

**EUSKADIKO OSASUN PUBLIKOKO LABORATEGIRAKO EKIPAMENDU INBENTARIAGARRIA
EROSI ETA INSTALATZEA, JAIOPERRIEN BAHEKETAN ERABILTZEKO, EUSKO JAURLARITZAKO
OSASUN SAILAK MARKATUTAKO IBILBIDE-ORRIAN JASOTAKO GAIXOTASUNEN GEHIKUNTZA
DELA ETA. EUOPAR BATASUNAK FINANTZATUTAKO NEXT GENERATION EU SUSPERTZE,
ERALDATZE ETA ERRESILIENTZIA PLANAREN ESPARRUAN EGINDAKO EROSKETA
OINARRI TEKNIKOEN PLEGUA**

A) SARRERA

Osasun Publikoko Zuzendaritzak ekipamendua erosi behar du Euskadiko Osasun Publikoko Laborategirako. Eskuratze horren justifikazioa honetan oinarritzen da:

Osasun Sailaren ibilbide-orriaren helburuetako bat da jaioperrien baheketa-programan sartutako gaixotasun endokrinometabolikoen kopurua handitzea. Hedapen horren barruan daude, alde batetik, AME eta SCID gaixotasunak. Gaixotasun horien baheketa egiteko teknika TREC geneak, KREC geneak eta SMN1 genea detektatzean oinarritzen da. Detekzioa denbora errealeko PCR teknikaren bidez egiten da, eta, horretarako, denbora errealeko PCRko termozikladore kuantitatibo bat erosi behar da.

Hauek dira jaioperrien baheketa-programan sartu beharreko beste gaixotasun batzuk: galaktosemia (galaktosaren metabolismoaren alterazioa); aminoazidoen eta azilkaritinen metabolismoan alterazioa eragiten duten gaixotasunak: proteina trifuntzionalaren eskasia (TFPD), I. motako zitruinemia (CTI1), aziduria argininosukzinikoa (ASLD), besteak beste.

Gaixotasun horiek detektatzeko, dagoen ekipamendua ordeztzeko eta/edo optimizatzeke, analizagailu bat erosi behar da, xurgatze-saiakuntzak, zuzeneko fluoreszentzia-saiakuntzak eta denboran konpondutako fluoreszentzia-saiakuntzak egiteko, bai eta masa-masen tandem bati lotutako kromatografia likidoaren bidezko detekzio-sistema bat ere.

Ekipamenduaren erosketa 2023ko aurrekontu-ekitaldian gaixotasun arraroak eta ELA dituzten pazienteei emandako osasun-arreta hobetzeko finantzaketa-funtsen eta AEaren kargura finantzatzen da, Suspertze, Eraldatze eta Erresilientzia Planaren esparruan (18.14 osagaia). Funts horiek Osasun Sistema Nazionalaren eta Farmaziaren Zerbitzu Zorro Komunaren Zuzendaritza Nagusiak kudeatzen ditu. Zehazki, 1 azpikontzeptuari dagokio (inbertsioak azpiegiturretan, instalazioetan eta ekipamenduetan, gaixotasun arraroak dituzten pazienteen diagnostikoa eta osasun-laguntza hobetzeko); 1. Helburua (diagnostiko goiztiarra erraztea, Osasun Sistema Nazionalaren zerbitzu-zorro komuneko jaioperrien baheketa-programak modu homogeneoan ezarritik).

B) EKIPOAK:

Deskribapena	Destinoa (Egoitza)
Denbora errealeko PCR termoziklotzaile kuantitatiboa	Bizkaia (Derio)
Fluoreszentzia zuzenean eta garaiz detektatzeko analizagailu automatikoa, odol lehorreko laginetarako	
LC/MS/MS bidezko baheketa-sistema	

C) EKIPAMENDUAREN BETEKIZUNAK

C. 1) Ezaugarri teknikoak:

C.1.1. 1. lotea: denbora errealeko PCR termozikladore kuantitatiboa.

- PCRko termoziklotzaile kuantitatiboa denbora errealean:
 - Formatua: 96 kikara, 10 eta 100 µl arteko lagin-bolumenarekin.
 - Urrezko estaldura duen zilarrezko bero-blokea, prozesuan denborak eta homogeneotasuna optimizatzeko eroankortasun termiko optimoa bermatzeko.
 - Ukipen-presioa duen estalki berotu monitorizatu, kondentsazioa eragozteko, lagin-bolumenaren galerak saihestuz. 30-110°C-ko temperatura-tartea
 - Temperatura-doikuntzaren zehaztasuna: 0,1°C/s
 - Errendimendu handiko 4 LED (urdina, berdea, zuria eta gorria) dituen zuntz optikoko sistema, fluorokromoen eszitazio homogeneoa ahalbidetzeko banakako lagin guztietan.
 - Sei kolore-iragazkiko iragazki-modulu desberdin dituen detzio-sistema, erreakzio-kikara berean itu desberdinak detektatzeko. PCR multiplexa zunda desberdinekin egiteko aukera
 - Lagin bakoitzeko irakurtzeko abiadura, 6 s gutxi gorabehera
 - Gradiente-funtzioa.
- Software
 - Ekipoko osagai guztiak kontrolatu behar dituzu
 - Ekipo bati baino gehiagori konektatzen uztea
 - Datuak eskuratu, biltegiratu eta aztertu behar ditu.
 - Analisi-metodoak barne hartuko ditu: kuantifikazio absolutua eta erlatiboa, PCRaren eraginkortasuna, analisi multigenikoa eta multiplaka.
 - Analito bakoitzaren banakako kontrolen jarraipena egitea ahalbidetuko du, grafikoen bidez.
 - Atalaseak kontrolatzeko eta aldatzeko aukera emango du.
 - Emaita bakoitza grafikoz, plakaz eta xehetasunez irudikatzen aukera emango du.
 - Softwareak hainbat erabiltzailerentzako sarbide-baimenak izan beharko ditu.
 - Doako software-ak eguneratzea.
- Ordenagailua, gutxienez ezaugarriekin:
 - Intel plaka nagusia.
 - 4 GB RAM.
 - 1-TB disko gogorra.
 - Ethernet portuak.
 - Pantaila, gutxienez 22 minutukoa.
 - Sagua eta teklatura barne.
 - Windows 10 profesionala 64 bit
 - Office-lizentziak barne (Microsoft Office 2016).

C.1.2. 2. lotea. Analizagailu automatikoa, absorbantziako, zuzeneko fluoreszentziako eta denboran konpondutako fluoreszentziako saiakuntzak egiten dituen.

- Ekipo bakarra: pipeteo-unitatea, garbiketa-unitatea, neurketa-unitatea, diskoak ezabatzeko unitatea, hotz-ganbera, sistemako likidoen kontrola eta kontrol-unitatea barne.
- Erabat automatizatua. Analisi-urrats guztien automatizazioa.
- Informazio automatikoa kargatzea errektiboan, plaken eta kontsumigarrien barra-kodea irakurritik, prozesu osoaren trazabilitatea bermatzeko eta akats posibleak saihesteko.
- Teknika entzimatikoa eta immunosaiakuntzakoak konbinatzeko gaitasuna.
- Nahasmenduak bahetzeko gaitasuna:
 - Sortzetiko hipotiroidismoa (TSH, T4)
 - Hiperplasia adrenal (17-OHP)
 - Fibrosi kistikoa (IRT)
 - Fenilzetonuria (Phe)
 - Galaktosemia (GLT, TGAL)
 - Biotinidasa-eskasia
 - G6PD eskasia
 - Duchenne-ren muskulu-distrofia
- Baheketa-panel/teknika berriak sartzeko aukera.
- Paperezko odol lehorren laginetatik abiatuta lan egitea.
- Erreaktiboak kargatzeko konpartimentuan dagoen ganbera errefrigeratua, tenperatura eta errektiboan maila kontrolatzen dituen.
- Gutxienez 25 lagin-plakarako gaitasuna, aldi berean.
- Kalibrazio-kurba bera duten plaka bat baino gehiago aztertze gaitasuna.
- Kasik eluzioa kontrolatzea odolez bustitako diskoetatik abiatuta, diskorik ez dagoela detektatzea.
- Disko flotatzaileen kontrola.
- Ur desionizatua sortzen duen ekipo batera zuzenean konektatzeko aukera.
- Ukipen-pantaila, plaken egoera egiaztatze eta lehenesteko
- 5-50 µl bolumen-tartean, zehaztasuna (CV%) < % 1,5 izango da, eta zehaztasuna ± % 8.
- 50-200 µl bolumen-tartean, zehaztasuna (CV%) < % 1,5 izango da, eta zehaztasuna ± % 4.

C.1.3. 3. lotea: Masen tandem bati lotutako kromatografia likido bidezko detekzio-sistema.

- Iturri dualeko teknologia, ESI edo APCI moduan lan egiteko aukera ematen duena, bi zunda independenterekin multiplexatu errealeko baterako, sistema birkonfiguratu beharrik gabe.
- Iturria: StayClean™
- Ion Guide lan-fluxua

Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia - Financiado por la Unión Europea – NextGenerationEU

- UHPLC fluxu optimizatuak: zutabe-trukagailu bat integratzen du aplikazioen artean erraz aldatzeko ponpa berregokitu beharrik gabe.
- UHPLC ponparen presio-barrutia 0-1300 bar/18850 psi
- Simplicity 3Q MD software modularra
- Autolagin-hartzailea, 1-80 µl-ko injekzio-bolumenarekin, 1 µl-ko gehikuntzarekin
- 5-75°C-ko autolagintzailearen tenperatura-tartea, 1°C-ko igoerekin. Zehaztasuna eta egonkortasuna 0,1°C-tik gora.
- Bateragarria da NEOBASE2 NON-DERIVATIZED MS/MS KIT eta NEOBASE 2 SUCCINYLACETONE ASSAY SOLUTION eta NeoLSD erabiltzearekin, biltegiatze lisosomaleko gaixotasunak bahetzeko.

C. 2) Ekipamendu osorako beste betekizun batzuk:

- CE-IVD marka
- DBS Puncher eta Panthera Puncher sistemekin konektatzeko aukera eman beharko du.
- Ekipamendua erabat instalatzeko eta martxan jartzeko behar den material guztia (kalibratzaileak, zutabeak, botilak, konektoreak, etab.).
- Instalatutako ekipamenduaren eta osagarrien ohiko mantentze-protokoloa ematea eta erabiltzaileei azaltzea.
- Hurrengo puntuan deskribatutako aplikazioak inplementatzeko prestakuntza-ikastaroak. Instalatutako ekipoen eta osagarrien dokumentazio guztia paperean eta euskarri elektronikoan ematea. Prestakuntza behar bezain zabala izan beharko da, erabili beharreko aplikazioekin modu autonomoan lan egiteko bezain zabala.
- Eskaintako ekipamendua prest jartzea, uren zuzentarauaren arabera sortzen ari diren konposatuak aztertze, lagin biologikoetan abusuzko drogak eta nekazaritzako elikagaien eremuan edo eremu klinikoan sartzen den beste edozein substantzia bahetzeko/berresteko. Instalatu/egokitu ondoren berehala aztertze.

D) ESKAINTZAN ZEHAZTU BEHARREKO INFORMAZIOA

PTPA honetan ezarritako ekipamenduaren eta bere osagarrien ezaugarri teknikoak katalogoen, deskribatutako konfigurazioaren ohar tekniko espezifikoaren, erabiltzaile-eskuliburuen edo baliokideen bidez egiaztatuko dira.

Enpresa lizitatzailerik, dokumentazio teknikoaren artean, ekipamendu bakoitza instalatzeko zerbitzu osagarrien beharrak adierazi beharko dituzte: ura, potentzia elektrikoa, gasak eta bestelakoak.

E) EKIPOAK ENTREGATU ETA INSTALATZEA

Ekipoa gehienez ere hilabeteko epean entregatu eta instalatuko da (kontratua sinatzen denetik aurrera), eta 2025eko abenduaren 31 baino lehen, Euskadiko Osasun Publikoko laborategia. Laborategi horren helbidea honako hau da:

Egoitza	Helbidea
Bizkaia	Ibaizabal bidea, edificio 502 (48160 Derio)

F) BERMEA

Ekipoen bermeak gutxienez bi urteko epea hartuko du, eta lizitatzailerak bere eskaintzan hobetu ahal izango du (adjudikazio-irizpidea baita).

Bermeak honako hauek estaliko ditu:

1. **Mantentze prebentiboa:** Urtean gutxienez azterketa bat egingo da, higitutako pieza guztiak ordezteko. Piezen kostua, garraioa, desplazamendua eta eskulana barne hartu beharko dira.
2. **Mantentze zuzentzailea:** Beharrezkoak diren esku-hartze guztiak barne hartuko ditu, hala laguntza fisikoak nola telematikoak, baita aldi horretan esku hartu behar duten teknikarien eta bestelako profesionalen osagaiak edo piezak, garraioa, joan-etorriak eta eskulana ere.

Berme-aldian, esku-hartze guztiek zero kostua izango dute.

**ADQUISICIÓN E INSTALACIÓN EQUIPAMIENTO INVENTARIABLE CON DESTINO AL
LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA DE EUSKADI PARA UTILIZAR EN EL CRIBADO
NEONATAL CON MOTIVO DEL INCREMENTO DE ENFERMEDADES INCLUIDAS EN LA HOJA
DE RUTA MARCADA POR EL DEPARTAMENTO DE SALUD DEL GOBIERNO VASCO.
ADQUISICIÓN REALIZADA EN EL MARCO DEL PLAN DE RECUPERACIÓN TRANSFORMACIÓN
Y RESILIENCIA – FINANCIADO POR LA UNIÓN EUROPEA – NEXT GENERATION EU**

PLIEGO DE BASES TÉCNICAS

A) INTRODUCCIÓN

La Dirección de Salud Pública, precisa adquirir equipamiento para el Laboratorio de Salud Pública de Euskadi. La justificación de esta adquisición se fundamenta en:

Uno de los objetivos dentro de la hoja de ruta del Departamento de Salud es la ampliación de del número de enfermedades endocrinometabólicas incluidas dentro del programa de cribado neonatal. Dentro de esta ampliación se encuentran por un lado las enfermedades AME y SCID. La técnica para la realización del cribado de estas enfermedades se basa en la detección de los genes TRECs, KRECs y gen SMN1. La detección se realiza mediante la técnica de PCR a tiempo real para lo que es necesaria la compra de un termociclador de PCR cuantitativo en tiempo real.

Otras enfermedades a incluir en el programa de cribado neonatal son: la Galactosemia (alteración en el metabolismo de la galactosa); enfermedades que producen alteración en el metabolismo de los aminoácidos y de acilcarnitinas: la Deficiencia de la proteína trifuncional (TFPD), Citrulinemia tipo I (CTI1), Aciduria argininosuccínica (ASLD) entre otras.

Para la detección de dichas enfermedades como sustitución y/u optimización del equipamiento existente se hace necesaria la compra de un analizador que realice ensayos tanto de absorbancia como de fluorescencia directa y fluorescencia resuelta en el tiempo y la de un sistema de detección mediante cromatografía líquida asociada a un tandem masas masas

La adquisición del equipamiento se financia con cargo a los fondos para la financiación de la mejora de la atención sanitaria a pacientes con enfermedades raras y ELA del ejercicio presupuestario 2023, en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (componente 18.I4) que se gestionan desde la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia. En concreto, corresponde al Subconcepto 1 (inversiones en infraestructuras, instalaciones y equipamiento encaminadas a mejorar el diagnóstico y la asistencia sanitaria a pacientes con EERR); objetivo 1 (facilitar el diagnóstico precoz a través de la implementación homogénea de los programas de cribados neonatales de la cartera común de servicios del SNS).

Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia - Financiado por la Unión Europea – NextGenerationEU

B) EQUIPOS:

Descripción	Destino (Sede)
Termociclador de PCR cuantitativo a tiempo Real	Bizkaia (Derio)
Analizador automático con detección de fluorescencia directa y a tiempo resuelto para muestras de sangre seca	
Sistema de cribado mediante LC/MS/MS	

C) REQUISITOS DEL EQUIPAMIENTO

C. 1) Características técnicas

C.1.1. **Lote 1** Termociclador de PCR cuantitativo a tiempo real

- Termociclador de PCR cuantitativo a tiempo real:
 - Formato de 96 pocillos con volumen de muestra entre 10 y 100 µl
 - Bloque calefactor de plata con revestimiento de oro para garantizar una conductividad térmica óptima para optimizar los tiempos y homogeneidad en el proceso.
 - Tapa calefactada monitorizada con presión de contacto para impedir la condensación, evitándose pérdidas de volumen de muestra. Rango de temperatura de 30-110°C.
 - Precisión del ajuste de temperatura 0,1°C/s
 - Sistema de fibra óptica con 4 LED de alto rendimiento (azul, verde, blanca y roja) para permitir una excitación homogénea de los fluorocromos en todas las muestras individuales.
 - Sistema de detección con 6 módulos de filtro de color diferentes para la detección de diferentes dianas en el mismo pocillo de reacción. Posibilidad de PCR multiplex con diferentes sondas
 - Velocidad de lectura por muestra aproximadamente 6 s
 - Función de gradiente.
- Software:
 - Debe de controlar todos los componentes del equipo
 - Permitir la conexión a más de un equipo
 - Debe de realizar la adquisición, almacenamiento y análisis de datos.
 - Incluirá los métodos de análisis: Cuantificación absoluta y relativa, eficacia de la PCR, análisis multigénico y multiplaca.
 - Permitirá realizar el seguimiento de los controles individuales de cada analito mediante gráficas.
 - Permitirá controlar y modificar los umbrales.
 - Permitirá la representación por gráfica, placa y detalle de cada uno de los resultados.
 - El software deberá de incluir permisos de acceso para diferentes usuarios
 - Actualizaciones de software gratuitas.
- Ordenador, con características mínimas:
 - Placa base Intel.

Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia - Financiado por la Unión Europea – NextGenerationEU

- 4 GB RAM.
- 1-TB disco duro.
- 3 Puertos Ethernet.
- Pantalla como mínimo de 22''.
- Ratón y teclado incluidos.
- Windows 10 profesional 64 bits
- Licencias de office incluidas (Microsoft Office 2016).

C.1.2. **Lote 2** Analizador automático que realice ensayos tanto de absorbancia como de fluorescencia directa y fluorescencia resuelta en el tiempo.

- Equipo integrado, incorporando: unidad de pipeteo, unidad de lavado, unidad de medida, unidad de eliminación de discos, cámara refrigerada, control de líquidos del sistema y unidad de control.
- Totalmente automatizado. Automatización de todos los pasos de análisis.
- Carga de información automática mediante lectura de código de barras de reactivos, placas y consumibles para garantizar la trazabilidad de todo el proceso y evitar posibles errores.
- Capacidad de combinar técnicas enzimáticas y de inmunoensayo.
- Capacidad de cribar los trastornos:
 - Hipotiroidismo congénito (TSH, T4)
 - Hiperplasia adrenal (17-OHP)
 - Fibrosis quística (IRT)
 - Fenilcetonuria (Phe)
 - Galactosemia (GLT, TGAL)
 - Deficiencia de biotinidasa
 - Deficiencia G6PD
 - Distrofia muscular de Duchenne
- Posibilidad de incorporación de nuevas técnicas/paneles de cribado.
- Trabajar a partir de muestras de sangre seca en papel.
- Cámara refrigerada en el compartimento de carga de reactivos con control de temperatura y de nivel de reactivos.
- Capacidad para al menos 25 placas de muestras en forma simultánea.
- Capacidad para analizar más de una placa con la misma curva de calibración.
- Control de la elución a partir de los discos impregnados en sangre, detección de falta de discos.
- Control de discos flotantes.
- Posibilidad de conectarse directamente a un equipo productor de agua desionizada.
- Pantalla táctil para realización de comprobaciones de estado y priorización de placas
- En el rango de volumen 5-50 µl tendrá una precisión (CV%) <1,5% y una exactitud dentro de ±8%
- En el rango de volumen 50-200 µl tendrá una precisión (CV%) <1,5% y una exactitud dentro de ±4%

C.1.3. **Lote 3** Sistema de detección mediante cromatografía líquida asociada a un tandem masas masas

- Tecnología de fuente dual que de la posibilidad de trabajar en modo ESI o APCI, con dos sondas independientes para un multiplexado real, sin necesidad de reconfigurar el sistema.
- Fuente StayClean™
- Flujo de trabajo Ion Guide
- Flujos UHPLC optimizados: integra un intercambiador de columna para cambiar fácilmente entre aplicaciones sin necesidad de reacondicionar la bomba.
- Rango de presión de la bomba de UHPLC de 0-1300 bar/18850 psi
- Software Modular Simplicity 3Q MD
- Automuestreador con volumen de inyección de 1-80 µl con incrementos de 1 µl
- Rango de temperatura del automuestreador 5-75°C con incrementos de 1°C. Exactitud y estabilidad mejor que 0,1°C
- Compatible con el uso de NEOBASE2 NON-DERIVATIZED MS/MS KIT y NEOBASE 2 SUCCINYLACETONE ASSAY SOLUTION y NeoLSD para cribado de enfermedades de almacenamiento lisosomal.

C.2) Otros requisitos comunes a todo el equipamiento:

- Marcado CE-IVD
- Deberá de permitir la conexión con DBS Puncher y Panthera Puncher.
- Será compatible con el sistema de control de equipos y gestión de datos Specimen Gate.
- Todo el material necesario para la completa instalación y puesta en marcha del equipamiento (calibrantes, columnas, botellas, conectores, etc.)
- Entrega de protocolo de mantenimiento rutinario de los diferentes equipos y accesorios instalados, y explicación del mismo a los usuarios.
- Cursos de formación para implementación de las aplicaciones descritas en el siguiente punto. Entrega de toda la documentación del equipo y accesorios instalados en soporte papel y electrónico. La formación deberá de ser lo suficientemente amplia como para trabajar de forma autónoma con las aplicaciones a utilizar.

D) INFORMACIÓN A DETALLAR EN LA OFERTA

Las características técnicas del equipamiento y sus accesorios establecidas en este PPTP se acreditarán mediante catálogos, notas técnicas específicas de la configuración descrita, manuales de usuario, o equivalentes.

Las empresas licitadoras, entre la documentación técnica, deberá indicar las necesidades de servicios auxiliares para la instalación de cada equipo: agua, potencia eléctrica, gases u otros.

E) ENTREGA E INSTALACIÓN DE LOS EQUIPOS

Los equipos serán entregados e instalados en un plazo máximo de 1 mes (desde la firma del contrato) y antes del 31 de diciembre de 2025, en el laboratorio de Salud Pública de Euskadi y cuya dirección es la siguiente:

Sede	Dirección
Bizkaia	Ibaizabal bidea, edificio 502 (48160 Derio)

F) GARANTÍA

La garantía de los equipos abarcará un periodo mínimo de dos años, susceptible de ser mejorado por el licitador en su oferta (al ser éste criterio de adjudicación). La garantía cubrirá:

- 1. Mantenimiento preventivo:** Incluirá al menos 1 revisión anual en la que se sustituirán todas las piezas sometidas a desgaste. El coste de las piezas, transporte, desplazamiento y mano de obra deberán estar incluidos.
- 2. Mantenimiento correctivo:** Incluirá todas las intervenciones que sean precisas tanto asistencias físicas como telemáticas, así como los componentes o piezas que fuera preciso cambiar, transporte, desplazamiento y mano de obra de cuantos técnicos y otros profesionales tuvieran que intervenir durante el citado periodo.

Durante el periodo de garantía todas las intervenciones tendrán coste cero.

Vitoria-Gasteiz, sinatzen den egunean.
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 09:32:02
+02'00'

**Osasun Publikoaren eta Adikzioen zuzendaria
Director de Salud Pública y Adicciones**