, lizitatzen den lotearen edo loteen arabera, eta argi eta zehatz adierazi beharko ditu ezaugarriak, marka, eskainitako produktuen erreferentzia eta prezioak.

Gainera, produktuen ezaugarri teknikoak betetzen direla justifikatu beharko da, dagozkion fitxa teknikoak erantsita.

Epe edo entrega partzialak: esleipendunak Osasun Sailaren Osasun Publikoko Laborategiko hiru egoitzek egindako eskaerak entregatu beharko ditu (Arabako egoitza, Bizkaiko egoitza eta Gipuzkoako egoitza), gehienez ere 8 egun balioduneko epean, eskabidea egiten denetik aurrera. Eskaera posta elektronikoz izapidetuko da, eta lizitatzaileak eskaera baieztatzeko konpromisoa hartuko du, hartu-agiriaren bidez, bide beretik.

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN MATERIALES Y REACTIVOS DE MICROBIOLOGÍA 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.

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.

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:

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 reactivos, medios de cultivos, para ensayos de microbiología convencionales, automatizados, y de biología molecular (PCR) para el año 2025. 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.

El suministro se divide en 7 lotes conformados en base a los procedimientos normalizados de trabajo y los equipos de uso en el Laboratorio. Así mismo, recoge la distribución geográfica por territorios Históricos. Con ello se pretende habilitar el mayor número de licitaciones y garantizar la libre concurrencia.

Las cantidades de los productos que aparecen en cada uno de los Lotes 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.

Lote 1. Reactivos, medios de cultivo específicos y básicos con características técnicas que se adjuntan para control de calidad, detección, recuento e identificación de determinados microorganismos presentes en muestras ambientales, alimentarias y clínicas. Sistemas de identificación bioquímica miniaturiazada de microorganismos.

Lote 2. Reactivos, medios de cultivo específicos y básicos con características técnicas que se adjuntan para control de calidad, detección, recuento e identificación de determinados microorganismos presentes en muestras ambientales, alimentarias y clínicas. Reactivos con soporte magnético para la separación e identificación bacteriana y test de identificación por aglutinación en látex.

Lote 3. Reactivos, accesorios, para la identificación de determinados microorganismos presentes en muestras ambientales, clínicas y alimentarias.

Lote 4. Reactivos, medios de cultivo específicos y básicos con características técnicas que se adjuntan para la detección, recuento e identificación de determinados microorganismos presentes en muestras ambientales, alimentarias y clínicas. Contenedores y reactivos para la generación y mantenimiento de condiciones de incubación microaerofilas o anaerobias.

Lote 5. Reactivos, medios de cultivo deshidratados específicos basados en la tecnología del sustrato definido para la detección, recuento e identificación de determinados microorganismos presentes en muestras de aguas y accesorios correspondientes. Portas para inmunoflorescencia, y esferas para la separación inmunogagnética de protozoos.

Lote 6. Reactivos de Biología Molecular para la detección de virus y de otros microorganismos presentes en muestras ambientales y de alimentos.

Lote 7. Reactivos, para serotipados específicos de salmonella.

La relación de los materiales para el Laboratorio agrupados por lotes, 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), dependiendo del lote/s a los que se licite, indicando de forma clara y precisa las características de los mismos, marca y referencia de los productos ofertados así como sus precios.

Además se deberá de justificar el cumplimiento de las características técnicas de los productos 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.