Especificaciones técnicas – Compra Directa D180923

Compra de 8 cepas de referencia:

- *Salmonella spp*
- *Listeria monocytogenes*
- *Bacillus cereus*
- *Clostridium perfringens*
- *Pseudomona aureginosa*
- *E. coli (genérica)*
- *Saccharomyces cerevisiae*
- *Staphylococcus aureus*

1. Objetivo

El presente pliego tiene por objeto establecer las condiciones administrativas y técnicas que regirán el suministro de **cepas de referencia certificadas** destinadas a actividades de control de calidad, validación de métodos analíticos y otras funciones de diagnóstico o aseguramiento de calidad realizadas por el Laboratorio Microbiológico del Laboratorio de Bromatología – Intendencia de Montevideo.

Las cepas deberán ser aptas exclusivamente para su uso en entornos de laboratorio autorizados y bajo las normativas de bioseguridad aplicables.

2. Normativa aplicable

- Normas ISO relevantes (ej.: ISO 17025, ISO 15189).
- Norma UN 3373 Embalaje y transporte de Sustancias Biológicas de Categoría B,

3. Características generales de las cepas

Las cepas de referencia deberán cumplir con:

1. **Origen certificado**: procedencia de colecciones reconocidas oficialmente (p. ej., colecciones internacionales de referencia, bancos oficiales).
2. **Identificación inequívoca** mediante certificado del proveedor (lote, trazabilidad, método de identificación).
3. **Niveles de bioseguridad adecuados** (solo se podrán suministrar cepas cuyo manejo esté autorizado dentro de la entidad contratante).
4. **Condiciones de presentación**: viales liofilizados o en formato apto para almacenamiento seguro, claramente etiquetados.
5. **Documentación**:
   - Certificado de análisis o autenticidad.
   - Ficha técnica.
   - Información de estabilidad y recomendaciones de almacenamiento.

Nota: No se incluyen métodos de cultivo, activación o manipulación de las cepas.

4. Requisitos del proveedor

El adjudicatario deberá:

1. Ser una entidad autorizada para el suministro de material biológico regulado.
2. Cumplir con normativas de transporte seguro (UN 3373 o equivalente, según corresponda).
3. Garantizar trazabilidad completa en toda la cadena de suministro.
4. Disponer de un sistema de gestión de calidad certificado o equivalente.
5. Garantizar el cumplimiento de las normas de bioseguridad de acuerdo con el nivel de las cepas suministradas.

5. Condiciones de suministro

- **Plazo de entrega:** Se valorara mayor plazo de entrega.
- **Transporte:** embalaje homologado, condiciones de temperatura adecuadas y documentación correcta.
- **Recepción del material:**
  - Verificación de integridad del embalaje.
  - Comprobación de correspondencia con el pedido.
  - Revisión de certificados y documentación adjunta.

6. Criterios de adjudicación

La adjudicación se realizará conforme a los siguientes criterios ponderables:

1. **Precio**.
2. **Calidad y certificación del material**
3. **Tiempos de entrega y condiciones logísticas**
4. **Garantía y servicio postventa**

7. Obligaciones del contratista

- Garantizar la autenticidad y conformidad del material suministrado.
- Reponer sin coste el material que llegue deteriorado o no conforme.
- Mantener confidencialidad sobre la información del laboratorio adquirente.
- Cumplir con toda la normativa sanitaria y de bioseguridad vigente.

8. Confidencialidad y protección de datos

La información generada será confidencial y no podrá ser divulgada sin autorización expresa de la entidad contratante.

9. Precio y forma de pago

El precio se detallará en la oferta económica, incluyendo impuestos. El pago se realizará según los procedimientos habituales del organismo contratante.