

**FICHA TÉCNICA DEL EQUIPO EN CESIÓN DE USO
EQUIPO PROBADOR DE ENDOTOXINAS**

1. Tipo	Equipo de análisis portátil utilizado para la determinación de endotoxinas bacterianas en diferentes procesos de control de calidad como la elaboración de radiofármacos, control del agua y líquido de diálisis, entre otros.
2. Metodología	Cromogénica cinética y/o similar
3. Performance	Tiempo de análisis menor o igual a dos horas
	Equipo de sobremesa
	Compatible con reactivos de lisado de amebocitos de limulus (LAL)
	Control de temperatura a 37 °C
	Precisión de la temperatura +/- 1°C o menor
	Rango de endotoxinas: 0.005 EU/ml a 10 EU/ml o mayor
5. Muestra	Solución acuosa o fisiológica
6. Procesamiento y Manejo de datos	Interno: Software y Hardware (propio del equipo probador de endotoxinas) para el manejo de datos del equipo:
	- Procesamiento de calibraciones y controles (si la metodología lo requiere)
	- Resultados
	Con capacidad de archivo de datos de 30 días a más. Impresora adecuada a la modalidad de trabajo del Laboratorio.
	Externo: Software con interfaz e interconexión operativa al sistema de salud del Centro Asistencial tanto para la recepción de solicitudes y envío de resultados con capacidad de manejar toda la información del Laboratorio por el periodo de duración del servicio (solicitudes, resultados, resultados históricos, control de calidad, estadística, entre otros).
	Hardware de acuerdo al requerimiento del usuario final (computadora, servidor y cableado). Para mayor detalle referirse a las características de sistematización de Laboratorio clínico
7. Accesorios para el Equipo	Fuente de poder de emergencia (UPS)
8. Consumibles, calibradores, controles, complementos y accesorios	El usuario final definirá la frecuencia mensual de procesamiento para cada prueba a realizar, a fin de calcular la cantidad de consumibles a entregar.
	Todos los consumibles: calibradores, controles, complementos y accesorios deberán ser entregados en forma periódica (acompañado a la entrega de reactivos), en cantidad suficiente de acuerdo a los protocolos de cada metodología para permitir la realización completa de las Pruebas Efectivas más los Pruebas de Calibración y Control para el periodo de compra. En cualquier caso en que falte alguno de ellos, el proveedor procederá a su entrega como reposición inmediata.
	Calibradores: proporcionar Material de Calibración para todo el periodo de compra, en cantidad suficiente que permita la realización total de las pruebas de acuerdo al protocolo de la metodología analítica.
	Controles internos: proporcionar Material de Control de un único lote dos niveles como mínimo para todo el periodo de compra, en cantidad suficiente para cumplir con el protocolo de cada metodología (descrita en insertos o folletería presentada).
	Soluciones, complementos de limpieza y otros: en cantidad suficiente que permita la realización total de las pruebas efectivas solicitadas, más las pruebas de calibraciones y control de acuerdo a la metodología de trabajo.
9. Soporte Técnico	Mantenimiento preventivo: presentar Programa de Mantenimiento Preventivo de acuerdo al manual del equipo proporcionado por la empresa fabricante y su respectivo cronograma de ejecución, el cual debe ser supervisado por el jefe o responsable del área de mantenimiento de la institución en coordinación con el jefe del área usuaria.
	Mantenimiento correctivo: compromiso de corrección de fallas presentadas dentro de las 24 primeras horas. Atención de notificaciones de fallas durante las 24 horas y los 7 días de la semana (incluidos feriados).
	Personal de ingeniería: certificado por el fabricante con experiencia no menor a 6 meses en el mantenimiento del equipo.
10. Modo de Operación	Equipo diseñado para trabajar con suministro de energía eléctrica 220 VAC, 50/60Hz.
11. Antigüedad y otros	De acuerdo a Directiva Vigente

