

C.C.S.S.
REPORTE NO DEFINIDO
REPORTE NO DEFINIDO

06/06/2016

09:08:42

sp01re90

Código 2 88 42 0240 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0068

TUBO DE WESTERN GREEN PARA LA REALIZACION DE PRUEBAS VELOCIDAD DE ERITROSEDIMENTACION GLOBULAR.



DESCRIPCION DEL ARTICULO:

Tubo al vacío para la realización de pruebas de velocidad de eritrosedimentación globular

A. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

A.1 Tubo al vacío, descartable, debe ser para extracción de sangre directa al vacío, de vidrio ó plástico.

A.2 Debe contener citrato de sodio en el rango de 3,2% a 3,8% como anticoagulante si así lo requiere la técnica, según lo establece el Comité Internacional de Estandarización en Hematología (ICSH)

A.3 Para usar con un volumen de muestra no mayor a 4 ml. Certificar de fábrica.

A.4 Para lectura en forma directa desde el tubo primario cerrado.

A.5 La fecha de vencimiento del material no debe ser menor de 09 meses a su ingreso al Almacén General de la Institución.

A.6 Debe venir con un empaque que garantice la integridad del tubo.

A.7 La metodología ofrecida para el equipo LECTOR debe ser correlacionada con la metodología de Western Green original (mm/h), estudios realizados por fábrica, utilizando una muestra aceptable estadísticamente, donde se demuestre una correlación superior al 95%. Según lo establece el Comité Internacional de Estandarización en Hematología (ICSH), para tal efecto se debe incluir la descripción de dicha metodología y certificar su contenido. En el caso de la presentación de las ofertas se admite copia certificada por notario público o la certificación original, no obstante, de resultar adjudicado el oferente deberá presentar certificación original que respalde dicha metodología apuntada.

Se debe aportar un artículo científico, publicado en una revista de reconocido prestigio internacional, de estudios de correlación con la metodología original de Western Green, la publicación debe tener menos de 8 años de realizada, debe ser en revista indexada, y que contemple la misma metodología y equipos ofrecidos. De ser menor la correlación al porcentaje indicado, la oferta será excluida técnicamente.

A.8 Para efectos de verificar la calidad del insumo medico ofertado, el oferente deberá presentar original o copia certificada por notario público del certificado de tercera parte que demuestre que el mismo se ajusta a estándares de calidad mundial en apego a las normas ISO 13485, que garanticen la calidad del producto. Para tal efecto, se admiten aquellas emitidas por la FDA vigentes. De resultar adjudicado deberá presentar el certificado original debidamente consularizado, dicho certificado ISO debe estar vigente y ser emitido por un ente certificador reconocido en el país de origen.

A.9 Para el control de calidad interno se debe aportar controles en dos niveles: normal y patológico, para los Laboratorios Clínicos en que se instale el equipo, en cantidad suficiente para realizarlo al menos, una vez al día.

A.10 Indicar numero de catálogo y presentar original o copia de catálogo.

A.11 Si se presenta copia esta debe ser legible de las respectivas páginas del catálogo, de no estar en español deberá presentar traducción oficial.

C.C.S.S.
REPORTE NO DEFINIDO
REPORTE NO DEFINIDO

06/06/2016

09:08:42

sp01re90

Código 2 88 42 0240 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0068



TUBO DE WESTERN GREEN PARA LA REALIZACION DE PRUEBAS VELOCIDAD DE ERITROSEDIMENTACION GLOBULAR.

A.12 Se debe presentar literatura científica de la metodología ofrecida, con no más de 8 años de haberse publicado en idioma español. De estar en otro idioma presentar traducción oficial. Se aclara que no se aceptan catálogos como literatura científica.

A.14 Presentar la instrucción de la metodología ofertada en idioma español. (Manual Original o Traducción)

A.15 Además de los tubos el oferente debe comprometerse a aportar todos los insumos o consumibles necesarios para la correcta realización y reporte de todas las pruebas contratadas.

A.16 Adjuntar original, copia certificada ó carta de aprobación del Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico el cual deberá estar vigente desde el momento de la apertura así como durante todo el proceso de la contratación hasta su entrega total. 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.

B- EQUIPOS

B.1 EQUIPO LECTOR.

B.1.1 Para la lectura y reporte de las determinaciones en 28 Hospitales y 09 CLÍNICAS MAYORES, el adjudicatario deberá aportar e instalar en calidad de préstamo un equipo lector de pruebas en cada centro de salud. EL EQUIPO DEBE SER NUEVO y en línea de producción (certificar de fabrica). Con capacidad de 20 a 40 canales (de acuerdo al grupo en que se debe instalar como se indica en el Punto B.1.2), para la colocación de los tubos para su lectura y reporte impreso. Además se debe indicar la vida útil del equipo, la cual no debe ser inferior a la vigencia del contrato (certificar de fabrica). El oferente deberá presentar los originales de los certificados solicitados en caso de ser adjudicado

B.1.2 El adjudicatario deberá instalar los equipos LECTORES en un plazo no mayor a 30 días hábiles a partir del día posterior de notificado el retiro de la orden de compra o contrato debidamente refrendado. El Director de cada laboratorio, debe comprobar el correcto funcionamiento del equipo una vez instalado, lo cual deberá quedar anotado en la bitácora SE INSTALARÁN LOS EQUIPOS LECTORES EN LOS SIGUIENTES HOSPITALES:

Grupo 1: Debe instalar Equipo con capacidad mínima de 40 tubos de carga en los siguientes laboratorios clínicos. Se acepta instalar como máximo 2 equipos de 20 canales por centro.

1. Hospital San Juan de Dios
2. Hospital México
3. Hospital de las Mujeres
4. Hospital Nacional de Niños
5. Hospital Máx Peralta
6. Hospital San Rafael
7. Hospital San Vicente de Paúl
8. Hospital Monseñor Sanabria
9. Hospital Tony Facio

C.C.S.S.
REPORTE NO DEFINIDO
REPORTE NO DEFINIDO

06/06/2016

09:08:42

sp01re90

Código 2 88 42 0240 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0068

TUBO DE WESTERN GREEN PARA LA REALIZACION DE PRUEBAS VELOCIDAD DE ERITROSEDIMENTACION GLOBULAR.

10. Hospital de Guápiles
11. Hospital Blanco Cervantes
12. Hospital Escalante Pradilla.
13. Hospital Dr. Rafael A. Calderón Guardia.
14. Hospital de Ciudad Neily
15. Clínica Ricardo Jiménez Núñez
16. Clínica Marcial Fallas
17. Clínica Carlos Durán
18. Área de salud Cartago
19. Clínica Ricardo Moreno Cañas
20. Clínica de Coronado
21. Clínica Solón Núñez Frutos
22. Clínica Clorito Picado
23. Clínica Marcial Rodríguez Conejo



Grupo 2: Debe instalar un equipo con capacidad mínima de carga de 20 tubos en los siguientes laboratorios clínicos

24. Centro Nacional de Rehabilitación
25. Hospital San Carlos
26. Hospital Enrique Baltodano B.
27. Hospital La Anexión
28. Hospital Carlos Luis Valvede Vega
29. Hospital San Francisco de Asís
30. Hospital William Allen Taylor
31. Hospital Tomas Casas
32. Hospital de Upala
33. Hospital de Golfito
34. Hospital de Los Chiles
35. Hospital Max Terán Valls
36. Hospital de San Vito
37. Hospital Nacional Psiquiátrico

B.1.3 El equipo debe operar a 110 o 220 voltios (60 Hz)

B.1.4 El adjudicatario debe asegurar el funcionamiento del equipo durante las variaciones de voltaje o en caso de falla eléctrica, por un tiempo no menor de 15 minutos, mientras ingresan las plantas eléctricas de los Centros de Salud.

B.1.5 El adjudicatario deberá suministrar en calidad de préstamo, una impresora térmica o similar para imprimir los resultados, así como todos los insumos necesarios (papel, cintas, otros) para el funcionamiento de la impresora. Puede suministrar equipo con impresora térmica incorporada.

B.1.6 Deberá proporcionar además las etiquetas de código de barras, dos por prueba, para cada uno de los laboratorios de los Grupo 1 y 2.

C.C.S.S.
REPORTE NO DEFINIDO
REPORTE NO DEFINIDO

06/06/2016

09:08:42

sp01re90

Código 2 88 42 0240 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0068



TUBO DE WESTERN GREEN PARA LA REALIZACION DE PRUEBAS VELOCIDAD DE ERITROSEDIMENTACION GLOBULAR.

B.1.7 El equipo debe tener la capacidad de almacenar en su base de datos al menos 200 datos incluyendo el control de calidad.

B.1.8 Se debe aportar al menos una gradilla de lectura manual, para utilizar con los mismos tubos, ofrecidos para cada Centro de Salud, de tal forma que en fallas eléctricas o del equipo no se interrumpa la prestación del servicio.

C) CAPACITACIÓN

C.1 El adjudicatario debe capacitar en el uso y mantenimiento del equipo a 3 personas por laboratorio de hospital nacional, dos por hospital regional, y uno por hospital periférico y clínica mayor las cuales serán designadas por cada Director de Laboratorio Clínico. Enviar programa de capacitación previamente a Comisión Técnica para su aprobación.

C.2 La capacitación debe incluir aspectos pre-analíticos, analíticos y post-analíticos sobre la metodología y el equipo ofertado.

C.3 El equipo capacitador debe tener al menos un profesional en Microbiología.

D) MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO

D.1 El adjudicatario debe ofrecer un servicio de mantenimiento preventivo según los requerimientos del equipo (certificar de fábrica) Debe presentar cronograma de visitas para el mantenimiento preventiv. Debe dar mantenimiento correctivo en el momento en que se requiera.

D.2 En cada laboratorio se debe llevar una bitácora para el control del mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos.

D.3 Para el mantenimiento preventivo y correctivo se debe indicar el número de personas que tendrá a cargo el mantenimiento, nombre y número de cédula, experiencia y tiempo de laborar en la empresa, las direcciones, números de teléfono, fax, beeper y cualquier otro medio de comunicación para el reporte de las fallas.

D.4 Deberá presentar anualmente a Comisión Técnica un resumen de fallas más frecuentes, así como periodicidad y lugares.

E) EMPAQUES

E.1 EMPAQUE PRIMARIO

E.1.1 En cajas o bolsas conteniendo de 50 a 200 tubos, que mantengan la integridad y especificaciones del producto con al menos la siguiente información: nombre del fabricante o marca comercial, número de lote, fecha de vencimiento, temperatura de almacenamiento, número de catálogo.

E.2 EMPAQUE SECUNDARIO

E.2.1 En cajas conteniendo 500-1200 tubos, con la siguiente información: nombre del fabricante o marca comercial, número de lote, fecha de vencimiento, temperatura de almacenamiento, número de catálogo.

C.C.S.S.
REPORTE NO DEFINIDO
REPORTE NO DEFINIDO

06/06/2016

09:08:42

sp01re90

Código 2 88 42 0240 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0068

TUBO DE WESTERN GREEN PARA LA REALIZACION DE PRUEBAS VELOCIDAD DE ERITROSEDIMENTACION GLOBULAR.



F) CERTIFICADOS

F.1 El certificado de calidad del producto, debe ser original ó copia autenticada en idioma español o en su defecto con traducción oficial, el cual debe estar vigente al momento de presentar la oferta. La firma que aparece en cada certificado debe ser autenticada. El oferente que resulte adjudicado deberá presentar todos los certificados debidamente consularizados antes de la firma del contrato.

G) CONDICIONES GENERALES.

G.1 El adjudicatario deberá comprometerse a reponer sin costo alguno para la Institución, cualquier producto que presente mal funcionamiento, mala conservación o cambios anormales en su constitución, en condiciones normales de uso y almacenamiento.

G.2 Se aceptan mejoras tecnológicas durante la vigencia del contrato, sin costo para la institución y previo aprobación de la Comisión Técnica de Normalización y Compras de Laboratorio Clínico.

G.3 Las ofertas deben presentarse debidamente foliadas en el extremo inferior derecho. Debe presentar un índice donde se especifique los folios donde se describe cada producto ofrecido de acuerdo a las especificaciones o cláusulas del cartel y los folios donde localizar todos los certificados, catálogos y literatura solicitados. La oferta debe referirse a todos y cada uno de los puntos del cartel en forma separada.

H) MUESTRAS

H.1 Para control de calidad, con el sistema ofertado se deberá instalar un equipo en un Centro de la Institución, designado por la Comisión Técnica de Normalización y Compras, para la evaluación respectiva, conforme a las especificaciones solicitadas en el cartel para lo cual deberán aportar los tubos e insumos necesarios para la aplicación de la evaluación al momento de realizar la evaluación técnica de los equipos. Así mismo se deben adjuntar los catálogos y especificaciones del funcionamiento del equipo, en idioma español.

LA MUESTRA SERÁ ANALIZADA POR LOS MIEMBROS DE LA COMISIÓN TÉCNICA, O POR UNA SUB-COMISIÓN TÉCNICA QUE EVALUARA EL FUNCIONAMIENTO DE LA METODOLOGÍA, SE DEBE INCLUIR EL EQUIPO Y DEMÁS INSUMOS PARA EMITIR LA RECOMENDACIÓN TÉCNICA. ADEMÁS SE UTILIZARA EL SISTEMA MÉTRICO DECIMAL, MEDIDAS DE PESO Y DE VOLUMEN SEGÚN CORRESPONDA PARA VERIFICAR EL CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES DEL CARTEL Y ASEGURAR EL ACATAMIENTO PARA LA FINALIDAD QUE SERÁN ADQUIRIDAS.

La evaluación de los tubos, insumos, equipo y técnica se llevaría a cabo luego de la recepción de ofertas, en un centro y en fechas que serán comunicadas por la Comisión Técnica con un mínimo de dos semanas de antelación a los oferentes que cumplan las especificaciones cartelarias, donde se probarán un total de 100 muestras al azar de pacientes, y se comparara con la técnica en uso en el centro seleccionado (lectura a los 60 minutos), la técnica ofrecida debe tener al menos un 95% de correlación.

LA PRESENTACIÓN DE LAS MUESTRAS ES INDISPENSABLE DADO QUE SE TRATA DE ARTÍCULOS DESTINADOS A LA PRESERVACIÓN DE LA SALUD DE LA POBLACIÓN, DONDE LA VERIFICACIÓN DE LAS ESPECIFICACIONES CONTRA LA MUESTRA QUE SE PRESENTA ES NECESARIA PARA LA ADQUISICIÓN DE UN PRODUCTO DE MÁXIMA

C.C.S.S.
REPORTE NO DEFINIDO
REPORTE NO DEFINIDO

06/06/2016

09:08:42

sp01re90

Código 2 88 42 0240 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0068

TUBO DE WESTERN GREEN PARA LA REALIZACION DE PRUEBAS VELOCIDAD DE ERITROSEDIMENTACION GLOBULAR.

CALIDAD SIN NINGÚN RIESGO PARA LA SALUD.

LA NO PRESENTACIÓN DE LA MUESTRA PRODUCIRÁ UN IMPACTO NEGATIVO EN LA PRESTACIÓN DE LOS SERVICIOS DE SALUD, YA QUE LA AUSENCIA DE LAS MISMAS IMPOSIBILITA LA CERTEZA EN EL PRODUCTO QUE SE DESEA RECOMENDAR, LO CUAL PUEDE ACARREAR DESABASTECIMIENTO Y COMPRAS DESCONCENTRADAS QUE NO SE AJUSTAN A ECONOMÍAS DE ESCALA.

TABLA DE PONDERACIÓN:

1- Precio.....95 %
2- Mejoras Tecnológicas.....5 %
TOTAL.....100 %

DEFINICIONES:

1- Precio.....95 %
Cantidad cobrada por el bien o servicio.

% precio: Monto de oferta de menor precio
----- X 95
Monto de oferta a calificar

2- Mejoras tecnológicas.....5%

2.a Menor Volumen de muestras para montaje según lo indicado entre todas las ofertas..5%.

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE LABORATORIOS CLÍNICOS

Dr. José Fabio Herrera Alvarado

Dra. Vilma Carvajal Gutiérrez



Dr. Gerardo Díaz Williams