

Anexo 1

FICHA TÉCNICA DE SERVICIO INTEGRAL DE TAMIZAJE METABÓLICO NEONATAL

Mediante Oficio Nro. MSP-DNCE-2021-0080-O de 15 de noviembre de 2021 el Ministerio de Salud Pública envía a este Servicio de Contratación Pública la ficha técnica del Servicio Integral de Tamizaje Metabólico Neonatal, actualizado a las necesidades del Ministerio de Salud Pública para su catalogación.

SERVICIO INTEGRAL DE TAMIZAJE METABÓLICO NEONATAL	
Atributo	Descripción
0.1 Nombre del servicio	Servicio Integral de Tamizaje Metabólico Neonatal
1.0 Descripción de los insumos del servicio	Los insumos incluyen: - 1 de cada uno de los dispositivos médicos para toma de muestra descritos en el numeral 1.1 de la presente ficha. - 1 cartilla con papel filtro para toma de muestra: - 1 sobre de papel para transporte - 1 funda plástica para transporte – 1 desecante - 1 torre de secado de acuerdo a lo establecido en el numeral 1.3.4 de la presente ficha. Incluye una reserva del 5% de los dispositivos médicos y materiales descritos en la orden de compra generada para toma de muestra para cubrir segundas tomas e imprevistos.
1.1 Dispositivos médicos para toma de muestra	Los dispositivos médicos para la toma de muestra son: (una por cada muestra) - Lanceta automática con cuchilla, ancho rango de 1.5 mm a 2.00mm; profundidad del pinchazo: rango de 0,85 mm a 2.00 mm; de acero inoxidable; cubierta protectora plástica; ergonómica; de un solo uso; estéril y descartable. - Lámina empapada de alcohol isopropílico al 70% en sobre individual - 1 par de guantes de examinación: de nitrilo, ambidiestro, con reborde, sin polvo absorbente, no estéril descartable. - Tira adhesiva redonda.
1.2.0 Cartillas para toma de muestras	<ul style="list-style-type: none"> • Papel filtro fino con superficie, algodón 100% puro, sin aditivos, que permita la distribución uniforme de la muestra. Velocidad de flujo media lenta y buena retención para las partículas pequeñas. • El papel debe ser extremadamente puro y homogéneo para mejorar la absorción de la muestra. Validado para análisis de pruebas de tamizaje neonatal y cumplir con las especificaciones detalladas en el numeral 1.2.1 de la fecha técnica. • Ancho 19,0 ±1,0 cm. Alto: 10,0 ±1,0 cm. Espacio para la unión de la cartilla y papel filtro 0.7 cm. El diseño deberá ser acorde al Anexo 4, el cual ha sido previamente validado y autorizado por la Dirección Nacional de Comunicación, Imagen y Prensa del MSP para toda la RPIS.

1.2.1 Papel filtro para cartilla de toma de muestras	<ul style="list-style-type: none"> El tamaño de cada unidad de papel filtro es de: Alto: $10,0 \pm 1,0$ cm ancho: $3,0 \pm 0,5$ cm. Composición: blanco, superficie lisa, algodón 100% sin aditivos. Peso: 179 gm²-Grosor 0.52 mm-Permeabilidad: 196 Pa. Cada unidad de papel filtro debe ir adherible o pegada a la cartilla, con el pegamento adecuado. Se sugiere con silicona líquida.
1.3.0 Material transporte	Fundas herméticas –Desecante-Sobres para transporte.
1.3.1 Fundas herméticas	Con cierre hermético dimensiones: 26.5 X 38cm. transparente
1.3.2 Desecante	Dimensiones: entre 2.5 x 4 cm. A 2.5 x 6 cm.
1.3.3 Sobres para transporte	<ul style="list-style-type: none"> Tamaño: Ancho $30 \pm 1,0$ cm, Alto $13,00 \pm 1.0$ cm. Formado horizontal Colores: full color Impresión: tiro y retiro Material: papel bond de 75 gr. Acabados: troquelados y pegados. El diseño deberá ser acorde al anexo No.4, el cual ha sido previamente validado y autorizado por la Dirección Nacional de Comunicación, Imagen y Prensa del MSP para toda la RPIS.
1.3.4 Torres de secado	1 Torre de secado por cada entidad contratante en la primera orden de compra generada y 1 torre de secado por cada 1000 determinaciones generadas por una misma entidad contratante.
2.0 Metodología de trabajo	Metodología de trabajo
2.1 Analitos y patología detectada	TSH-Hipotiroidismo-Congénito-FENILALANINA: Fenilcetonuria PKU-GALT: Galactosemia-17OH PROGESTERONA: Hiperplasia Suprarrenal Congénita. Acorde a lo establecido en el numeral 4.2.4. de los pliegos del procedimiento SERCOP-SELPROV-006-2021.
2.1.1 Exámenes confirmatorios	<p>A los casos sospechosos, de acuerdo a la patología se le realizará los siguientes exámenes complementarios:</p> <ul style="list-style-type: none"> Hipotiroidismo congénito: TSH y T4 libre Hiperplasia suprarrenal congénita: 17OH Progesterona, Cortisol, Androstendiona Galactosemia: Actividad enzimática de GALT en eritrocitos Fenilcetonuria: Cuantificación de fenilalanina y tirosina
2.2.0 Valores referenciales	Son valores acorde a estándares internacionales, el sistema informático TAMEN solo acepta estos rangos de referencia, en el caso de que exista otra técnica para el procesamiento y los resultados reporten otros valores, el proveedor deberá hacer la conversión de los mismos

2.2.1 TSH	Normal: 20 mUI/L – Indeterminado: 20-40 mUI/L – Patológico: 40 mUI/L
2.2.2 Fenilalanina	Normal: hasta 182 umol/L – Patológico: 182 umol/L
2.2.3 GALT	Negativo: 20 mg – Requiere verificación: a 20mg
2.2.4 17 OH progesterona	Normal: hasta 27 nmolL – Patológico: 27 nmol/L
2.3 Descripción de la metodología de trabajo	Según establecido en el Acuerdo Ministerial No. 5104 publicado en el registro oficial No.351 del 09 de octubre de 2014. El procesamiento de muestras incluye: Provisión y distribución de materiales para toma de muestra. Transporte de muestras. Proceso Pre analítico. Registro de resultados. Devolución de cartillas procesadas
2.3.1 Proceso Pre analítico	El contratista al que se formalizó la orden de compra, realizará bajo la supervisión del personal del Ministerio de Salud Pública las siguientes actividades: • Recepción de sobres con muestras: Contabilización del número de sobres con las muestras, conforme al detalle de la guía de remisión. • Apertura de sobres con muestras: contabilización y clasificación de las muestras contenidas en cada sobre. • Validación del registro de datos ingresados por la entidad contratante y obtenidos en la toma de muestra: validación del número de cédula de ciudadanía de la madre, o representante del neonato; lugar y toma de muestra; datos del niño o niña; y datos de la madre o representante del neonato. • Detección de inconsistencias de la información de las muestras. • Validación de la calidad de la muestra: Detección y clasificación de muestras mal tomadas y aptas para su procesamiento, así como las acciones necesarias para obtener una nueva muestra.
2.4 Provisión de insumos del servicio	Acorde lo establecido en el numeral 4.2.2 de los pliegos del procedimiento SERCOP-SELPROV-006-2021.
2.5 Entrega y transporte de muestras	Acorde lo establecido en el numeral 4.2.3 de los pliegos del procedimiento SERCOP-SELPROV-006-2021.
2.6 Procesamiento de la muestra	Acorde lo establecido en el numeral 4.2.5 de los pliegos del procedimiento SERCOP-SELPROV-006-2021.
2.7 Registro de resultados	Se deberá ingresar los resultados en el SISTEMA TAMEN acorde lo establecido en el numeral 4.2.6 de los pliegos del procedimiento SRCOP-SELPROV-001-2019.

2.8 Entrega de cartillas con muestras procesadas	El proveedor deberá realizar la entrega de las cartillas con muestra ya procesada, en el término de 3 días contados a partir de la fecha de registro de resultados en el sistema TAMEN.
3.0 Aseguramiento de calidad	Aseguramiento de la Calidad.
3.1 Recepción técnica de los dispositivos médicos y materiales	<p>Para la recepción técnica de los dispositivos médicos, el proveedor deberá cumplir con la presentación de la siguiente documentación:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Copia simple del registro sanitario de todos los dispositivos médicos referidos en el numeral 1.1 de la ficha técnica. • Copia simple del certificado de Control de Calidad de los dispositivos médicos referidos en el numeral 1.1 de la ficha técnica. • En el caso que se promulgue una normativa adicional o se actualice la vigente, el proveedor deberá actualizar los respectivos documentos, incluyendo declaraciones a la que hubiere lugar.
3.2 Recepción administrativa los de dispositivos médicos y materiales	Orden de Compra-Acta Entrega Recepción del dispositivo médico y material.
4.0 Logística	Logística
4.1 Centros de acopio para entrega de los de dispositivos médicos y materiales	Acorde lo establecido en el Anexo 2 de los pliegos del procedimiento SERCOP-SELPROV-006-2021.
4.2 Centros de acopio para recolección de muestras	Acorde lo establecido en el Anexo 2 de los pliegos del procedimiento SERCOP-SELPROV-006-2021
4.3 Lugar de fase pre analítica	Acorde lo establecido en el Anexo 2 de los pliegos del procedimiento SERCOP-SELPROV-006-2021

Quito, 15 de diciembre de 2021

Elaborado	Equipo de Trabajo	Ing. Mayra Guacho	
		Ing. Alfredo Enríquez	
		Ing. Renato Amores	



		Mgs. Stalin Daniel Segura Flores	
--	--	-------------------------------------	--

Eco. Diego Rosero	Ing. Efraín Santiago Betancourt Vaca
Dirección de Catálogo Electrónico	Coordinador Técnico de Catalogación
Revisado	Aprobado