

DETECCION DE LAS MUTACIONES GENOMICAS DEL VIH-1 PARA SER UTILIZADOS POR EL LABORATORIO CLÍNICO DEL HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS Y COMO ADMINISTRADORES DEL CONTRATO EL DR. JOSE PABLO MARÍN GOMEZ Y LA DRA. ELIZABETH ROJAS CORDERO.

EL CARTEL CONSTA DE UN ITEM ÚNICO Y EL CONSUMO SERA POR DEMANDA. ESTE DEPENDERÁ DEL COMPORTAMIENTO DE SOLICITUDES DE CADA HOSPITAL. SI LA PLATAFORMA YA HA SIDO UTILIZADA POR EL LABORATORIO DE BIOLOGÍA MOLECULAR DEL HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS POR MÁS DE UN AÑO, ESTA NO SE EVALUARÁ NI VALIDARÁ (NO SE REQUIERE VALIDACIÓN) SOLO SE EVALUARÁN LAS PLATAFORMAS QUE NUNCA SE HAYAN UTILIZADO EN ESTE LABORATORIO.

CÓDIGO DE PRODUCTO, DESCRIPCIÓN Y PLAZO:

CODIGO: 2-88-74-0045

DESCRIPCION: Pruebas para la detección de mutaciones genómicas que le confieren resistencia del virus del VIH-1 en pacientes con tratamiento antirretroviral. Se realizara mediante la técnica de electroforesis capilar para el análisis de la secuencia que comprende la totalidad del gen de la proteasa, gen de la retrotranscriptasa y el gen pol en la región de la integrasa. Dichas pruebas sirven como herramienta tanto en el seguimiento como en el cambio de esquema de tratamiento de los diferentes antirretrovirales en pacientes con VIH-1 y deberán de cubrir el máximo de medicamentos antirretrovirales existentes en el mercado.

PLAZO: 48 meses

ESPECIFICACIONES TECNICAS.

A. REACTIVOS

A.1

Se deberá aportar todos los reactivos, los insumos, materiales y equipos necesarios para la utilización de dichos reactivos, que realizan la detección, de forma automática, de la secuencia que contiene las mutaciones genómicas que confieren resistencia.

A.2

La metodología utilizada comprende varias etapas del proceso:

- extracción de material genético,
- retrotranscripción,
- PCR- amplificación,
- visualización del amplificado en el gel de agarosa,
- purificación,
- PCR- secuenciación
- Electroforesis Capilar
- detección de forma automática de la secuencia
- etc

Para ello se deberá contar con controles (negativo y positivo) así como todos los complementos que el análisis lo requiera como el agua libre de RNasas, reactivo de purificación, materiales para las PCRs, los gels de agarosa o materiales para su elaboración y bromuro de etidio, entre otros.

Todos los materiales para llegar a un resultado final, se consideran insumos por lo que se deben de entregar en cantidad suficiente hasta cumplir el plazo de 48 meses del contrato.

Se realizara una primera entrega de un juego de 48 determinaciones o pruebas correspondiente a un juego también definido como kit y con base a esa entrega, se harán el resto de las entregas por la modalidad "por demanda" por lo que el proveedor debe de mantener la cantidad de reactivos necesarios para mantener la continuidad del servicio del laboratorio y el proveedor determinará la cantidad a entregar según el consumo real mensual o trimestral.

A.3

La estabilidad de los reactivos debe de ser mínimo de 6 meses después de la entrega de estos en el Laboratorio de Biología Molecular y todos los reactivos a utilizarse deberán ser para diagnóstico "IN VITRO" lo cual se deberá certificar y aportar aprobación F.D.A. o C.E.

Fecha emisión: 04/10/2013

1



A.4

Las determinaciones a adquirir serán por juegos de 48 determinaciones o pruebas que incluyen los controles y las muestras de los pacientes.

Los resultados fallidos es decir pruebas "perdidas" por causa de fallas de los equipos, deberán de ser repuestas por el oferente. Se definen como fallas del equipo: aquellas fallas de naturaleza mecánica, hidráulica, eléctrica y electrónica que impidan el buen funcionamiento del auto-analizador como: ruidos, calentamiento, goteos, vibraciones, roturas, corto circuito y daños en el hardware y software del equipo.

Las pérdidas de reactivos por fallas humanas causadas por personal del laboratorio se consideraran pruebas invalidas y no se repondrán.

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)

A.5

Cada juego de reactivos debe incluir el inserto con las especificaciones técnicas del producto en idioma español preferiblemente, literatura, principio biológico de la prueba y demás información requerida por el usuario.

A.6

Se aportara certificado de cumplimiento de las normas ISO 13485, este debe de venir consularizado, en idioma español o con su respectiva traducción certificada, no se acepta notas o certificados de soporte regional. Este documento se debe presentar debidamente consularizado **por el oferente adjudicado**.

A.7

Se debe presentar literatura lo mas reciente evidenciando la funcionalidad del sistema de genotipaje ofertado. Debe ser literatura que no sea emitida por la casa comercial fabricante de los reactivos ni equipos ofertados, además, los articulos no deben de haber sido financiados ni patrocinados por las casas comerciales que fabrican los reactivos y equipos ofertados. Deben de ser publicaciones científicas de revistas indexadas.

A.8

Los juegos, preferiblemente, deberán venir en presentaciones que permitan preparar los reactivos de acuerdo a las necesidades del laboratorio. El montaje de pruebas se realizara como mínimo, 1 vez al mes según sea la demanda.

A.9

ESTADISTICA: se muestra a continuación consumo histórico de la prueba:

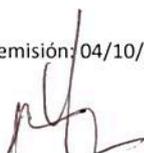
ESTADISTICA: Histórico 2011-2012	CANTIDADES
Estadística de los meses de enero 2011 a diciembre 2011	110
Promedio mensual	10
Estadística de los meses de enero 2012 a diciembre 2012	120
Promedio mensual	10
Estadística de los meses de enero 2013 a agosto 2013	93

A.10

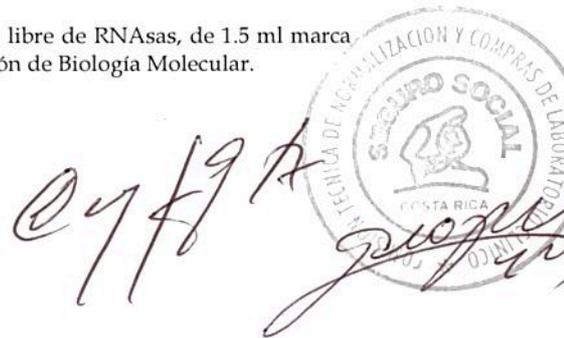
Se deberá suministrar los siguientes consumibles para los 48 meses:

- Tubos de polipropileno estériles de rosca con sistema O- ring, libre de RNAsas, de 1.5 ml marca SARSTEDT OBLIGATORIAMENTE, consultar a Jefe de la División de Biología Molecular.

Fecha emisión: 04/10/2013



2



B.4

Los equipos deben operar preferiblemente con una fuente de 110 voltios (50-60 Hz) o 220 voltios según lo estipule la casa comercial.

B.5

Se deben adjuntar a la oferta los catálogos y las especificaciones completas del equipo que se pretende instalar, en idioma español preferiblemente. Se puede presentar en forma impresa o digital.

B.6

El oferente se compromete expresamente a asumir todos los gastos de instalación y aportar todos los materiales y cualquier otro equipo adicional para su funcionamiento.

B.7

El equipo de detección debe permitir el registro de los valores de cada corrida y guardar dicha información para su eventual traslado a los sistemas de información existentes. Si es posible, el oferente se compromete a que los reportes generados, sea en el mismo formato que se maneja en el Laboratorio de Biología Molecular para el resto de los análisis.

B.8

El equipo debe de mantener la capacidad en su base de datos de almacenar la información de las corridas de por lo menos 5 años, se debe de tener un respaldo automático, este debe de respaldar los resultados de las corridas que se realizaron desde su instalación, basándose en el número interno con que se ingresaron al equipo, con esta información se realiza el informe trimestral y anual del porcentaje de pruebas invalidas. Este equipo debe de tener un sistema de respaldo interno o externo, el oferente designará cual instalar, siempre y cuando no afecte la capacidad física del lugar a instalar (se debe de coordinar con el jefe del servicio).

Al finalizar el contrato el contratista debe de pasar toda la información de los pacientes (resultados, demográficos, etc.) que el jefe del servicio considere necesario al sistema de información nuevo, sea este de otro oferente o de la CCSS, esto sin costo para la institución.

B.9

El equipo de detección debe permitir el registro de los valores de cada corrida y guardar dicha información. Los respaldos deben de ser responsabilidad del adjudicado, después de finalizada la licitación deben de dejar un sistema funcional para acceder la base de datos y manejarla, la empresa debe de indicar la forma en que se cumplirá este punto.

B.10

Cada equipo debe de tener su propia bitácora de mantenimiento y su mantenimiento preventivo cada 4 meses. El oferente deberá entregar al Jefe del Laboratorio de Biología Molecular, un cronograma de las visitas anuales con el fin de tomar las medidas de organización interna del laboratorio.

B.11

Para instalar el equipo se da un tiempo de 30 días hábiles después de refrendado el contrato.

C. MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO

C.1

Se suministrará mantenimiento preventivo y correctivo oportuno a los equipos según las indicaciones del fabricante. Debe de aportar los índices de clase mundial del tiempo entre fallas para el equipo a instalar. Presentar un certificado de la casa fabricante donde indique la recomendación del mantenimiento preventivo, debe de ser emitida por la casa matriz, original y certificada. Debe especificar el mantenimiento por usuario y el realizado por el soporte técnico.

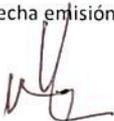
C.2

Se debe aportar una bitácora y un cronograma indicando las fechas en que se efectuará el mantenimiento preventivo, todo equipo instalado en esta licitación debe de tener su propia bitácora, se presentará un informe semestral a la jefatura del laboratorio de los mantenimientos y las fallas presentadas en cada periodo.

C.3

- El mantenimiento correctivo se iniciará en un tiempo máximo de 3 horas después de realizar el reporte del daño, si esto no se da se aplicarán las multas debidas según lo establecido.

Fecha emisión: 04/10/2013



4



- El objeto de la presente contratación tal y como se indicó líneas atrás es por demanda, 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 o cualquier otro insumo, deterioro del equipo por falta de mantenimiento preventivo y correctivo, entre otros.) En estos casos, se impondrá una multa cuyo porcentaje se establecerá por cada hora de suspensión del servicio reportado por el director del laboratorio con afectación directa en la prestación del servicio de laboratorio de la CCSS, situación que dependerá del nivel de usuario de cada laboratorio y con base en el siguiente cálculo:

1. Para definir la metodología de cálculo, el porcentaje aplicado al total de horas entre las horas completas de atraso.
2. Categorías: Menos de 24 horas, de 24 horas a menos 72 horas, de 72 horas a menos de 96 horas, igual ó Superior a 96 horas Nivel de Usuario A Laboratorios que funcionan las 24 horas del día, 3% 6% 9% 25% respectivamente. Los montos que se generen serán rebajados de la factura que esté en trámite.
3. 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.
4. En caso de que las multas impuestas superen el 25% del monto anual facturado, se considerará incumplimiento grave, con lo cual la CCSS quedará facultado 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.

C.4

El equipo se sustituirá en caso de fallas irreparables o cualquier otra situación o evento que pueda poner en peligro la prestación continua de los servicios, en un plazo no mayor a 48 horas después del reporte del daño por uno igual o mejor si se dañara el de planta. Este tiempo es para el equipo de apoyo como lo son centrifugas, congeladores, refrigeradores, agitadores, es decir todo el equipo que el contratista ha aportado para apoyar todos los procesos que conllevan a la secuenciación. (no se cuenta dentro de estos equipos la plataforma principal o sea el Secuenciador ya que éste se maneja en otros puntos del cartel)

C.5

Deberá garantizar que los equipos y el mantenimiento correctivo en caso de necesitarlo estarán disponibles para funcionar todo el tiempo, las 24 horas del día y todo el año.

C.6

El oferente certificará por lo menos dos Ingenieros hayan sido capacitados en casa matriz en el mantenimiento preventivo y correctivo del equipo ofertado.

D. PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD

D.1

Se debe de presentar un programa de control de calidad externo de una Organización de reconocido prestigio Internacional, al menos dos veces al año, debe de ser de tercera opinión. El contratista se encargará de llevar los controles externos al laboratorio y se debe de encargar de llevarse los resultados para ser enviados. Los resultados deben de ser devueltos al laboratorio y discutidos con el personal de este.

E. CAPACITACION

E.1

La capacitación debe ser teórica práctico impartido por un experto en el tema, en el idioma español. Se deberá presentar un programa detallado del mismo, este programa debe de traer nota de aval del curso por parte del CMQC.

Fecha emisión: 04/10/2013

5

E.2

La capacitación debe incluir el manejo, principios y funcionamiento del equipo.

E.3

El entrenamiento incluirá como mínimo a 3 profesionales en Microbiología Química Clínica, todos designados por la Dirección del Laboratorio Clínico.

E.4

El entrenamiento inicial debe de ser teórico práctico, mínimo de 5 días hábiles, la parte teórica debe de ser fuera del laboratorio y la práctica debe de ser en el laboratorio, esto después de validar los equipos, el oferente indicará la duración del teórico y el práctico.

E.5

El oferente debe de presentar un programa de educación continua en temas relacionados con el análisis de los Genotipos por Secuenciación de VIH, sus actualizaciones, Gestión de calidad, u otros temas relacionados. Dicho programa incluye al menos tres charlas innovadoras por año, o en su defecto podría ser cursos de capacitación dentro o fuera del país para el profesional.

En caso de que la capacitación fuera en el extranjero, se deberá solicitar el permiso a la Dirección Médica del hospital y el oferente correrá con los gastos de transporte alojamiento y alimentación de los funcionarios.

E.6

El encargado de la capacitación deberá estar capacitado en casa matriz. (Certificar), esto para la capacitación inicial. Para el programa de educación "capacitación continua" esto no aplica.

F. CONDICIONES ADMINISTRATIVAS

F.1

En concordancia con el Dictamen R-DAGJ-23-2005 de la Contraloría General de la República el precio de la oferta por prueba, debe desglosarse, porcentualmente, en los siguientes parámetros:

F.1.1 Precio de los reactivos.

F.1.2 Precio de los equipos.

F.1.3 Precio de la capacitación.

F.1.4 Precio del mantenimiento preventivo y correctivo.

F.2

- El oferente deberá aportar el original o copia autenticada de las certificaciones solicitadas. Una vez adjudicado el proveedor deberá presentar las certificaciones debidamente consularizadas y autenticadas por autoridad competente del país de origen y refrendado 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, serán en idioma español o traducidos al español por traductor oficial del Ministerio de Relaciones Exteriores. Los certificados deben de estar vigentes al momento de la adjudicación. Si los documentos no se pueden consularizar, estos se deben de certificar en el país de origen y adjuntar carta del gobierno indicando el motivo por el cual no se consularizan los documentos.
- Todo certificado aportado debe ser emitido por un tercero acreditado a nivel internacional.
- Las declaraciones juradas podrán ser emitidas por el fabricante y en algunos casos por el oferente según se indique.

F.3 La empresa oferente debe de tener un Microbiólogo regente inscrito ante el CMQC, y que esté al día con sus responsabilidades, se debe de adjuntar certificación del CMQC con no más de 1 mes de emitida.

Fecha emisión: 04/10/2013

6



F.4

El oferente debe de presentar el certificado de Registro de reactivos y equipo del Ministerio de Salud de Costa Rica (EMB).

F.5

Los Proveedores que deseen participar deben de estar inscritos ante el Colegio de Microbiólogos y Químicos Clínicos de Costa Rica, según el reglamento del estatuto de servicios de Microbiología y Química Clínica.

F.6

Todos los certificados que se presenten de los productos ofertados deben de ser originales de casa matriz del país de origen, no pueden ser notas emitidas por el nivel regional, no pueden tener mas de cuatro meses de emitidos.

F.7

Los oferentes deben de tener una autorización por escrito de la casa matriz, que los faculte a comercializar sus productos a nivel nacional. (Presentar original o copia certificada, si no es en español debe de venir traducida por traductor oficial).

G. EMPAQUES

G.1

EMPAQUE PRIMARIO: Juego en empaque primario no mayor a 48 determinaciones, resistente y que garantice la integridad de los reactivos durante el transporte y el almacenamiento, de acuerdo a su presentación.

H. ENTREGAS:

H.1

La primera entrega será 30 días naturales después del refrendo del contrato y será de un juego de 48 determinaciones. Las siguientes entregas serán bajo la modalidad por demanda por lo que podrán variar según las necesidades del servicio y las cantidades a entregar serán acordes con el consumo real del laboratorio y es deber del proveedor de asegurar la continuidad del servicio del laboratorio por lo que deberá llevar una bitácora del consumo. El primer pedido de reactivos se realizará con 30 días hábiles de anticipación a la entrega.

Cada entrega será directamente en el laboratorio Clínico del Hospital San Juan de Dios, en la División de Biología Molecular con un horario de recepción de 8am a 12md.

H.2

En cada entrega se debe de adjuntar una copia de las hojas del contrato donde se evidencie el producto a adquirir y el costo, además se deberá adjuntar la factura del proveedor indicando el número de entrega. Estas copias se deben de dejar en el Laboratorio de Biología Molecular que es el que maneja el contrato para llevar la trazabilidad del mismo.

H.3

La CCSS se concreta a cancelar el costo del juego recibido en el Laboratorio de Biología Molecular.

H.4

En caso de comprobarse el rompimiento de la cadena de frío por parte del proveedor, la CCSS solicitará el retiro de los reactivos y que se entreguen nuevos, esto sin costo adicional para la institución, en un plazo máximo de 3 días naturales, con esto se asegura la continuidad del servicio.

Fecha emisión: 04/10/2013



Anexo 1

TABLA DE PONDERACIÓN

1. Precio: 80%

Definición: Cantidad cobrada por el bien o servicio.

$\frac{\% \text{ precio: Monto ofrecido por la oferta de menor precio}}{\text{Monto ofrecido por la oferta a calificar}} \times 80$

2. Distribución en características técnicas: 20% que se desglosa a continuación:

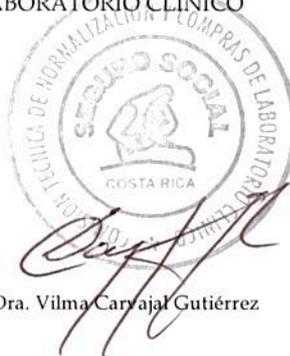
- Flexibilidad en el numero de muestras para secuenciar.....5 %
- Menor número de pasos de tipo manual en el proceso total.....5 %
- Análisis de la Secuencia completamente automatizado.....5 %
- Capacidad de detener el proceso y continuar.....5%
(congelación del extracto, congelación del amplificado, congelación de la secuencia, etc

Atentamente

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS
LABORATORIO CLÍNICO

AUSENTE
Dr. Marco Retana Peña
Coordinador

Dr. José Fabio Herrera Alvarado



Dra. Vilma Caryajal Gutiérrez

Dr. Gerardo Díaz Williams
Sub-Coordinador

Dra. María Lisbeth Soto Alvarado

Código: 2-88-74-0045

Descripción: Pruebas para la detección de mutaciones genómicas del VIH-1

Indicación de uso: Para evaluar la resistencia de los antivirales por medio de las mutaciones genómicas del virus del VIH en pacientes sero positivos que están en tratamiento y así otorgar un tratamiento más dirigido.
Consecuencias de no contar con el insumo: El no contar con dicha prueba será de riesgo para pacientes VIH positivos que presentan resistencia y esta no pueda ser detectada. El contar con dicho análisis ayudara a dar otro esquema de tratamiento antiviral.
Criticidad del insumo: El insumo ayudara al médico tratante a dar al paciente otro esquema de tratamiento alternativo en pacientes que presenten resistencia a los antivirales convencionales.
Indicación sobre la disponibilidad de infraestructura y recurso humano para la utilización del producto: Se cuenta con la infraestructura necesaria y el personal debidamente capacitado para el adecuado proceso de la prueba.
Descripción del impacto del insumo: El contar con este insumo es de alto impacto para el seguimiento del tratamiento en pacientes VIH positivos con resistencia a los antirretrovirales.

Atentamente

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS
LABORATORIO CLÍNICO

AUSENTE
Dr. Marco Retana Peña
Coordinador

Dr. José Fabio Herrera Alvarado



Dra. Vilma Carvajal Gutiérrez

Dr. Gerardo Díaz Williams
Sub-Coordinador

AUSENTE
Dra. María Lisbeth Soto Alvarado