



SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE SISTEMA DE CRIBADO NEONATAL POR INMUNOFLUORIMETRIA: 1235 AUTODELFIA PARA EL LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA

PLIEGO DE BASES TÉCNICAS

A) INTRODUCCIÓN

La Dirección de Salud Pública, precisa adquirir un equipamiento para la Unidad de Química Clínica del Laboratorio de Salud Pública. La justificación de esta adquisición se fundamenta principalmente en los siguientes motivos:

- 1.- Inclusión del cribado de la Hiperplasia suprarrenal congénita en el programa de cribado neonatal de enfermedades endocrino-metabólicas de la cartera común básica de servicios asistenciales del Sistema Nacional de Salud.
- 2.- Necesidad de que pueda estar en combinación con el sistema de Cribado Neonatal implantado en el laboratorio para permitir la gestión integrada de todos los componentes desde la entrada de las muestras en el laboratorio comenzando con los Punchers y su software DBS Punchers (ya instalados en el laboratorio) para la correcta gestión del sistema de Cribado mediante identificación de código de barras con el fin de automatizar todo el proceso y conseguir la minimización máxima de errores en el desarrollo de esta actividad analítica.

B) EQUIPO

UND.	DESCRIPCIÓN	DESTINO SEDE
1	Sistema de cribado neonatal por inmunofluorometría	Bizkaia (Derio)

C) REQUISITOS DEL EQUIPO

1.- Características técnicas:

- Compatible con los reactivos utilizados en la actualidad: AutoDELFIA®Neonatal hTSH kit, AutoDELFIA®Neonatal Thyroxine (T4) y AutoDELFIA®Neonatal IRT kit.
- Capacidad para 12 placas (1152 pocillos)
- Permita la descarga automática de desechos, incrementando la seguridad del usuario.
- Sensor de nivel en las botellas de líquidos del sistema.
- Capacidad de importar los datos de los kits de reactivos automáticamente al software mediante código de barras 2D.
- Transmisión automática de listas de trabajo cuando la placa es introducida en el equipo.
- Asociación y trazabilidad de placas y reactivos mediante escaneo de código de barras automático interno.
- Sea posible la carga adicional de placas, reactivos y líquidos del sistema durante los ensayos.

- Software que permita el control y visualización de todo el proceso, así como tareas de mantenimiento guiadas.
- Software de control de calidad, visor de resultados y validación que permita una visión mediante esquema de placa o lista.
- El coeficiente de variación en una placa de 1nM de Eu sea inferior al 1%
- 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 del equipo 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 de los equipos y accesorios instalados en soporte papel y electrónico.
- Puesta a punto del equipamiento ofertado Para inmediato análisis después de instalación.

2.- Información a detallar en la oferta

Se deberá indicar las necesidades de servicios auxiliares para la instalación de cada equipo: agua, potencia eléctrica u otros.

3.- Entrega e instalación del equipo:

El equipo será entregado e instalado en un plazo máximo de 30 días (desde la firma del contrato) y antes del 31 de diciembre de 2022, en la sede del laboratorio, al cual vaya destinado y cuya dirección es la siguiente:

Sede	Dirección
Bizkaia	Ibaizabal bidea edificio 502 (48160 Derio)

4.- Garantía

La garantía de los equipos abarcará un periodo mínimo de dos años.

La garantía cubrirá:

4.1 Mantenimiento preventivo: Incluirá al menos 1 revisión semestral 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.

4.2 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.



**OSASUN PUBLIKOKO LABORATEGIRAKO INMUNOFLUORIMETRIA BIDEZKO
JAIOBERRIEN BAHEKETA-SISTEMAREN HORNIDURA ETA INSTALAZIOA: 1235
AUTODELFIA**

OINARRI TEKNIKOEN PLEGUA

A) SARRERA

Osasun Publikoko Zuzendaritzak ekipamendua erosi behar du Osasun Publikoko Laborategiko Kimika Klinikoko Unitaterako. Erosketa horren justifikazioa honako arrazoi hauetan oinarritzen da nagusiki:

- 1.- Sortzetiko Hiperplasia suprarrenalaren baheketa sartzea Osasun Sistema Nazionalaren laguntza-zerbitzuen oinarritzko zorro komuneko gaixotasun endokrino-metabolikoen jaioberrien baheketa-programan.
- 2.- Laborategian ezarritako jaioberrien baheketa-sistemarekin konbinatuta egoteko beharra, osagai guztien kudeaketa integratua egin ahal izateko, laginak laborategian sartzen direnetik, Puncher-ekin eta haien DBS Punchers softwarearekin hasita (laborategian jada instalatuta daude), barra-kodea identifikatuz baheketa-sistema behar bezala kudeatzeko, prozesu osoa automatizatzeko eta jarduera horretan ahalik eta akats gutxien egitea lortzeko.

B) EKIPOA

ZENBAT	DESKRIBAPENA	EGOITZA
1	Inmunofluorometria bidezko jaioberrien baheketa-sistema	Bizkaia (Derio)

C) EKIPOAREN BALDINTZAK

1.- Ezaugarri teknikoak:

- Gaur egun erabiltzen diren erreaktiboekin bateragarria: AutoDELFIA[®] Neonatal hTSH kit, AutoDELFIA[®] Neonatal Thyroxine (T4) eta AutoDELFIA[®] Neonatal IRT kit.
- 12 plakarako edukiera (1152 kikara)
- Hondakinen deskarga atوماتikoa ahalbidetzea, erabiltzailearen segurtasuna areagotuz.
- Maila-sentsorea sistemako likido-botiletan.
- Erreaktiboan kitetako datuak automatikoki softwareara inportatzeko gaitasuna, 2D barra-kodearen bidez.
- Lan-zerrenden transmisio automatikoa, plaka ekipoa sartzen denean.

- Plaken eta errektiboen asoziazioa eta trazabilitatea barneko barra-kode automatikoa eskaneatuz.
- Saiakuntzetan zehar sistemako plakak, errektiboak eta likidoak gehiago kargatu ahal izatea.
- Prozesu osoa kontrolatzea eta bistaratzea ahalbidetzen duen softwarea, bai eta mantentze-lan gidatuak ere.
- Kalitatea kontrolatzeko softwarea, emaitzen bisorea eta balidazioa, plaka edo zerrenda-eskemaren bidez ikusteko aukera emango duena.
- Eu 1nM duen plaka baten aldakuntza-koefizientea % 1 baino txikiagoa izatea.
- Ekipamendua erabat instalatzeko eta martxan jartzeko behar den material guztia (kalibratzaileak, zutabeak, botilak, konektoreak, etab.).
- Ekipamenduaren eta instalatutako osagarrien ohiko mantentze-lanetarako protokoloa ematea, eta erabiltzaileei horren berri ematea.
- Hurrengo puntuan deskribatutako aplikazioak ezartzeko prestakuntza-ikastaroak. Instalatutako ekipo eta osagarrien dokumentazio guztia paperean eta euskarri elektronikoan entregatzea.
- Eskainitako ekipamendua prest jartzea, instalatu ondoren berehala aztertzeke.

2.- Eskaintzan zehaztu beharreko informazioa

Ekipo bakoitza instalatzeko zerbitzu osagarrien beharrak adierazi beharko dira: ura, potentzia elektrikoa edo bestelakoak.

3.- Ekipoa entregatu eta instalatzea:

Ekipoa gehienez ere 30 eguneko epean (kontratua sinatzen denetik) entregatu eta instalatuko da, 2022ko abenduaren 31 baino lehen, dagokion laborategiaren egoitzan. Hau da helbidea:

Egoitza	Helbidea
Bizkaia	Ibaizabal bidea edificio 502 (48160 Derio)

4.- Bermea

Ekipoen bermeak gutxienez bi urteko aldia hartuko du.

Bermeak honako hauek estaliko ditu:

- 4.1 Prebentziozko mantentze-lanak: gutxienez sei hilean behin berrikuspen bat egingo da, higatutako pieza guztiak ordezteko. Piezen kostua, garraioa, desplazamendua eta eskulana
- 4.2. Mantentze zuzentzailea: Beharrezkoak diren esku-hartze guztiak barne hartuko ditu, hala laguntza fisikoa nola telematikoa, bai eta aldi horretan esku hartu behar duten teknikarien eta beste profesional batzuen osagaiak edo piezak, garraioa, lekualdatzea eta eskulana ere.

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