

SUMINISTRO DE REACTIVOS NECESARIOS PARA LA EJECUCIÓN DE PERFORMANCE QUALIFICATION (PQ), METHOD SUITABILITY TEST (MST) Y METHOD VALIDATION (MV)

(P.A. SUM. 036 2026 – A/SUM-044349/2026)

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

1. OBJETO

El presente pliego tiene por objeto la definición de los requisitos técnicos que debe cumplir el suministro de reactivos, consumibles, materiales auxiliares y estándares de referencia destinados a la realización de la Performance Qualification (PQ), Method Suitability Test (MST) y Method Validation (MV) de los equipos utilizados en los procesos de control microbiológico y detección de endotoxinas del centro, incluyendo todos los elementos requeridos para verificar y documentar el cumplimiento de las prestaciones y parámetros de funcionamiento establecidos por los fabricantes y por la normativa vigente aplicable.

El suministro se divide en los siguientes lotes:

LOTE 1

**Reactivos para la ejecución de PQ, MST y MV del sistema ENDOLISA® /
ENDONEXT™**

Materiales solicitados

Código	Descripción	Unidades
228197	KIT DTC ENDOTOXINAS SENSI 0,05	80
221944	TUBO V-BOROSIL 16X90 ROSC LIB ENDOTOX	112

Importe máximo lote 1: 3.009,90 € (IVA incluido).

LOTE 2

Reactivos para la ejecución de PQ, MST y MV del sistema automatizado de identificación microbiológica VITEK®

Materiales solicitados

Código	Descripción	Unidades
200099	TARJETA IDENT COCOS GRAM POSITIVOS VITEK	40
228173	CEPA CONT CALID ENTEROCOCCUS CASSELI FLAV	1
228174	CEPA CONT CALID STAPHYLOCOCCUS SAPROPHYT	1
228175	CEPA CONT CALID MICROCOCCUS LUTEUS ATCC	1
228176	CEPA CONT CALID STAPHYLOCOCCUS AUREUS	1
223780	PLACA AGAR TSA	20
200100	TARJETA IDENT BACILOS GRAM NEGATIV VITEK	40
228177	CEPA CONT CALID ENTEROBACTER HORMAECHEI	1
228205	CEPA CONT CALID STENOTROPHOMONAS MALTOPH	1
228206	CEPA CONT CALID ESCHERICHIA COLI	1
228207	CEPA CONT CALID PSEUDOMONAS AERUGINOSA	1
228208	CEPA CONT CALID SALMONELLA ENTERICA	20
223780	PLACA AGAR TSA	20
228203	TARJETA IDENT BACILLUS VITEK 2	40
228209	CEPA CONT CALID BREVIBACILLUS AGRI	1
228210	CEPA CONT CALID BACILLUS SUBTILIS	1
223780	PLACA AGAR TSA	20
203186	TARJETA IDENT LEVADURAS VITEK	40
228211	CEPA CONT CALID CANDIDA ALBICANS	1
201468	PLACA AGAR SABOURAUD DEXTROSA	20
228204	TARJETA IDENT CORINEBACTERIAS VITEK 2	40
228178	CEPA CONT CALID CORYNEBACTERIUM UREALYT	1
228179	CEPA CONT CALID MICROBACTERIUM TESTACEUM	1
200042	PLACA AGAR COLUMBIA + 5% SANGRE CORDERO	20
203182	TARJETA IDENT ANAEROB/CORINEBACTER VITEK	40
228200	CEPA CONT CALID BACTEROIDES OVATUS	1
228201	CEPA CONT CALID CLOSTRIDIUM SEPTICUM	1
200042	PLACA AGAR COLUMBIA + 5% SANGRE CORDERO	20

203234	TARJETA IDENT NEISSE/HAEMOPHILUS VITEK2	40
228202	CEPA CONT CALID EIKENELLA CORRODENS	1
200230	PLACA AGAR CHOC ENRIQUECIDO C/VITOX	20

Importe máximo lote 2: 8.570,43 € (IVA incluido).

PRESUPUESTO MÁXIMO DE LICITACIÓN

Lote	Importe máximo (€)
Lote 1. ENDOLISA / ENDONEXT	3.009,90
Lote 2. VITEK	8.570,43
TOTAL	11.580,33

2. ETIQUETADO

El etiquetado de los envases se ajustará a lo indicado en el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios. Los productos objeto de este contrato deberán disponer del marcado CE correspondiente.

3.- NORMATIVA

Los productos ofertados, así como sus accesorios, en el momento de su suministro deberán cumplir los requisitos legales, normativos y de calidad aplicables a cada lote.

Requisitos comunes para todos los lotes

- Marcado CE cuando resulte de aplicación.
- Certificación del fabricante bajo normas ISO 9001 e ISO 13485 o equivalentes.
- Trazabilidad completa de los lotes suministrados.
- Entrega del Certificado de Análisis (CoA) y/o Certificado de Calidad correspondiente a cada lote.
- Cumplimiento de la legislación nacional y europea vigente aplicable a productos sanitarios, reactivos de laboratorio y materiales de diagnóstico.

- Cumplimiento de la normativa medioambiental aplicable en materia de fabricación, transporte y gestión de residuos.

LOTE 1. Reactivos para el sistema ENDOLISA® / ENDONEXT™

Los reactivos y materiales suministrados deberán cumplir adicionalmente:

- Conformidad con los requisitos establecidos en el capítulo 2.6.14 "Bacterial Endotoxins Test" de la Farmacopea Europea vigente.
- Trazabilidad de los estándares y controles utilizados frente a materiales de referencia reconocidos internacionalmente.
- Adecuación para la ejecución de estudios de Performance Qualification (PQ), Method Suitability Test (MST) y Method Validation (MV) del sistema ENDOLISA®.
- Disponibilidad de la documentación técnica del fabricante que respalde las prestaciones analíticas declaradas.

LOTE 2. Reactivos para el sistema automatizado VITEK®

Los reactivos, tarjetas de identificación, medios de cultivo y cepas de referencia suministrados deberán cumplir adicionalmente:

- Compatibilidad total con el sistema automatizado VITEK® instalado en el centro.
- Cepas de referencia debidamente caracterizadas y suministradas con su correspondiente certificado de autenticidad y trazabilidad.
- Cumplimiento de los requisitos de calidad aplicables a cepas de referencia utilizadas en la validación de métodos microbiológicos.
- Adecuación para la ejecución de estudios de Performance Qualification (PQ), Method Suitability Test (MST) y Method Validation (MV) de sistemas de identificación microbiológica.
- Disponibilidad de fichas técnicas, certificados de calidad y documentación de control de calidad de cada reactivo y material suministrado.
- Medios de cultivo fabricados conforme a los requisitos de calidad establecidos por la Farmacopea Europea vigente y/o normas ISO aplicables a laboratorios microbiológicos.

Documentación obligatoria

El adjudicatario deberá aportar, para cada lote suministrado:

- Certificado de Análisis (CoA).
- Ficha técnica actualizada.
- Certificado de calidad del fabricante.
- Información sobre almacenamiento, transporte y caducidad.
- Cualquier otra documentación necesaria para demostrar el cumplimiento de los requisitos de validación y cualificación del proyecto.

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA

POR LA ADMINISTRACIÓN,
FECHA Y FIRMA

GARCIA
SANCHEZ FELIX

Firmado digitalmente
por GARCIA SANCHEZ
FELIX - [REDACTED]
Fecha: 2026.10.02
09:16:13 +02'00'

Fdo.: Felix García Sánchez
Responsable Biología Molecular e Histocompatibilidad