CONDICIONES GENERALES
ADQUISICIÓN DE PRUEBAS EFECTIVAS
LABORATORIOS CLÍNICOS DE LA INSTITUCIÓN
APARTADO A

El presente cartel se compone de un solo ítem de cuatro líneas, para lo cual los oferentes deberán cotizar la totalidad del objeto contractual, debiendo cumplir para ello con todos los requerimientos técnicos, para las líneas A, B y D, se deben ofertar equipos con la misma metodología por parámetro.

1. MODALIDAD DE ENTREGA:

Conforme al artículo 162 del Reglamento a la Ley de Contratación Administrativa la modalidad será: entrega según demanda.

2. LUGAR DE ENTREGA:

La solución integral deberá ser distribuida por el adjudicatario y entregada en cada uno de los laboratorios según la frecuencia requerida por la CCSS.

3. DE LA OFERTA:

1. Toda oferta deberá ser debidamente foliada en el margen inferior derecho, con su índice respectivo indicando donde se encuentran los documentos aportados.

2. El oferente debe indicar en forma expresa el tipo, calidad, marca, fabricante de los equipos que va a suministrar.

3. Presentar con la oferta, un dispositivo de almacenamiento de información digital (por ejemplo: llave maya, Disco Compacto u otro) de catálogos con especificaciones técnicas completas del equipo, manuales, manejo de desechos, suministro de consumibles y otros.

4. Deberá aportar las instrucciones sobre el manejo de desechos en concordancia con la normativa Institucional y lo que al respecto establezca el Ministerio de Salud. Decreto Ejecutivo Nº 30965-S del Ministerio de Salud publicado en La Gaceta del 03 de febrero de 2003 y Ley General de Salud.

5. Para que la Administración proceda a valorar la capacidad de realizar los cambios o ajustes necesarios (principalmente de infraestructura), se deberá especificar en la oferta los requerimientos necesarios definidos por el fabricante en cuanto a: espacio físico, cometida eléctrica, toma de agua, desagüe, mesas, ambiente climatizado y todo aquello que sea indispensable para una adecuada instalación y funcionamiento de la solución integral en los laboratorios clínicos para que la administración tome las previsiones con la debida antelación. El adjudicado deberá realizar una visita de verificación para el reconocimiento del cumplimiento de los requisitos señalados en la oferta y presentar un informe individual a cada Director de Laboratorio y un resumen consolidado para la Comisión. En el caso de requerirse cambios en los Laboratorios, éstos correrán por parte de la Administración, los mismos deberán estar listos al momento de la instalación de los equipos, caso contrario, si por condiciones propias de atrasos por falta de recursos o por trámite administrativo, estos tiempos se postergan, la Administración extenderá de oficio el plazo de instalación en el laboratorio específico.

6. Deberá además comprometerse en forma expresa en su oferta a asumir y correr con todos los gastos de instalación de los equipos, hasta que sean puestos en normal funcionamiento. El oferente deberá indicar en su oferta quienes son los responsables ante la administración, para asumir la instalación y el mantenimiento de los equipos. Los mismos deberán ser capaces de quedar inmediatamente en funcionamiento.

7. Es entendido y así se debe consignar en la oferta, que para el servicio integral de mantenimiento el contratista contará con toda la infraestructura y soporte técnico detallado, lo cual podrá ser verificado por la Administración durante la ejecución del contrato.

8. Adjuntar original, copia certificada ó carta de aprobación del Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico así como sus anexos (cuando corresponda) los cuales deberán estar vigentes desde el momento de la apertura así como durante todo el proceso de la contratación hasta su entrega total. En caso de que el producto no requiera Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico adjuntar oficio del Ministerio de Salud donde se acredite esta condición. En caso de que el Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico esté en proceso de vencerse, será responsabilidad del oferente realizar los trámites de renovación dentro un período que no afecte el proceso de la contratación así como las entregas, es decir, deberá estar siempre vigente ante la Caja Costarricense de Seguro Social. El Registro Sanitario debe coincidir con el producto ofertado, proveedor y registrante. En caso de no coincidir el registrante, adjuntar oficio del ente rector que acredite su condición de distribuidor autorizado en cumplimiento del artículo 22 del Decreto 34482-S, esta condición debe existir previo a la apertura de ofertas.

9. El oferente deberá presentar en la oferta, oficio de la casa matriz que manifieste expresamente que mantiene relación comercial formal con la empresa participante y que cuenta con capacidad suficiente para atender la magnitud del presente negocio.

10. El oferente indicará el plazo máximo de instalación a partir del día siguiente a la notificación del contrato sin que éste pueda exceder de 120 días naturales. El protocolo de instalación y validación de la casa fabricante debe adjuntarse con la oferta.
11. El personal técnico y profesional a cargo de la prestación del servicio debe estar debidamente entrenado y autorizado por el contratista. El contratista debe de tener en su planilla por lo menos un profesional en microbiología que brinde asesoramiento técnico y educación continua a los usuarios de los sistemas (Regente Microbiológico).

12. La empresa oferente deberá presentar un Plan de Trabajo detallado en donde especifique los tiempos reales de instalación de los equipos en cada uno de los laboratorios indicados en el Anexo 1, y el adjudicado en común acuerdo con la Administración dispondrán el orden de instalación.

13. Deberá indicar expresamente la frecuencia de calibración requerida acorde con el equipo suministrado y según indicación de la casa matriz ó fabricante.

14. Deberá presentar en su oferta, copia de certificados o protocolos de calidad de fábrica de los procesos de producción de los reactivos y de los equipos ofrecidos.

15. El fabricante debe cumplir con la norma internacional ISO 13485 o norma equivalente. Se debe aportar el certificado respectivo emitido por un ente de certificación de tercera parte acreditado por la norma internacional ISO/IEC 17021 y acreditado por ECA o reconocido por acuerdos de reconocimiento mutuo entre el ECA y las entidades internacionales equivalentes. Presentar en la oferta.

16. Presentar certificado FDA, CE, JIS o similar de los analizadores, reactivos e insumos ofertados.

17. El adjudicatario deberá instalar lo presentado en su oferta. Si posteriormente, durante la vigencia del contrato se presentaran mejoras tecnológicas que superen las condiciones de este cartel, en cuanto a algún componente del autoanalizador y sus accesorios, el contratista deberá realizar la solicitud a la Comisión Técnica de Normalización y Compras de Laboratorio Clínico, la cual estudiará y en caso de que lo estime conveniente, autorizará dicha modificación.

18. El oferente deberá presentar con la oferta copia debidamente autenticada por Notario Público para cada uno de los certificados que se soliciten en este cartel y en la tabla de ponderación, traducidos al español por traductor oficial del Ministerio de Relaciones Exteriores. Todos los certificados deberán ser enumerados en el número de la cláusula donde se solicita.

19. El oferente deberá atender las indicaciones adicionales contempladas en el Anexo 2.

4. DEFINICIONES:

1. Se define como **Prueba efectiva** la determinación de un parámetro hematológico que incluyan todos los análisis definidos para cada uno de los ítems, se incluyen los controles, y todas aquellas pruebas, que se generen por repeticiones, diluciones, además de reactivos que se pierdan por error del laboratorio, derrames o contaminación de reactivos por manipulación indebida. Se excluyen las pruebas realizadas en los procesos de calibración de los instrumentos; además, de aquellas repeticiones y controles que puedan ser imputadas a mal funcionamiento de los equipos o de los reactivos, siempre y cuando haya un reporte oportuno de mal funcionamiento y el contratista presente la evidencia correspondiente ante el administrador del contrato. Lo anterior será registrado por las unidades institucionales según el protocolo establecido por la CCSS. "Procedimiento de control de reactivos en custodia y control de facturación de pruebas efectivas."

2. Se define como **Solución Integral** aquel servicio compuesto por capacitación, suministro e instalación total de los equipos, suministro de insumos, servicio de mantenimiento y soporte preventivo y correctivo, control sobre los inventarios, distribución de los insumos y equipos, abastecimiento de reactivos, mantenimiento de la cadena de frío (cuando corresponda).

3. Se definen como **fallas del equipo**: aquellas fallas de naturaleza mecánica, hidráulica, eléctrica y electrónica que impidan el buen funcionamiento del auto-analizador, tales como: ruidos, calentamiento, goteos, vibraciones, roturas, corto circuito y daños en el hardware o software del equipo.

4. Se definen como **fallas humanas** aquellas fallas que incluyen errores por operación inadecuada del equipo y errores de operación en el software por personal no debidamente autorizado y capacitado, para lo cual se recurrirá a las bitácoras de control diario que deben registrar los usuarios de los equipos. No se contemplarán aquellas fallas de naturaleza impredecible como las ocasionadas por desastres naturales (fuego, inundaciones, terremoto).

5. **Equipos:** Son equipos los autoanalizadotes y los equipos accesorios (impresoras, CPU, pantallas, destiladores, y todos aquellos requeridos para el normal funcionamiento, ininterrumpido de la solución integral).

5. RESPONSABILIDADES DEL ADJUDICATARIO:

1. Además de cumplir con las especificaciones técnicas del presente cartel y lo ofertado, garantizará una solución integral donde el servicio final a la Institución son las pruebas efectivas definidas en el presente cartel.

2. Una vez adjudicada la oferta, el adjudicatario deberá aportar a cada laboratorio usuario los manuales de operación y de procedimientos en idioma español y preferiblemente en versión digital junto con la instalación de los equipos.

3. El contratista deberá adjuntar el certificado de que el equipo cumplió con los protocolos de instalación y validación siguiendo el respectivo protocolo de la casa fabricante para el funcionamiento correcto. Además deberá llenar, junto el Director del Laboratorio o encargado el registro del protocolo de la institución denominado: Procedimiento de control para verificación de la instalación de equipo y gestión para la atención del mantenimiento preventivo y correctivo, aplicados a los equipos según contratos de prueba efectiva (Estos procedimientos pueden ser accesados de manera directa en el link: http://www.ccss.sa.cr/normativa). El protocolo de la casa fabricante debe incluir como mínimo la calibración del equipo y corrida de control de calidad interno para todos los parámetros ofrecidos. Además, debe quedar copia en la bitácora del equipo, y otra enviada a la Comisión Técnica de Normalización y Compras para su inclusión en el respectivo expediente administrativo. Este punto aplica para la instalación y reinstalación en caso de requerir un traslado del equipo. El director de cada laboratorio no podrá dar por recibido conforme, hasta tanto no se haya dado la validación de los mismos.

4. En caso de que los resultados del protocolo de instalación y validación no sean satisfactorios, o en caso de que durante el trascurso del contrato el desempeño de algún analizador no sea satisfactorio para el usuario, se aplicará el protocolo EP 15 por parte del usuario y en presencia del adjudicado. El adjudicado deberá realizar los ajustes y calibraciones correspondientes para aprobar este protocolo. En caso de que persista la falla en desempeño, el analizador deberá ser sustituido por otro igual y nuevo, un día hábil después de terminado el protocolo.

5. Previo a la firma del contrato, y dentro del plazo legalmente establecido para suscribir el documento de formalización de acuerdo con el artículo 198 del Reglamento a la Ley de Contratación Administrativa, el adjudicatario deberá aportarle a la Regencia Microbiológica de la Gerencia de Logística certificaciones originales debidamente autenticadas y con no menos de tres meses de haber sido emitida, por la autoridad competente del país de origen y refrendada por la oficina correspondiente del Ministerio de Relaciones Exteriores y Culto de Costa Rica para cada uno de los certificados que se soliciten en este cartel, traducidos al español por traductor oficial del Ministerio de Relaciones Exteriores.

6. La primera entrega de los reactivos se hará con la instalación de los equipos y para esa fecha el personal deberá estar debidamente capacitado, a conformidad del Director de cada uno de los laboratorios clínicos.

7. Se debe garantizar en todo momento el suministro oportuno de todos los consumibles, materiales descartables y repuestos, de conformidad con las cláusulas generales suministrados por el Departamento de Adquisiciones.

8. Debe asumir la responsabilidad y costos del mantenimiento preventivo y correctivo, así como los materiales, suministros, reactivos, calibradores y repuestos necesarios para el permanente funcionamiento de los equipos aportados.

9. El contratista es responsable de mantener una rotación adecuada del inventario, para tal efecto, el proveedor tiene la potestad de redistribuir los reactivos, claro está sin limitar a los diferentes Laboratorios de los insumos suficientes para su adecuado funcionamiento. En caso de que alguno de los insumos lleguen a vencer en el Laboratorio éstos son responsabilidad del contratista.

10. Deberán asumir por completo su responsabilidad en caso de que los reactivos presenten deficiencias tales como: inestabilidad química, contaminación, vicios ocultos en la fabricación o por la mala calidad del producto y que afecten el criterio médico de diagnóstico.

11. Deberá demostrar el mantenimiento de la cadena de frío de los reactivos a través de un dispositivo que registre los cambios de temperatura durante todo el trayecto, desde la casa matriz hasta la bodega del contratista, que su vez será verificada por la Regencia Microbiológica.

12. El proveedor debe asegurar de mantener la cadena de frío de los reactivos y controles, si así lo requieren, a través de un dispositivo que registre los cambios de temperatura durante todo el trayecto, desde sus instalaciones hasta su entrega en cada unidad, que a su vez será verificado por el Director de laboratorio, o quien éste designe, mediante el empleo de un instrumento de Recepción de Mercadería.

13. Deberá asumir responsabilidad de cualquiera otra que se determine conforme a los términos de la oferta y manifestación hecha por parte de la empresa adjudicataria durante el concurso, ó la ejecución contractual.

14. En caso de rompimiento de la cadena de frío por parte del proveedor, este deberá reponer los reactivos en forma inmediata.

15. El oferente se compromete a sustituir los equipos por fallas irreparables o cualquier otra situación o evento que pueda poner en peligro la prestación continúa de los servicios, según plazos establecidos en punto Regionalización.

16. En caso de eventual desastre natural, incendio, accidente o robo, la Institución no se hace responsable por los equipos en préstamo propiedad de los oferentes, incluyendo equipos automatizados, impresoras y otros, por lo cual el oferente debe contar con las pólizas de seguros correspondientes que los proteja desde el momento en que ingresen al centro de salud.

17. En aquellos casos en los que el contratista considere que el usuario del equipo esté haciendo uso indebido (mal manejo, conexiones indebidas, mal almacenamiento de reactivos u otros) tendrá la potestad de trasmitir la problemática detallada, por escrito, a la Comisión Técnica de Normalización y Compras y la Regencia de Microbiología, las que deberán resolver lo expuesto, en un plazo de 30 días naturales.

6. RESPONSABILIDADES DE LA CCSS:

1. Resguardar y utilizar de forma adecuada la solución integral que brinde el contratista. En caso de robo, deberá iniciar el procedimiento que corresponda para establecer las responsabilidades.
2. La custodia de la solución integral que brinde el contratista es responsabilidad de cada uno de los laboratorios, para lo cual deberán implementar mecanismos de control adecuados que permitan el seguimiento correspondiente de lo facilitado por el proveedor.

3. Los Directores de Laboratorio deberán corroborar la manutención de la cadena de frío por parte del proveedor una vez que los reactivos ingresen a las Unidades a su cargo y una adecuada rotación de los reactivos, controles e insumos.

4. En la bitácora se debe corroborar la correcta anotación de fecha y hora de llamada reportando la falla generada por el equipo, la hora exacta de apersonamiento del servicio técnico del proveedor en el laboratorio respectivo, la hora en que es resuelta la falla generada, el tiempo en que el equipo estuvo fuera de servicio, así como cualquier otra observación que el Microbiólogo responsable estime pertinente incorporar.

5. El Director del Laboratorio deberá presentar los documentos probatorios de fallas en la solución integral a la Regencia Microbiológica y a la Sub-Área de Garantías para el cobro de multas, así como cualquier aspecto que afecte la continuidad del servicio y la solución integral; aportando en todo momento los antecedentes, controles y bitácoras correspondientes.

6. El director del Laboratorio deberá presentar anualmente ante la Regencia Microbiológica un informe del cumplimiento de los mantenimientos preventivos y correctivos realizados por el contratista para la verificar la correcta ejecución del contrato.

7. Los Directores ó Jefes de Laboratorios Clínicos rendirán conjuntamente con el contratista un informe trimestral de incumplimientos al contrato, que deberá presentarse ante la Regencia Microbiológica, con sus respectivos documentos probatorios para efectos de una adecuada fiscalización contractual.

8. Cualquiera otra que se determine conforme a los términos de la oferta adjudicada.

7. CONSECUENCIAS DEL INCUMPLIMIENTO DE CUALQUIERA DE LAS PARTES:

Se generará responsabilidad tanto para el contratista como para la CCSS cuando, una vez formalizada la relación contractual se incumpla con uno o algunos de los términos del presente cartel o de cualquiera otros que se determinen en el contrato o durante la ejecución contractual, situación que será tramitada de conformidad con el bloque de legalidad, en cumplimiento de la normativa vigente.

8. MULTAS:

El objeto de la presente contratación tal y como se indicó líneas atrás son pruebas efectivas, por lo que la solución integral contratada debe operar en un servicio continuo de 24 horas todos los días del año durante todo el plazo del contrato. En consecuencia, el régimen de responsabilidad civil aplicable se establece de la siguiente manera:

Se considerará incumplimiento la suspensión del servicio por fallas en la solución integral (dígase carencia de equipos, reactivos, controles o cualquier otro insumo, deterioro del equipo por falta de mantenimiento preventivo y correctivo, deterioro de la calidad, entre otros). En estos casos, se impondrá una multa cuyo porcentaje se establecerá según períodos de suspensión del servicio reportado por los jefes ó directores de los laboratorios con afectación directa en la prestación de los servicios de laboratorios de la CCSS. El tiempo de incumplimiento, en caso de suspensión del servicio debido a mantenimiento correctivo, inicia después de los plazos máximos establecidos en el punto 8 de Mantenimiento (Regionalización de Laboratorios), con base en el siguiente cálculo:

Categoría	Menos de 24 horas	24 a menos de 48 horas	Igual ó Superior a 48 horas
Todos los usuarios	5%	10%	25%

Los montos que se generen serán rebajados de la facturación que se encuentre en trámite de la Unidad afectada.

Los incumplimientos al funcionamiento de la solución integral que generen la paralización de los laboratorios se calcularán individualmente para cada centro médico donde se reporte el incumplimiento, de acuerdo con el reporte formal que al efecto remitan los Directores de Laboratorio a la Regencia Microbiológica del Almacén General.

En caso de que dicho incumplimiento genere daños superiores al 25% de la multa arriba dispuesta, la Administración se reserva el derecho de cobrar los daños adicionales generados de acuerdo con los procedimientos que al efecto establece la Ley de Contratación Administrativa y su Reglamento.

Para el caso de mantenimiento preventivo, el incumplimiento de dicho mantenimiento programado (atraso de más de ocho días hábiles de acuerdo a lo programado) generará una multa del 2 % que se computará individualmente para cada centro médico donde se reporte el incumplimiento. Para tales efectos, la multa se calculará sobre el monto facturado por el centro médico que reporte el incumplimiento, de acuerdo con el reporte formal que al efecto remitan los Directores de Laboratorio a la Regencia Microbiológica.

En caso de que las multas impuestas superen el 25% del monto anual facturado, se considerará incumplimiento grave, con lo cual la CCSS quedará facultada para valorar según la prevalencia del interés público, la instauración de los procedimientos establecidos por la Ley de Contratación Administrativa y su Reglamento, a fin de resolver el contrato sin perjuicio de las responsabilidades administrativas y civiles derivadas del mismo.

El incumplimiento en la cláusula 12.b generará una multa del 2%, la cual será rebajada de la factura que se encuentre en trámite por la unidad afectada.

9. INSTALACION DE LOS EQUIPOS PARA EVALUACIÓN

El oferente deberá instalar un equipo de acuerdo a las especificaciones técnicas solicitadas y tomando en consideración las características según el lugar de instalación.

Se aplicará el protocolo de evaluación a todos los equipos. Para aplicar dicho protocolo los oferentes deberán instalar con todos los requerimientos ambientales y de estandarización, en un plazo no mayor a 35 días hábiles, contados a partir del día posterior a la comunicación oficial por parte de la Comisión Técnica de Normalización y Compras de Laboratorio Clínico, un equipo correspondiente a cada velocidad ofertada para los Laboratorios Clínicos anotados en el Anexo # 1. Comunicarán a la Comisión Técnica el lugar elegido para aplicar el citado protocolo de evaluación, asegurando bajo su exclusiva responsabilidad que las instalaciones brindan las condiciones adecuadas para el buen desempeño de los equipos y las facilidades para que los evaluadores realicen sus tareas. El oferente que sin causa justificada no instale o no comunique a la Comisión la disposición del equipo para evaluar, dentro del plazo mencionado, será excluido técnicamente.

La Comisión Técnica de Laboratorios Clínicos en asocio con la Gerencia Médica designará equipos de expertos que valoren los equipos de acuerdo con los protocolos anotados en el Anexo número 2.

10. INSTALACIÓN DE EQUIPOS

El oferente indicará en su oferta el plazo máximo de instalación de los analizadores, sin que éste pueda exceder de 120 días naturales contados a partir del día posterior a la comunicación del retiro del contrato debidamente refrendado. Debe comprometerse en su oferta, que asumen y corren con todos los gastos de instalación de los analizadores para que funcionen adecuadamente, aportando todos los materiales o cualquier otro equipo adicional que se necesite para la instalación del mismo hasta que el analizador quede instalado y funcionando adecuadamente.

El contratista deberá adjuntar el certificado de que el equipo cumplió con los protocolos de instalación y validación del funcionamiento correcto, y la firma del Director de Laboratorio, del recibido conforme. Debe quedar copia en bitácora del equipo, y otra enviada a la Comisión Técnica de Normalización y Compras para su inclusión en el respectivo expediente administrativo. Este punto aplica para la instalación y reinstalación si se requiere un traslado del equipo. El director de cada laboratorio no podrá dar por recibido conforme, hasta tanto no se haya dado la validación de los mismos.

En el caso de traslado de los equipos a solicitud de la C.C.S.S., a otra locación, por motivos no imputables al contratista; corresponderá a la Unidad usuaria la cancelación de los costos incurridos por el contratista en dicho proceso.

11. MANTENIMIENTO

1. El adjudicatario deberá garantizarle a la CCSS que los equipos y el mantenimiento correctivo estarán disponibles durante toda la ejecución contractual, es decir, las 24 horas del día, todos los días del año, además deberá sustituir todo aquel equipo con fallas irreparables que puedan poner en peligro la prestación continua de los servicios de los laboratorios institucionales, en un plazo tal y como lo establece el punto punto 8 de Mantenimiento (Regionalización). De realizarlo fuera de ese plazo se estará a lo dispuesto en el apartado de Multas. La prestación continua de los servicios de los Laboratorios institucionales se detalla en el punto 8 (Regionalización).

2. Adjuntar dentro de la oferta el programa de mantenimiento de los analizadores y sus componentes de acuerdo a las especificaciones técnicas indicadas por el fabricante (aportar certificación del período de mantenimiento preventivo y procedimientos requeridos, todos definidos por el fabricante de los equipos). El mantenimiento preventivo y correctivo deberá efectuarse en cada uno de los laboratorios descritos en el Anexo 1 en coordinación con el jefe ó director de cada laboratorio, de forma tal que no se afecte el funcionamiento normal de los mismos. Asimismo, el adjudicatario deberá enviar a la Regencia Microbiológica una copia del programa de Mantenimiento Preventivo de cada equipo y para cada laboratorio.

3. Para un adecuado control de las autorizaciones de ingreso a las instalaciones de la CCSS para el debido mantenimiento de equipos, el adjudicatario deberá indicar entre otros datos los siguientes: el número de personas que tendrán a cargo el mantenimiento, el nombre y número de cédula, experiencia y tiempo de laborar en la empresa, (aportar constancia de la empresa privada o empresas donde ha laborado, currículo). Sobre este aspecto la CCSS se reserva la posibilidad de verificar los datos suministrados, las direcciones, número de teléfono, fax, "beeper" y cualquier otro medio de comunicación y a quien acudir en caso de requerir labores de mantenimiento correctivo. La CCSS adoptará en cada centro médico las acciones y procedimientos necesarios para reportar y demandar el servicio en la forma más expedita posible.

4. El mantenimiento preventivo para cada equipo deberá quedar registrado en la respectiva bitácora. El porcentaje de los cumplimientos preventivos deberá ser del 100%, salvo casos fuerza mayor (desastres naturales, puentes caídos, inaccesibilidad, entre otros). Lo anterior sin costo adicional para la Institución.

5. Igualmente, el mantenimiento correctivo deberá quedar registrado en la respectiva bitácora. Se debe cumplir con los índices de clase mundial, referidos al análisis de gestión de los equipos. Las referencias de índices de clase mundial son: INDICE MEDIO ENTRE FALLAS, TIEMPO MEDIO DE REPARACION, TIEMPO FUERA DE SERVICIO y DISPONIBILIDAD DEL EQUIPO. Ver definiciones al final del cartel, Anexo #3.

   Los valores medios aceptables en el período de análisis son:

   INDICE MEDIO ENTRE FALLAS: Quince (15) días para el primer semestre y diez (10) días para el resto del contrato.
   TIEMPO MEDIO DE REPARACIÓN: No mayor de tres horas, sin contar el tiempo de desplazamiento.

   TIEMPO FUERA DE SERVICIO: No mayor a 4 horas /mes durante el primer semestre y no mayor a 8 horas /mes durante el resto del contrato.

6. En la bitácora se debe llevar una correcta anotación de fecha y hora del reporte de la falla del equipo, la hora exacta de apersonamiento del servicio técnico al laboratorio respectivo, la hora en que es resuelta la falla, el tiempo en que el equipo estuvo fuera de servicio, así como cualquier otra observación que el proveedor estime pertinente incorporar.

7. El contratista deberá presentar anualmente, ante la Comisión de Compras y la Regencia Microbiológica, en forma oral (resumen ejecutivo) y escrita, un informe detallado del mantenimiento preventivo y correctivo efectuado, el cual deberá contener un resumen del comportamiento de cada equipo. El adjudicatario deberá adjuntar al informe anual de Mantenimiento un listado del personal técnico autorizado por parte de la empresa para llevar a cabo el mantenimiento correspondiente.

8. **Regionalización de Laboratorios**. El servicio de mantenimiento por parte del adjudicatario deberá efectuarse a más tardar en los siguientes tiempos.

   a. Tres (3) horas después del reporte en los Laboratorios Clínicos de las Clínicas del Área Metropolitana (Ver Anexo 3) En el caso de que el problema no se resuelva en (8) horas después de reportado, debe instalarse un equipo similar al dañado, dentro de las 24 horas después de finalizado el plazo de reparación del daño del equipo.

   b. Cinco (5) horas después del reporte en los Laboratorios Clínicos (Ver Anexo 3). En el caso de que el problema no se resuelva en (10) horas después de reportado, debe instalarse un equipo similar al dañado, dentro de las 24 horas después de finalizado el plazo de reparación del daño del equipo.

   c. Ocho (8) horas después en los restantes Laboratorios Clínicos fuera del área metropolitana más alejados (Ver Anexo 3). En el caso de que el problema no se resuelva en (13) horas después de reportado, debe instalarse un equipo similar al dañado, dentro de las 24 horas después de finalizado el plazo de reparación del daño del equipo.

12. SUMINISTRO DE REACTIVOS Y OTROS INSUMOS PARA EL CORRECTO DESARROLLO DE LA CONTRATACION

El objeto de la presente compra es la contratación de pruebas efectivas, para tales efectos el proveedor deberá suministrar los insumos necesarios para que las mismas se lleven a cabo en cada uno de los laboratorios clínicos que se indican en ANEXO #1 del presente cartel. Para tales efectos, el proveedor de forma trimestral suministrará los insumos de acuerdo con el siguiente procedimiento:

a. Una vez adjudicado el contrato, la Regencia Microbiológica deberá notificar al contratista, en un término no mayor a 22 días naturales, la cantidad de pruebas efectivas a entregar por primera vez en cada Laboratorio, en coordinación con la Proveeduría de los Centros de Salud indicados en el cartel, así como organizar en conjunto con el adjudicado el orden de entrega en los diferentes centros. La primera entrega se hará en el momento de la instalación del equipo en cada unidad y con el personal debidamente capacitado. La última entrega en cada centro se realizará en coordinación con la Regencia Microbiológica y la Comisión Técnica de Normalización y Compras de Laboratorio Clínico.

b. Los reactivos e insumos deberán entregarse trimestralmente y de acuerdo a las necesidades de la Institución en cada laboratorio clínico, las cantidades serán determinadas conforme al consumo de los mismos (reposición), asegurando que cada laboratorio cuente siempre con lo necesario, tanto en reactivos como insumos y materiales, con existencias no menores al 50% del consumo histórico bimensual. Se considera como entrega las pruebas efectivas realizadas durante el periodo de tiempo estipulado, en tanto que el suministro de los insumos ó reactivos no se considerará como entregas. El incumplimiento de esta cláusula generará la multa visible en el apartado correspondiente.

c. El adjudicatario proveerá además la papelería necesaria para la impresión de 2 hojas por prueba e igual número de etiquetas blancas para la impresión de código de barras y cartuchos de tinta según modelo de impresora láser ofrecido, y otros artículos que se requieran para la impresión de los reportes.

d. El contratista debe garantizar que todos los reactivos que se utilizan para realizar las determinaciones deben tener una vida útil no menor a 4 meses al ingreso en los laboratorios, con excepción del reactivo para reticulocitos que se acepta una vida útil no menor a 3 meses. Para el caso de productos con vida útil inferior a 4 meses, la entrega deberá realizarse en un periodo de tiempo menor, ya que las entregas según el cartel, deberán hacerse de acuerdo a las necesidades de los laboratorios, garantizando que cada unidad cuente con lo necesario para la continuidad de la prestación de los servicios.

e. La recepción, custodia, manipulación y uso de los reactivos e insumos, en cada uno de los laboratorios clínicos es responsabilidad de la jefatura o director del laboratorio clínico o quien este designe. Dicho responsable firmará la recepción conforme del producto.

f. Al fin del contrato, con la desinstalación del equipo, el adjudicatario estará en capacidad de retirar los reactivos e insumos que se encuentren en custodia en el Centro de Salud. Las pruebas restantes que estén a bordo del equipo, al momento de su desinstalación, no se considerarán pruebas efectivas.

PROCEDIMIENTO PARA DETERMINAR LAS PRUEBAS EFECTIVAS REALIZADAS POR CADA UNO DE LOS LABORATORIOS.

La ejecución contractual se desarrollará conforme a los procedimientos de control interno complementarios vigentes:

a) Procedimiento de control de reactivos en custodia control y facturación de pruebas efectivas.
b) Procedimiento de control para verificación de la instalación de equipo y gestión para la atención del mantenimiento preventivo y correctivo, aplicados a los equipos según contratos de prueba efectiva.
c) Procedimiento para la gestión de solicitud y recepción de reactivos.
d) Protocolo para la Planificación, Acciones de Control, Supervisión y pago en los Contratos realizados bajo la modalidad de Prueba Efectiva, según los alcances de cada Unidad Responsable en el Nivel Central.

Estos procedimientos pueden ser accesados de manera directa en el link: http://www.ccss.sa.cr/normativa

13. CAPACITACIÓN

El oferente debe comprometerse, en caso de ser adjudicado, a dar la capacitación periódica necesaria hasta 6 funcionarios por Hospital, al menos 2 (máximo 3) por Área de Salud, en los que se incluyan los diferentes turnos, feriados y fines de semana con el aval del Director de Laboratorio y en mutuo acuerdo con la Comisión Técnica de Normalización y Compras de Laboratorios Clínicos. La logística de cada capacitación será coordinada con la empresa adjudicada, aportando por su cuenta los equipos, materiales y reactivos necesarios. El personal escogido deberá capacitarse dentro de los 90 días naturales posteriores al refrendo del contrato. Deberá recibir dos capacitaciones: la primera será extra-laboratorio de carácter teórico–práctico, para un primer encuentro con el equipo, una segunda intra-laboratorio de índole práctica y para el análisis y solución de los problemas más frecuentes en el manejo rutinario de los equipos. Será necesario que durante esta capacitación se instruya por parte del adjudicatario como llevar a cabo la verificación de los equipos, de manera que los resultados cumplan con las expectativas de los usuarios.
Asimismo, durante la ejecución del contrato se deberá dar una capacitación continua anual, previa coordinación con la Comisión Técnica de Normalización y Compras de Laboratorio Clínico y con los Directores de Laboratorios Clínicos. Con al menos seis semanas de antelación, el contratista deberá presentar programa detallado, expositores y sede de la capacitación continua propuesta.

Dentro del equipo capacitador debe haber al menos un Microbiólogo Químico Clínico (preferiblemente especialista en la materia)

14. MUESTRAS:

Es indispensable la presentación de equipos, reactivos y suministros y las muestras sanguíneas para la aplicación del protocolo de evaluación definido en el Anexo 2. Es obligatorio presentar las especificaciones de los reactivos o equipos definidos por cada oferente, pues de no cumplir con los requisitos exigidos en el cartel, no serán tomados en cuenta para el análisis de la oferta. Las muestras sanguíneas se presentarán al momento de la evaluación de los equipos y en cantidad suficiente.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

ADQUISICIÓN DE PRUEBAS EFECTIVAS EN HEMATOLOGÍA LABORATORIOS CLÍNICOS DE LA INSTITUCIÓN APARTADO B

A.1. Juego de reactivos químicos, controles, calibradores e insumos necesarios para la determinación de pruebas efectivas.

A.2. Los hemogramas deben incluir al menos los siguientes parámetros de hematología según se detalla en la siguiente lista:

A.2.1 Para el Analizador hematológico de 5 partes: WBC- Conteo total de leucocitos (1), Linfocitos- número absoluto y porcentaje (2,3), Monocitos- número absoluto y porcentaje (4,5), Eosinófilos- número absoluto y porcentaje (6,7), Basófilos- número absoluto y porcentaje (8,9), Neutrófilos- número absoluto y porcentaje (10,11), detección de granulocitos inmaduros (12), RBC- Conteo de eritrocitos (13), HGB- Hemoglobina (método debe correlaciones o ser comparable con métodos aprobados por ICSH "Comité internacional de Estandarización en Hematología") (14), HCT- Hematocrito (15), VCM- Volumen corpuscular medio (16), HCM- Hemoglobina corpuscular media (17), CHCM- Concentración de Hemoglobina corpuscular media (18), RDW- Ancho de distribución de eritrocitos (ADE) (19), PLT- Conteo de plaquetas (20), PDW- Ancho de distribución de plaquetas (21), RET - Reticulocitos- número absoluto y porcentaje (22,23), Reticulocitos inmaduros (24), NRBC- células rojas nucleadas- número absoluto (25). Los parámetros 22, 23 y 24 corresponden solamente para la Línea B.

A.2.2 Para el Analizador hematológico de 3 partes (en la línea de leucocitos): WBC- Conteo total de leucocitos (1), Linfocitos- número absoluto y porcentaje (2,3) Monocitos o células mixtas - número absoluto y porcentaje (4,5), Neutrófilo ó Granulocitos- número absoluto y porcentaje (6,7), RBC- Conteo de eritrocitos (8), HGB- Hemoglobina (9) (método debe correlacionar o ser comparable con métodos aprobados por ICSH "Comité Internacional de Estandarización en Hematología")., HCT- Hematocrito (10), VCM- Volumen corpuscular medio (11), HCM- Hemoglobina corpuscular media (12), CHCM- Concentración de Hemoglobina corpuscular media (13), PLT- Conteo de plaquetas(14).

A.3. Se deberá suministrar para todos los equipos un Control de Calidad Interno, con al menos tres niveles que incluya niveles normales y patológicos. El proveedor debe comprometerse a suministrarlos en cantidad suficiente de acuerdo a las recomendaciones del fabricante, para que sean procesados una vez al día y con fechas de vencimiento que concuerden con las entregas parciales de los mismos. Puede ser suministrados por un fabricante de diagnóstico in vitro independiente del proveedor del sistema analítico empleado o controles comercializados con la misma marca del analizador pero fabricados por un tercer fabricante diagnóstico independiente. El fabricante de los controles debe estar acreditado con la norma ISO 13485. Se debe presentar este certificado de acuerdo a lo especificado en el punto 15 del apartado De la oferta.

A.4. Deberá suministrar Controles de Calidad Externos, asociados a un programa de evaluación externa de la calidad, que cumpla con los siguientes requisitos mínimos:

a. Un primer control externo que evalúe al menos las siguientes determinaciones asociadas a los Ítems, al menos una vez por mes: Hemoglobina, Hematocrito, Hemoglobina Corpuscular Media, Concentración Corpuscular Media, Volumen Corpuscular Medio, Volumen medio de plaquetas, Glóbulos rojos, Ancho de distribución de Glóbulos Rojos.
b. Un segundo control externo para el el análisis de frotis de sangre periférica al menos dos veces al año.

c. Un tercer control para los laboratorios que procesan reticulocitos al menos dos veces por año.
d. Que defina un criterio de aceptabilidad de los resultados.
e. Que sea independiente de intereses comerciales, financieros u otras influencias internas y externas que pudiesen afectar la confiabilidad de su trabajo.
f. Que brinde reportes estadísticos que contengan comparaciones de los resultados en más de 500 laboratorios participantes.
g. Presentar certificado de norma ISO 17043:2010 ***vigente***.
h. Que brinde informes mensuales a cada laboratorio participante y semestralmente un informe consolidado a la Comisión Técnica de Normalización y Compras.
i. Asignar el valor diana por un sistema de referencia. Se entiende por sistema de referencia el conjunto de: método de referencia, calibrado con material de referencia certificado y analizado por un laboratorio reconocido en la base de datos de la *Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine*. Si no se dispone de un sistema de referencia se puede usar la media (o la mediana) obtenida por todos los participantes, una vez excluidos los valores discrepantes (*outliers*), o utilizar procedimientos estadísticos robustos, porque se espera que todos los métodos analíticos obtengan el mismo resultado con una muestra control.

A.5. Se elimina este punto según la resolución R-DCA-0130-2017

A.6. La presentación del empaque de los reactivos debe ser resistente a golpes, con etiquetas resistentes a la humedad, con leyenda en español y con simbología estándar internacional, que indiquen fecha de vencimiento, número de lote, temperatura de almacenamiento y otras indicaciones de acuerdo a la naturaleza específica del producto.

Si el reactivo después de la entrega en las unidades, independientemente del cumplimiento de la cadena de frío, presenta problemas de caducidad, contaminación o inestabilidad en bodega o dentro del equipo por vicios ocultos en su fabricación o por la mala calidad del producto suministrado, la administración valorará en conjunto con el contratista, los motivos causales del deterioro del producto suministrado, para lo cual se levantará un acta con el fin de realizar los trámites respectivos según sea el caso.

A.7. La cantidad de los calibradores deberá ser suficiente para la verificación de la calibración de los equipos ofertados de acuerdo a la recomendación del fabricante o cuando se estime necesario, de común acuerdo entre proveedor y usuario.

B. AUTOANALIZADORES

B.1 Características técnicas de equipos automatizados hematológicos:

B.1.1. Se elimina este punto según la resolución R-DCA-0130-2017

B.1.2. Que efectúe como mínimo el número de parámetros señalados en el punto A2 y subsecuentes.

B.1.3. El equipo debe funcionar a 120 Voltios, 60 Hz y en un ambiente de temperatura entre 15 y 30 grados centígrados. Aplica para ambos equipos.

B.1.4. Que en el proceso de inicio se lleve a cabo el conteo basal o sea que el equipo al iniciar realice su

limpieza, elimine los detritos con la solución dispuesta para este propósito y genere un punto de corte que elimine interferentes en las mediciones. Aplica para ambos equipos.

B.1.5. Contar con un sistema de limpieza automático que minimice el arrastre entre las muestras al momento de las mediciones. Aplica para ambos equipos.

B.1.6. Con sistema de monitoreo continuo que incluya alarmas o alertas operativas sobre el estado de los reactivos, desechos, presiones o vacíos y el desempeño electrónico. Aplica para ambos equipos.

B.1.7. Para usar con tubos de 12x75mm, volumen variable de 2 a 5 ml. Aplica para ambos equipos.

B.1.8. Con lector de código de barras para muestras y controles en el equipo de cinco partes. Con lector de código de barras solo para muestras en el equipo de tres partes.

B.1.9. Velocidad de funcionamiento para los analizadores de cinco partes de la línea A y B, no inferior a 90 muestras por hora en modo de tubo cerrado, para los analizadores de cinco partes de la línea D no inferior a 70 muestras por hora en modo de tubo cerrado y no inferior de 50 muestras por hora para los equipos de la línea C en modo de tubo abierto.

B.1.10. Con capacidad de almacenamiento no menor de 10,000 datos, con sus respectivos histogramas. Aplica para equipo de cinco partes; y no menor a 250 datos para el equipo de tres partes.

B.1.11. Con sistema de muestreo con perforación de tapón para tubo cerrado en modo primario y con sistema de muestreo para tubo abierto en modo secundario. Aplica solo para equipo de cinco partes.

B.1.12. Con sistema de homogenización de las muestras incorporado al equipo. Aplica solo para equipo de cinco partes.

B.1.13. Sistema de alimentación por medio de raqueta transportadora o similar de tubos para los equipos de cinco partes.

B.1.14. Que opere con micro muestras inferiores a 250 microlitos en modo manual, sin necesidad de realizar pre-diluciones. Aplica para el equipo de cinco partes.

B.1.15. Con cargador automático de muestras, con capacidad mínima de 50 tubos a bordo, y tenga la capacidad de carga de muestras en forma continua. Aplica solo para equipo de cinco partes.

B.1.16. Que tenga acceso a determinaciones urgentes sin abortar el proceso. Aplica para el equipo de cinco partes.

B.1.17. Que disponga de un sistema de alarmas cuando el parámetro se sale del rango de referencia o existan anormalidades cualitativas en las tres poblaciones celulares (Leucocitos, eritrocitos y plaquetas). Aplica para el equipo de cinco partes.

B.2. El adjudicatario deberá asegurar el funcionamiento del equipo (sistema analítico de laboratorio) a las variaciones de voltaje o en caso de falla eléctrica por un tiempo no menor de 15 minutos para que ingresen las plantas de emergencias de los hospitales. Aplica para ambos equipos.

B.3. MICROCOMPUTADOR COMO ESTACION DE TRABAJO. El adjudicatario debe instalar como parte de los equipos requeridos para las determinaciones objeto del contrato, un computador interno o externo a los equipos ofrecidos, que funcione como consola al proceso de registro, lectura e impresión de los reportes individuales, reportes de calidad. Las características de dichos equipos es responsabilidad del contratista el cual debe satisfacer completamente los requerimientos de calidad y servicio expuestos en esa contratación. Se debe aportar una impresora láser externa para cada uno de los autoanalizadores. (aplica para equipos de 5 partes).

B.4. El reporte deberá ser en idioma español y con la siguiente información:

B.4.1 Encabezado del laboratorio. (aplica para ambos equipos)

B.4.2 Datos demográficos del paciente: nombre apellidos y número de identificación, sexo, edad, médico, número de cama, número de secuencia. (aplica para ambos equipos)

B.4.3 Fecha y hora del análisis. (aplica para ambos equipos)

B.4.4 Resultado numérico de todos los parámetros. (aplica para ambos equipos)

B.4.5 Rango de referencias editables. (aplica para ambos equipos)

B.4.6 Mensajes interpretativos para las tres poblaciones celulares. (aplica para ambos equipos)

B.4.7 Espacio para anotaciones por parte del analista. (solo para analizadores de 5 partes)

B.4.8 Impresión de los gráficos del conteo diferencial a cinco partes, histogramas de serie roja e histograma de plaquetas. (solo para analizadores de 5 partes)

B.5. Los equipos deberán ser capaces de enlazarse con el Sistema de Información de Laboratorios Clínicos (SILC). Si para la fecha de inicio de ejecución contractual no se cuenta con el SILC Institucional o este se encuentra en desarrollo, el adjudicatario debe asumir los costos, UNA SOLA VEZ por SILC (Labcore y Omega), del interfasado de los analizadores que estén funcionando en los laboratorios de la institución, según los montos máximos establecidos por el desarrollo de la interfase citada en la Licitación Pública 2009LN-000027-1142. Los oferentes deberán aportar las especificaciones del protocolo de transmisión y la estructura y el diccionario de datos que gestiona cada analizador o equipo requerido en forma específica, detallada y ordenada. Dicha información servirá para la construcción de la interfase por medio de la cual se conectará la información al sistema en desarrollo ó funcionamiento.

El costo para el desarrollo de las interfases que se deban conectar al Sistema de Información de Laboratorios existente deben ser asumidos por las empresas propietarias de cada uno de los equipos y los costos de conexión de estos equipos serán costeados por las empresas adjudicatarias del SILC. Los montos máximos autorizados a cancelar al adjudicatario del SILC por el desarrollo de la interfase citada se establecen en la siguiente tabla:

Tipo Interfase	Descripción	Precio Unitario
Unidireccional	Aquellas interfases para equipos que solo transmiten los resultados y no requieren de una respuesta especial (diferente de ACK y NACK) que pueden incluir un formato no estandarizado en las interfaces de este tipo, como puede ser diversos bloques de datos que deben ser codificados. Como por ejemplo analizadores de Hematología y tiras de orina.	$ 8,000^{oo}
Bi-direccional	Para protocolos que requieren de respuestas a los mensajes enviados. Pero que no envían ninguna información adicional al equipo enlazador, solo comandos de control y confirmación que permiten establecer el enlazamiento para recibir los resultados. Donde tenemos ciertos analizadores de gases arteriales.	$ 10,000^{oo}

Tipo Interfase	Descripción	Precio Unitario
Host Query	Este se emplea en los equipos de análisis que realizan pruebas de forma aleatoria, es decir que no siempre hacen un mismo perfil. Para este tipo de equipos se requiere que dentro de las respuestas que se reciben se encuentre información relacionada con la muestra, como el tipo de material biológico, la dilución y las pruebas a realizar, así como del mismo paciente, donde se reciben algunos datos demográficos, que quedan dentro de la base del analizador	$ 12,000^{oo}

B.6. Los resultados y los diagramas e histogramas deben observarse en la pantalla del monitor a colores al momento de efectuar el análisis y cuando se le indique al analizador para su revisión posterior. Aplica solo para equipo de cinco partes.

B.7. Los límites de linealidad mínimos aceptables para los equipos ofertados aplican para ambos equipos (Obligatorio para el de 5 partes y de preferencia para el de 3 partes). Certificar por fabricante. En el caso del VCM y el Hematocrito deberá certificar alguno de los dos, según la tecnología ofertada:

PARÁMETRO	RANGO DE LINEALIDAD, mínimo aceptado*
Glóbulos Blancos (WBC)	0,1-300 x 10^3 cel/µL
Glóbulos Rojos (RBC)	0,2-8,0 x 10^6 ce1/µL
Hemoglobina (HGB)	0,6-24,0 g/dL
Hematocrito (Hto)	5-70%
VCM	50,0-150,0 ft
Plaquetas (PLT)	5,0-3000 x 10^3/µL

* ***Fuente:*** *según Cap-Today, Diciembre 2016.*

B.8. El coeficiente de variación aceptable de los equipos ofertados serán verificados con el resultado de control de calidad externo (Obligatorio para el de 5 partes y de preferencia para el de 3 partes). Se comprobarán los resultados de las últimas doce muestras de control de calidad externo para obtener el promedio de la metodología y asignar el puntaje. (Verificable por la administración en un programa de control de calidad externo que se aporte por parte del oferente). En el caso del VCM y el Hematocrito se verificará uno de los dos.

Parámetro	Rango Normal aceptado*	%CV aceptado*
Glóbulos Blancos (WBC)	5,0 - l0,0 x 10^3ce1/ µL	≤3.0
Glóbulos Rojos (RBC)	3,0-6,0 x 10^6 cel/µL	≤1.5
Hemoglobina (HGB)	10,0-18,0 g/dL	≤1.5
Hematocrito (HTO)	30-60%	≤2.5
Plaquetas (PLT)	50-400 x 10^3 cel/µL	≤ 4.5
VCM	80,0-100,0 fl	≤ 1.5

* ***Fuente:*** referencia control de calidad externo 2016.

B.9. La exactitud del conteo diferencial automatizado, del equipo de cinco partes, comparado con el método de referencia: NCCLS H-20ª, H26-A2, según se indica en el protocolo de evaluación.

B.10. Tecnología del Analizador hematológico de 5 y 3 partes: Se deberá suministrar en calidad de

préstamo, autoanalizadores para efectuar los hemogramas con la misma metodología para las líneas referenciadas, los cuales deben ser multi-paramétricos, nuevos, no reconstruidos, de mesa o mueble incorporado, con semiconductor láser u otra metodología con similar rendimiento para la diferenciación de las poblaciones de células y con impedancia eléctrica para el conteo de células, recuento óptico, citometría de flujo (fluoresceína, dispersión de luz halógena), recuento con Anticuerpos monoclonales u otra tecnología, que estén en línea de producción, a la fecha de la apertura, con una vida útil no inferior a los 5 años. Todo lo anterior deberá certificarse de fábrica, para lo cual deberá presentar los certificados originales o fotocopia autenticada por Notario Público. Debe aportarse al menos cinco estudios científicos relacionados con los equipos ofertados y la metodología utilizada, publicados en revistas científicas indexadas de reconocido prestigio.

TABLA DE PONDERACION
(Líneas A, B, y D)

1. Precio.....70%

Definición: Cantidad cobrada por el bien o servicio

% Precio: Monto ofrecido por la oferta de menor precio X 70
Monto ofrecido por la oferta a calificar

2. Mejoras técnicas.....30%

Definición: Especificaciones o características técnicas del equipo que mejoren la calidad, eficiencia y eficacia de lo solicitado en el cartel. Estos son: velocidad, coeficientes de exactitud, técnicas de medición, diagnóstico virtual o sistema inteligente, impacto ambiental, arrastre, soporte técnico, capacidad técnica y servicio al cliente, etc.

2.1 Mayor velocidad.....2%
Se asignará 2 puntos a la oferta que ofrezca un analizador con la mayor velocidad de proceso. Certificar. Esta característica se verificará mediante Protocolo de Evaluación.

2.2 Menores coeficientes de variación a lo solicitado en 5 parámetros.....2%
Se asignará 2 puntos porcentuales a la oferta que demuestre mediante los resultado del protocolo de evaluación que el analizador ofrecido dispone de un menor coeficiente de variación en los siguientes parámetros: conteo de glóbulos blancos (WBC), conteo de glóbulos rojos (RBC), hemoglobina (HGB), Volumen corpuscular medio (VCM) o Hematocrito (HTO) según metodología, y conteo de Plaquetas (PLT). A cada parámetro se le concederá un 0,4% del puntaje total, para un total máximo de 2 puntos porcentuales.

2.3. Capacidad de corrección automática de todos los parámetros reportables ante interferentes por leucocitos, plaquetas gigantes o aglutinación de plaquetas, o ausencia de interferentes en los parámetros solicitados. Certificar de fábrica debidamente apostillado y/o mediante dos estudios científicos publicados en revistas científicas indexadas de reconocido prestigio..... 2%

2.4 Capacidad de disminuir el Impacto Ambiental.....1%
Definición: Se refiere a mejoras inducidas por el oferente para reducir el impacto ambiental derivado del uso del equipo o reactivos ofrecidos. Deberá el oferente presentar certificado de fábrica del país de origen. Se evaluará menor volumen en los desechos líquidos (0,5%) y menor peso en los desechos sólidos (0,5%).

2.5 Menor porcentaje de Arrastre.....2%
Definición: Se refiere al menor grado de contaminación entre muestras, se valora en % la medida de arrastre que se requiere para estabilizar el instrumento analítico. Se asignará el puntaje de la siguiente

forma: se determina el porcentaje de arrastre de cada uno de los analizadores, se colocarán en orden de menor a mayor porcentaje de arrastre. Se concederá 2% al que obtenga el menor porcentaje de Arrastre, 1% al siguiente con menor porcentaje, 0,5% al tercero en el orden de menor porcentaje. Al resto de posiciones no se les conceden puntaje. En caso de empate se les asignará el mismo porcentaje. Para dicha evaluación se utilizará la certificación emitida por el fabricante.

2.6 Se otorgará 2 puntos al equipo con mejor porcentaje de correlación entre el diferencial automatizado y manual determinado en el protocolo de evaluación.....**2%**

2.7 Se asignarán 2 puntos a la empresa que ofrezca mantenimiento correctivo en línea de los equipos, utilizando para ello, como medio de interconexión VPN (Red Privada Virtual en sus siglas en ingles), o el que la institución en su momento determine como medio de conexión segura, esto en conjunto con la firma del respectivo Acuerdo de Confidencialidad (posterior a la firma del contrato general), Todo bajo los lineamientos institucionales establecidos para dicho fin. Este mantenimiento se realizará con fines de agilizar diagnósticos y reparaciones pero no sustituye las visitas de mantenimientos correctivos (en caso de ser necesario) y tiempos establecidos para el cumplimiento del mismo.....**2%**

2.8 Se le asignara 1% al equipo que presente parámetros que ayuden al diagnóstico de anemias por deficiencia de hierro, aparte de los índices hemáticos rutinarios en forma automática y sin necesidad de un reactivo adicional. Se considerarán aquellos parámetros reportables que demuestren su aplicación clínica y que no se encuentren en fase de investigación, estos deben ser aprobados por un organismo internacional competente como FDA,CE, JIS o similares.....**1%**

2.9 Se otorgará 2% al equipo que presente Capacidad de medición de líquidos o fluidos biológicos (cefalorraquídeo, peritoneal y pleural) con capacidad de medición igual o inferior a 20 / µl y diferencial en dos partes, con sus respectivos controles. Presentar certificado de fábrica aprobado por FDA, CE o JIS.....2%.

2.10 Se otorgará un 2% al equipo que posea la capacidad de procesar todos sus parámetros con un menor volumen de muestra inicial. Certificar de fábrica.....**2%**

2.11 Se asignarán 2 puntos al equipo con mayor sensibilidad para la detección de Blastos. Certificar mediante dos estudios científicos publicados en revistas científicas indexadas de reconocido prestigio **2%**

2.12 Se otorgarán 2 puntos al equipo con menor coeficiente de variación en los puntos de decisión de 20000 plaquetas o menos. Certificar mediante dos estudios científicos publicados en revistas científicas indexadas de reconocido prestigio **2%**

2.13 Se asignará un 2% al equipo con menor coeficiente de variación en muestras de menos de 500 leucocitos por microlitro. Certificar mediante dos estudios científicos publicados en revistas científicas indexadas de reconocido prestigio. **2%**

2.14. Se asignará 2 puntos al equipo que presente alarmas específicas para linaje específico de blastos. Demostrar mediante certificación de fábrica (debidamente apostillados) o dos estudios científicos publicados en revistas científicas indexadas de reconocido prestigio.....2%

2.15 Se asignara 2% al equipo que ofrezca mayor cantidad de parámetros especiales que no estén solicitados en el cartel. Se considerarán aquellos parámetros reportables que demuestren su aplicación

clínica y que no se encuentren en fase de investigación, estos deben ser aprobados por un organismo internacional competente como FDA, CE, JIS o similares.....2%

2.16. Se asignará 1 punto al oferente que presente un programa de control interlaboratorial que realice la comparación con un grupo de laboratorios con el mismo modelo de analizador y con el mismo lote de control, que compare con el valor de consenso, que brinde un reporte en tiempo real y mensual que permita monitorear tendencias. El reporte debe tener datos de: media, media grupal, desviación estándar de laboratorio, desviación estándar grupal, coeficiente de variación de laboratorio y grupal, y el índice de desviación estándar. 1%

2.17 Se asignará 1 punto al oferente que presente en su planilla un Microbiólogo Especialista en Hematología debidamente incorporado como tal al Colegio de Microbiólogos y Químicos Clinicos de Costa Rica, al momento de la presentación de la oferta y durante toda la ejecución contractual..... 1%

PUNTAJE FINAL: La ponderación se aplicará individualmente para cada una de las líneas (A, B, y D). Seguidamente, del total obtenido se proporcionará un 30% a la línea A, un 30% a la línea B y un 40% a la línea D. Finalmente, los porcentajes obtenidos de la evaluación de cada línea se sumarán y este será el gran total obtenido por cada oferente en el sistema de evaluación.

ANEXO 1

TODOS LOS PARÁMETROS SOLICITADOS EN ESTE CARTEL DEBEN DE SER APROBADOS POR FDA O COMUNIDAD EUROPEA (CE), O SIMILAR

ITEM ÚNICO: Código: 2-88-44-0545

DESCRIPCIÓN:

Juego de reactivos químicos y biológicos para la determinación de hemogramas en forma automatizada, de 5 partes, en cuatro (4) laboratorios clínicos de Hospitales Nacionales y en diez (10) laboratorios clínicos de Hospitales Regionales y Periféricos de la Caja Costarricense de Seguro Social, de 3 partes en doce (12) Bancos de Sangre, y de 5 partes para ochenta y siete (87) laboratorios clínicos de Hospitales, Clínicas y Áreas de Salud de la CCSS, para un periodo de 48 meses aproximadamente. Con un total aproximado de quince millones (15.000.000) de pruebas efectivas, de las cuales se estiman doscientos mil (200.000) hemogramas con reticulocitos. Se adjunta cantidades por centro para la prueba de hemogramas con reticulocitos:

Hospital	Consumo Anual
México	18,000
Nacional de Niños	8,400
San Juan de Dios	5,772
Calderón Guardia	4,476
Maximiliano Peralta Jiménez	2,796
San Vicente de Paúl	2,760
San Rafael de Alajuela	1,800
Guápiles	1,200
Hospital San Carlos	1,080
Tony Facio	1080
Monseñor Sanabria	984

PARÁMETROS HEMATOLOGIA:

Los hemogramas deben incluir al menos los siguientes parámetros de hematología según se detalla en la siguiente lista

- **Línea A. Analizador hematológico de 5 partes sin Reticulocitos**: WBC- Conteo total de leucocitos (1), Linfocitos- número absoluto y porcentaje (2,3), Monocitos- número absoluto y porcentaje (4,5), Eosinófilos- número absoluto y porcentaje (6,7), Basófilos- número absoluto y porcentaje (8,9), Neutrófilos- número absoluto y porcentaje (10,11), detección de granulocitos inmaduros (12), RBC- Conteo de eritrocitos (13), HGB- Hemoglobina (método debe correlaciones o ser comparable con métodos aprobados por ICSH "Comité internacional de Estandarización en Hematología") (14), HCT- Hematocrito (15), VCM- Volumen corpuscular medio (16), HCM- Hemoglobina corpuscular media (17), CHCM- Concentración de Hemoglobina corpuscular

media (18), RDW- Ancho de distribución de eritrocitos (ADE) (19), PLT- Conteo de plaquetas (20), PDW- Ancho de distribución de plaquetas (21), NRBC- células rojas nucleadas- número absoluto (22), con un mínimo de análisis de 90 muestras por hora.

- **Línea B. Analizador hematológico de 5 partes con Reticulocitos** : WBC- Conteo total de leucocitos (1), Linfocitos- número absoluto y porcentaje (2,3), Monocitos- número absoluto y porcentaje (4,5), Eosinófilos- número absoluto y porcentaje (6,7), Basófilos- número absoluto y porcentaje (8,9), Neutrófilos- número absoluto y porcentaje (10,11), detección de granulocitos inmaduros (12), RBC- Conteo de eritrocitos (13), HGB- Hemoglobina (método debe correlaciones o ser comparable con métodos aprobados por ICSH "Comité internacional de Estandarización en Hematología") (14), HCT- Hematocrito (15), VCM- Volumen corpuscular medio (16), HCM- Hemoglobina corpuscular media (17), CHCM- Concentración de Hemoglobina corpuscular media (18), RDW- Ancho de distribución de eritrocitos (ADE) (19), PLT- Conteo de plaquetas (20), PDW- Ancho de distribución de plaquetas (21), RET - Reticulocitos- número absoluto y porcentaje (22,23), reticulocitos inmaduros (24), NRBC- células rojas nucleadas- número absoluto (25), con un mínimo de análisis de 90 muestras por hora.

- **Línea C. Analizador hematológico de 3 partes**: WBC- Conteo total de leucocitos (1), Linfocitos- número absoluto y porcentaje (2,3) Monocitos o células mixtas - número absoluto y porcentaje (4,5), Neutrófilos- número absoluto y porcentaje (6,7), RBC- Conteo de eritrocitos (8), HGB- Hemoglobina (método debe correlaciones o ser comparable con métodos aprobados por ICSH "Comité internacional de Estandarización en Hematología"). (9), HCT- Hematocrito (10), VCM- Volumen corpuscular medio (11), HCM- Hemoglobina corpuscular media (12), CHCM- Concentración de Hemoglobina corpuscular media (13), PLT- Conteo de plaquetas (14), con un mínimo de análisis de 50 muestras por hora. Los analizadores hematológicos con diferencial de tres partes en la línea de leucocitos.

- **Línea D. Analizador hematológico de 5 partes sin Reticulocitos** : WBC- Conteo total de leucocitos (1), Linfocitos- número absoluto y porcentaje (2,3), Monocitos- número absoluto y porcentaje (4,5), Eosinófilos- número absoluto y porcentaje (6,7), Basófilos- número absoluto y porcentaje (8,9), Neutrófilos- número absoluto y porcentaje (10,11), detección de granulocitos inmaduros (12), RBC- Conteo de eritrocitos (13), HGB- Hemoglobina (método debe correlaciones o ser comparable con métodos aprobados por ICSH "Comité internacional de Estandarización en Hematología") (14), HCT- Hematocrito (15), VCM- Volumen corpuscular medio (16), HCM- Hemoglobina corpuscular media (17), CHCM- Concentración de Hemoglobina corpuscular media (18), RDW- Ancho de distribución de eritrocitos (ADE) (19), PLT- Conteo de plaquetas (20), PDW- Ancho de distribución de plaquetas (21), NRBC- células rojas nucleadas- número absoluto (22), con un mínimo de análisis de 70 muestras por hora.

DISTRIBUCIÓN DE AUTOANALIZADORES DE HEMATOLOGÍA:

Los equipos se instalarán en los siguientes laboratorios clínicos de la Caja Costarricense de Seguro Social:

	Unidad Programática	Distribución y número de equipos		
		LINEA A Aut. de 5 partes sin Reticulocitos	LINEA B Aut. de 5 partes con Reticulocitos en el Laboratorio Central	LINEA C Aut. de 3 partes para los Banco de Sangre
1	Hospital México	3	1	1
2	Hospital Calderón Guardia	3	1	1
3	Hospital San Juan de Dios	3	1	1
4	Hospital Maximiliano Peralta	1	1	1
5	Hospital Nacional de Niños	1	1	1
6	Hospital San Rafael de Alajuela	1	1	1
7	Hospital San Vicente de Paul	1	1	1
8	Hospital Tony Facio Castro	1	1	1
9	Hospital Enrique Baltodano	2	0	1
10	Hospital Escalante Pradilla	2	0	1
11	Hospital de San Carlos	0	1	0
12	Hospital Monseñor Sanabria	0	1	1
13	Hospital de Guápiles	0	1	0
14	Hospital La Anexión	1	0	0
15	Banco Nacional de Sangre	0	0	1
	TOTAL	19	11	12

	Unidad Programática	LINEA D Aut. de 5 partes sin Reticulocitos
1	Área de Salud Belén Flores	1
2	CAIS de Cañas	1
3	Área de Salud Cariari	1
4	Área de Salud Carrillo (Filadelfia)	1
5	Área de Salud de Abangares	1
6	Área de Salud de Aguas Zarcas	1
7	Área de Salud de Alajuelita	1
8	Área de Salud de Atenas	1
9	Área de Salud de Bagaces	1
10	Área de Salud de Barranca	1
11	Área de Salud de Buenos Aires	1
12	Área de Salud de Cartago	1
13	Área de Salud de Chacarita	1
14	Área de Salud de Cóbano	1
15	Área de Salud de Corralillos	1

	Unidad Programática	LINEA D Aut. de 5 partes sin Reticulocitos
16	Área de Salud de Esparza	1
17	Área de Salud de Florencia, San Carlos	1
18	Área de Salud de Guatuso	1
19	Área de Salud de Hojancha	1
20	Área de Salud de Los Santos	1
21	Área de Salud de Matina	1
22	Área de Salud de Mora-Palmichal	1
23	Área de Salud de Nandayure	1
24	Área de Salud de Naranjo	1
25	Área de Salud de Oreamuno	1
26	Área de Salud de Orotina	1
27	Área de Salud de Palmares	1
28	Área de Salud de Paquera	1
29	Área de Salud de Paraíso	1
30	Área de Salud de Parrita	1
31	Área de Salud de Puerto Viejo de Sarapiquí	1
32	Área de Salud de San Pedro de Poás	1
33	Área de Salud de Santa Bárbara	1
34	Área de Salud de Santa Cruz	1
35	Área de Salud de Santa Rosa de Pocosol	1
36	Área de salud de Santo Domingo	1
37	Área de Salud de Siquirres	1
38	Área de Salud de Tejar El Guarco	1
39	Área de Salud de Tilarán	1
40	Área de Salud de Guácimo	1
41	Área de Salud Heredia-Virilla	1
42	Área de Salud Horquetas-Río Frío	1
43	Área de Salud Jaco, Garabito	1
44	Área de Salud La Fortuna de San Carlos	1
45	Área de Salud Los Cocos	1
46	Área de Salud Monteverde, Puntarenas	1
47	Área de Salud Valle La Estrella	1
48	Área Salud Alajuela Sur	1
49	Área Salud de Acosta	1
50	Área Salud Pital	1
51	Área Salud Puriscal	1
52	CENARE	1
53	Clínica de Aserrí	1
54	Clínica de Chomes	1

	Unidad Programática	LINEA D Aut. de 5 partes sin Reticulocitos
55	CAIS de Coronado	1
56	Clínica de Jicaral	1
57	Clínica de La Cruz	1
58	Clínica de Miramar	1
59	Clínica de Palmar Sur	1
60	Clínica Dr. Carlos Durán	1
61	Clínica Dr. Clorito Picado	1
62	CAIS Dr. Marcial Fallas	1
63	Clínica Dr. Marcial Rodríguez Conejo	1
64	Clínica Dr. Ricardo Jiménez Núñez	1
65	Clínica Dr. Ricardo Moreno Cañas	1
66	Clínica Francisco Bolaños	1
67	Área de Salud de Talamanca	1
68	Clínica La Unión de Tres Ríos	1
69	Clínica San Rafael Puntarenas	1
70	Clínica San Rafael de Heredia	1
71	Clínica Solón Núñez Frutos	1
72	Ebais Central-Turrialba	1
73	Hospital Blanco Cervantes	1
74	Hospital Chacon Paut	1
75	Hospital Nacional Psiquiátrico	1
76	Hospital Tomás Casas Casajus	1
77	Hospital Ciudad Neily	1
78	Hospital de Golfito	1
79	Hospital de Las Mujeres	1
80	Hospital de San Vito	1
81	Hospital de Upala	1
82	Hospital Dr. Carlos Luis Valverde Vega	1
83	Hospital Los Chiles	1
84	Hospital Max Terán Valls	1
85	Hospital San Francisco de Asís	1
86	Hospital William Allen	1
87	Area de Salud de Moravia	1
	TOTAL.	87

ANEXO # 2

PROTOCOLO DE EVALUACION DE AUTOANALIZADORES HEMATOLOGICOS

1) EVALUACION DE LA VELOCIDAD DE PROCESAMIENTO:

Para efectos de esta medición los equipos ofertados deben tener instalados un muestreador y transportador automático para equipos de 5 partes. Cada uno de los equipos debe haber completado el proceso normal de chequeo y mantenimiento preventivo de tal forma que el equipo esté listo para usar. Los equipos a analizar deben contener los reactivos necesarios para el análisis de los hemogramas y no deben estar vencidos. Las muestras deberán programarse con todos los parámetros excepto reticulocitos, solicitados en el respectivo ítem.

Previo al arranque del análisis de velocidad, los representantes deben haber corroborado que el equipo está dentro del rango establecido (según casa comercial) para lo cual deben haberlo confirmado con los controles a suministrar. Debe presentarse el reporte a los miembros de la Comisión Técnica de Normalización y Compras. Cada oferente debe tener en cuenta de acuerdo al Manual de Operación de los equipos ofertados, desactivar las alarmas de parada o interrupción del análisis para que no se detenga la evaluación de la velocidad.

Equipos de 5 partes

La velocidad de análisis se medirá a partir de la PRIMERA MUESTRA de la siguiente forma:

1. Colocar un grupo de muestras de sangre fresca, de acuerdo al equipo ofertado según velocidad. Por ejemplo si se ofertó 110 muestras por hora, se colocarán 110 muestras, si se ofertó 80 muestras por hora, se colocarán 80 muestras y así sucesivamente.

2. Apretar la tecla INICIO O START. y al mismo tiempo el CRONOMETRO. Aquí los equipos realizan el procedimiento de "arranque" y al ASPIRAR LA PRIMERA MUESTRA se CONTABILIZA EL TIEMPO TRANSCURRIDO (T1) sin detener el cronometro, este se detendrá al reportar la última muestra. (T2 se obtiene cuando se realice la impresión de la última muestra)

3. Se realizan los siguientes cálculos de tiempo: Tiempo de proceso (Tp), Tiempo de Ciclo (Tc) y Velocidad de proceso (Vp/h) de acuerdo a las siguientes fórmulas:

3.1 Tiempo de Proceso (Tp): T2 - T1

3.2 Tiempo de Ciclo (Tc): $\frac{\text{Tiempo de proceso (Tp)}}{\text{(110, 80, 60 según sea el caso de la velocidad ofertada)}}$

3.3 Velocidad de Proceso: $\frac{\text{3600 segundos (1 hora)}}{\text{Tiempo de Ciclo (Tc)}}$

4. El resultado debe dar igual o mayor a lo solicitado en el cartel. El equipo que no cumple con este punto queda excluido del cartel y del análisis de los demás puntos del Protocolo de Evaluación.

5. El Oferente debe presentar una nota de aceptación de la aplicación de este Protocolo y acepta los resultados del mismo.

6. El responsable de proporcionar los materiales (equipos, reactivo e insumos) será el oferente.

Equipos de tres partes sin muestrador y transportador automático

La velocidad de análisis se medirá a partir de la PRIMERA MUESTRA de la siguiente forma:

1. Colocar una muestra de sangre fresca en forma manual, de acuerdo al equipo ofertado.
2. Apretar la tecla INICIO O START. y al mismo tiempo el CRONOMETRO. Aquí los equipos realizan el procedimiento de "arranque" y al ASPIRAR LA PRIMERA MUESTRA se CONTABILIZA EL TIEMPO TRANSCURRIDO (T1) sin detener el cronometro, este se detendrá al reportar la muestra. (T2). Repetir el proceso con 10 muestras.

3. Se realizan los siguientes cálculos de tiempo: Tiempo de proceso (Tp), Tiempo de Ciclo (Tc) y Velocidad de proceso (Vp/h) de acuerdo a las siguientes fórmulas:

3.1 Tiempo de Proceso (Tp): T2 - T1

3.2 Promedio del tiempo de proceso de las 10 muestras (Tp)

3.3 Tiempo de Ciclo (Tc): $\frac{\text{Promedio del Tiempo de proceso (Tp)}}{\text{(60 según sea el caso según lo ofertado por casa comercial)}}$

3.3 Velocidad de Proceso: $\frac{\text{3600 segundos, 60 mint (1 hora)}}{\text{Tiempo de Ciclo (Tc)}}$

4. El resultado debe dar igual o mayor a lo solicitado en el cartel. El equipo que no cumple con este punto queda excluido del cartel y del análisis de los demás puntos del Protocolo de Evaluación.

5. El Oferente debe presentar una nota de aceptación de la aplicación de este Protocolo y acepta los resultados del mismo.

6. El responsable de proporcionar los materiales (equipos, reactivo e insumos) será el oferente.

2) EQUIPO CON MENOR CANTIDAD DE REACTIVOS:

Se contabilizarán todos los reactivos necesarios para un apropiado funcionamiento del autoanalizador y el que tenga la menor cantidad de ellos recibirá el puntaje señalado.

3) EVALUACIÓN DEL ARRASTRE:

El procedimiento a utilizar para evaluar el arrastre se basará en la norma H26-A2, se establece como porcentaje aceptable 1% o menor, se evaluarán los siguientes parámetros: leucocitos totales, hemoglobina, hematocrito y plaquetas. Las especificaciones de los valores de concentración que deben poseer los materiales control a utilizar en la evaluación se especifican en la misma norma.

4) EVALUACIÓN DE LA LINEALIDAD DE, LEUCOCITOS, HEMOGLOBINA, HEMATOCRITO Y PLAQUETAS:

El procedimiento a utilizar para evaluar la linealidad de hemoglobina se basará en la norma H26-A2. El material a utilizar debe ser suministrado por el proveedor del equipo, en las concentraciones necesarias de acuerdo a la linealidad del fabricante.

5) EVALUACIÓN DE LA PRECISIÓN Y EXACTITUD:

El procedimiento a utilizar para evaluar la precisión y exactitud se basará en la norma EP-15 A3, se evaluarán los siguientes parámetros: leucocitos totales, hemoglobina, hematocrito y plaquetas. Los materiales de referencia (mínimo dos niveles de concentración diferente) a utilizar, pueden ser los mismos materiales de la evaluación para el arrastre o diferentes, siempre y cuando se posea un valor conocido para cada parámetro.

6) EVALUACIÓN DE LA CORRELACIÓN DEL CONTEO DE LEUCOCITOS CON EL DIFERENCIAL MANUAL DE MUESTRAS NORMALES *Y ANORMALES*:

El procedimiento a utilizar para evaluar la correlación se basará en la norma H20-A2, serán resultados satisfactorios aquellos que presenten un coeficiente de correlación igual o mayor 0,95. Se utilizarán 40 muestras de pacientes suministradas por la Institución, en las proporciones señaladas, de las cuáles 20 muestras deben ser normales y 20 muestras anormales, observadas por dos microbiólogos especialistas en hematología y un tercer especialista que funcionará como árbitro. ***La administración garantiza que todos los oferentes recibirán las mismas 40 muestras recolectadas en tubos separados, suministrados el mismo día y a la misma hora.*** La preparación de las láminas (extendido y tinción) será realizada por personal capacitado de la Institución y con reactivos de la Institución. El protocolo de tinción se realizará según indicaciones del fabricante para el lote de reactivos que se va a utilizar, y será el mismo para todas las tinciones a evaluar. ***El personal será designado por la CTNCLC. Conforme a la norma H20-A2, se prepararán tres láminas de extendido para cada tubo.*** Los microscopios para su respectiva observación serán suministrados por el mismo oferente. Se elegirá un área dentro de la Institución que reúna las condiciones para la evaluación, así mismo las muestras de pacientes serán suministradas por la Institución y los microbiólogos especialistas en Hematología serán designados por la Gerencia Médica.

Cabe mencionar que el procedimiento a utilizar para realizar la evaluación de las ofertas está basado en normas de reconocido prestigio internacional, tales como la H20-A2, H26-A2 y la EP-15 A3. Al aplicar estas normas a todos los potenciales oferentes, se garantiza la estandarización de los requisitos y por tanto, la igualdad y homogeneidad del trato a todos los oferentes durante la evaluación. ***La evaluación se realizará el mismo día, a la misma hora y en el mismo lugar para todos los oferentes.***

7) EVALUACION DE PROTECCION MEDIO AMBIENTE MEDICIÓN DESECHOS SÓLIDOS Y LÍQUIDOS

MEDICIÓN DE DESECHOS SÓLIDOS

Se procederá a cuantificar el peso total de todos los desechos sólidos generados durante la aplicación del protocolo de evaluación de muestras aplicando a los diferentes equipos ofertados. Se determinará una proporción de acuerdo a número de muestras que procese cada equipo

MEDICIÓN DE DESECHOS LÍQUIDOS

Se procederá a cuantificar el Volumen total de todos los desechos líquidos generados durante la aplicación del protocolo de evaluación de muestras aplicada a los diferentes equipos ofertados. Se determinará una proporción de acuerdo a número de muestras que procese cada equipo

ANEXO # 3

Mantenimiento

Tiempo transcurrido desde el reporte hasta traslado al centro Lista de centros según clasificación					
	Línea A		Línea B		Línea C
	3 horas		5 horas		8 horas
1	Hospital San Vicente de Paúl	49	Hospital William Allen	77	Hospital Max Terán Valls
2	Hospital San Rafael de Alajuela	50	Hospital Monseñor Sanabria	78	Hospital Dr. Tomás Casas
3	Hospital San Juan de Dios	51	Hospital de San Carlos	79	Hospital Dr. Enrique Baltodano
4	Hospital San Francisco de Asís	52	Hospital de Guápiles	80	Hospital de Upala
5	Hospital Nacional de Niños	53	EBAIS Central Turrialba	81	Hospital de San Vito
6	Hospital México	54	Clínica San Rafael de Puntarenas	82	Hospital de Los Chiles
7	Hospital Maximiliano Peralta	55	Área de Salud Santa Rosa de Pocosol	83	Hospital de la Anexión
8	Hospital Dr. Raúl Blanco Cervantes	56	Área de Salud de Siquirres	84	Hospital de Golfito
9	Hospital Dr. Carlos Luis Valverde V.	57	Área de Salud de Matina (Batan)	85	Hospital de Ciudad Neily
10	Hospital Dr. Calderón Guardia	58	Área de Salud de Guácimo	86	Clínica Valle de la Estrella
11	Hospital de las Mujeres	59	Área de Salud de Garabito	87	Clínica de Palmar Sur (Osa)
12	Hospital Dr. Chacón Páut	60	Área de Salud de Fortuna	88	Clínica de Monteverde
13	Hospital Nacional Psiquiátrico	61	Área de Salud de Esparza	89	Clínica de Hojancha
14	Centro Nacional de Rehabilitación	62	Área de Salud de Cariari	90	Clínica de Buenos Aires
15	Clínica San Pedro de Poás	63	Área de Salud de Barranca	91	Área de Salud de Tilarán
16	Clínica La Unión (Tres Ríos)	64	Área de Salud de Chacarita	92	Área de Salud de Cañas
17	Clínica Dr. Salón Núñez Frutos	65	Área de Salud Aguas Zarcas San Carlos	93	Área de Salud de Talamanca
18	Clínica Dr. Ricardo Jiménez Núñez	66	Área de Salud de Florencia	94	Área de Salud de Santa Cruz
19	Clínica Dr. Moreno Cañas	67	Hospital Dr. Escalante Pradilla	95	Área de Salud de Paquera
20	Clínica Dr. Marcial Rodríguez C.	68	Hospital Tony Facio	96	Área de Salud de Nandayure
21	CAIS de Desamparados	69	Área de Salud Los Cocos	97	Área de Salud de la Cruz

Tiempo transcurrido desde el reporte hasta traslado al centro Lista de centros según clasificación					
	Línea A		Línea B		Línea C
	3 horas		5 horas		8 horas
22	Clínica Dr. Clorito Picado	70	Clínica de Rio Frío Horquetas	98	Área de Salud de Jicaral
23	Clínica Dr. Carlos Durán	71	Clínica de Miramar	99	Área de Salud de Guatuso
24	Clínica de Santo Domingo	72	Clínica de Chomes	100	Área de Salud de Cóbano
25	Clínica de Coronado	73	Área de Salud de Puerto Viejo	101	Área de Salud de Carrillo (Filadelfia)
26	Clínica San Rafael de Heredia	74	Área de Salud de Pital	102	Área de Salud de Bagaces
27	Área Salud Heredia Virilla	75	Área de Salud de Parrita		
28	Área de Salud de Santa Bárbara	76	Área de Salud de Abangares		
29	Área de Salud Belén Flores				
30	Área de Salud de Acosta				
31	Área de Salud Mora-Palmichal (Ciudad Colón)				
32	Área de Salud de Oreamuno				
33	Área de Salud de Naranjo				
34	Área Salud de Palmares				
35	Área de Salud de Los Santos				
36	Área de Salud Heredia Cujubuquí				
37	Área de Salud El Guarco				
38	Área de Salud de Puriscal				
39	Área de Salud de Cartago				
40	Área de Salud de Atenas				
41	Área de Salud de Orotina				
42	Área de Salud de Alajuelita				
43	Área de Salud Alajuela Sur				
44	Área de Salud de Corralillo				
45	Área de Salud de Paraíso				
46	Área de Salud de Moravia				

Tiempo transcurrido desde el reporte hasta traslado al centro Lista de centros según clasificación					
	Línea A		Línea B		Línea C
	3 horas		5 horas		8 horas
47	Área de Salud de Aserrí				
48	*Banco Nacional de Sangre*				

Para facilitar la evaluación de las actividades de mantenimiento, deben generarse documentos concisos y específicos, formados por las tablas de índices, acompañados con sus respectivos gráficos, son diseñados de manera que sean de fácil análisis.

TIEMPO MEDIO ENTRE FALLAS.

El producto de: (número de ítems x sus tiempos de operación) entre el número total de fallas, detectadas en esos ítems en el período observado.

$$TMEF = \frac{NOIT.HORP}{\sum NTMC}$$

Tiempo Medio entre fallas = $\frac{\text{Número de Ítems * Horas de Operación}}{\text{Sumatoria del número de fallas del período.}}$

Ejemplo:

Si analizamos un semestre, en donde un equipo médico ha tenido 6 fallas, entonces

$$MTBF = \frac{180}{6} = 30 \text{ días}$$

Análisis: Este equipo presenta una falla cada mes.

TIEMPO MEDIO PARA REPARACIÓN.

El producto de - el tiempo total de intervención correctiva, en un conjunto de ítems con fallas - entre el número total de fallas, detectadas en esos ítems en el período observado.

$$TMPR = \frac{\sum MTC}{NTMC}$$

Tiempo medio para reparar = $\frac{\text{Sumatoria Horas Totales de Mantenimiento Correctivo}}{\text{Número Total de Mantenimientos Correctivos}}$

Ejemplo:

Si analizamos un semestre, en donde se emplearon 12 horas en total de correctivos para reparar un equipo médico que tuvo 6 fallas, entonces:

MTRH = 12 = 2 *horas*
6

Análisis: En promedio se requirieron 2 horas para reparar el equipo.

TIEMPO FUERA DE SERVICIO.

Es el tiempo promedio en que el equipo estuvo fuera de servicio, por verse sometido a una labor de mantenimiento correctivo. Se expresa en horas por mes.

DT= ∑THFS x 30
DOE

DT = Suma del total de horas del equipo fuera de servicio x 30 = Horas/ Mes
Días de operación del equipo en el período observado

Ejemplo:

Si el equipo trabaja todos los días de la semana y estuvo 18 horas fuera de servicio, durante un semestre:

DT = 18x 30 = 3 Horas/mes
180

Análisis:
El equipo ha estado en promedio 3 horas fuera de servicio por mes, a causa de mantenimientos correctivos.

DISPONIBILIDAD DE EQUIPOS.

El producto de (total de horas del período considerado menos (-) el número de horas de intervención) entre el total de horas del período considerado, * 100.

DISP = ∑ (HCAL-HTMN) x 100
∑ HCAL

DISP = Sumatoria (Horas calendario – horas mantenimiento correctivo) x 100
Sumatoria de horas calendario

Ejemplo:
Si el período observado es de un semestre (4320 horas) y el equipo estuvo 18 horas fuera de servicio:

DISP = 4320-18 x 100 = 99 %+
4320
Análisis: El equipo ha estado disponible el 99 % del tiempo.

CUMPLIMIENTO DE PREVENTIVOS.

Representa el porcentaje de cumplimiento en las visitas de mantenimiento preventivo. Un cumplimiento del 100% indica que se realizaron todas las visitas programadas durante el período en observación.

% Cumplimiento Preventivo = Número Total de visitas realizadas x 100 %
# De visitas programadas durante el período

Ejemplo:

Si se debe realizar una visita al mes, durante un período de 6 meses pero solo se realizaron 5 visitas:

% Cumplimiento Preventivos = 5/6 * 100 = 83 %

Análisis:

El cumplimiento de mantenimiento preventivo fue de un 83 %.

BIBLIOGRAFÍA.

Lourival A. Tavares **Administración Moderna de Mantenimiento**. Presidente del Comité Panamericano de Ingeniería en Mantenimiento Novo polo Publicaoes, Brasil

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS
LABORATORIO CLÍNICO

Dra. Vilma Carvajal Gutiérrez
Coordinadora

VACACIONES
Dra. María Lisbeth Soto Alvarado
Sub-Coordinadora

Dra. Sandra Jonielle Garcia Quesada

AUSENTE
Dr. Oscar Roberto Quesada Pacheco

Dra. Mónica Henríquez García