DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES GENOTIPOS DE HCV EN PLASMA HUMANO UTILIZANDO LA TÉCNICA DE PCR EN TIEMPO REAL POR UN PERIODO DE UN AÑO PARA SER UTILIZADOS POR EL LABORATORIO DE BIOLOGIA MOLECULAR, LABORATORIO CLÍNICO DEL HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS Y COMO ADMINISTRADOR DEL CONTRATO LA DRA. ELIZABETH ROJAS CORDERO.

CONDICIONES GENERALES IMPORTANTES:

EL CARTEL CONSTA DE UN ITEM ÚNICO, LAS CANTIDADES SOLICITADAS SERAN DE 288 UNIDADES PARA 48 MESES Y SE MANEJARA BAJO LA MODALIDAD DE COMPRA POR DEMANDA.
LAS PRUEBAS SE DEBEN REALIZAR EN UNA ÚNICA PLATAFORMA AUTOMATIZADA. SI LA PLATAFORMA OFERTADA YA HA SIDO UTILIZADA POR EL LABORATORIO DE BIOLOGÍA MOLECULAR DEL HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS POR MÁS DE UN AÑO, Y NO HA PRESENTADO CAMBIOS ESTA NO SE EVALUARÁ NI VALIDARÁ SOLO SE VERIFICARA QUE EL EQUIPO ESTA EN OPTIMAS CONDICIONES PARA EL ANALISIS DE LOS GENOTIPOS DE LA HEPATITIS C. DICHA VERIFICACION LA REALIZARA LA CASA COMERCIAL JUNTO CON EL JEFE DE DIVISION Y SE REDACTARA UN ACTA QUE INDIQUE QUE EL EQUIPO Y EQUIPOS ACCESORIOS ESTAN EN OPTIMAS CONDICIONES PARA REALIZAR EL PROCESO TOTAL DE LA DETERMINACION DE GENOTIPOS DEL VIRUS C Y LA MISMA DEBERA SER FIRMADA POR EL JEFE DE DIVISION.

CÓDIGO, DESCRIPCIÓN, TECNICA Y CANTIDAD, COMPRA Y PROYECCION DEL PRODUCTO:

CODIGO: 2-88-74-0047

DESCRIPCION: Detección de los diferentes genotipos del Virus de Hepatitis C.

TECNICA: PCR en Tiempo Real.

TOTAL DE PRUEBAS: 288 UNIDADES PARA 48 MESES Y SE SOLICITARAN SEGÚN NECESIDADES DE SERVICIO.

TIPO DE COMPRA: COMPRA BAJO LA MODALIDAD DE COMPRA POR DEMANDA

PROYECCION: SE TIENE UNA PROYECCION DE 72 UNIDADES PARA EL AÑO 2015 APROXIMADAMENTE BASANDOSE EN LA SIGUIENTE ESTADISTICA:

DATOS ESTADISTICOS
Cantidad de Determinaciones de Genotipos de Hepatitis C en los años 2012 y 2013

MES	GENOTIPOS HCV
2012	
ENERO	0
FEBRERO	0
MARZO	0
ABRIL	0
MAYO	0
JUNIO	24
JULIO	0
AGOSTO	0
SETIEMBRE	0
OCTUBRE	0
NOVIEMBRE	24
TOTAL	**48**
2013	
ENERO	0
FEBRERO	0
MARZO	0

COMISION TECNICA DE NORMALIZACION Y COMPRAS DE LABORATORIO CLINICO
CAJA COSTARICENSE DE SEGURO SOCIAL
COSTA RICA

OSVALDO ARTURO PACHECO DIJERES (FIRMA)
Digitally signed by OSVALDO ARTURO PACHECO DIJERES (FIRMA)
Date: 2014.07.16 08:15:59 -06:00
Reason: Analista, Ficha Técnica
Location: Costa Rica

ABRIL	24
MAYO	0
JUNIO	0
JULIO	0
AGOSTO	0
SETIEMBRE	0
OCTUBRE	0
NOVIEMBRE	24
TOTAL	**48**

ESPECIFICACIONES TECNICAS.

A. REACTIVOS

A.1
Reactivos para la detección de los diferentes genotipos del Virus de Hepatitis C de forma Automatizada (extracción, amplificación y detección) es decir, el sistema automatizado debe de ser capaz de extraer el material genético, preparar y agregar el máster mix; además de amplificar y detectar el material genético según la prueba solicitada.
Deberá tener Controles negativos y positivos (se aceptan COMO MINIMO 1 CONTROL POSITIVO Y OTRO NEGATIVO), Estándar Interno y Calibradores, si la técnica lo requiere. Todos con una estabilidad de al menos seis (6) meses al ingreso al laboratorio.

A.2
Para la extracción del material genético, se acepta un método de extracción de forma manual o automatizado, los cuales deberán tener la aprobación del FDA, Comunidad Europea u organismo similar, certificar.

A.3
Por ser pruebas nuevas en el mercado, se acepta para la detección reactivo RUO siempre y cuando se demuestre documentación que lo respalde.

A.4
El producto deberá ofertarse en plaza.

A.5
Cada juego de reactivos debe incluir el inserto de la metodología empleada en idioma español. El inserto debe de venir con la información de la eficacia de la reacción y la sensibilidad.

A.6
Para la detección de los genotipos de **Hepatitis C debe de cubrir los genotipos 1 al 6** como mínimo, esto debe de venir indicado en los insertos de cada juego de reactivos.

A.6
Aportar literatura científica de fuente primaria que demuestre y evalúe el desempeño analítico de la metodología ofertada.

A.7
Debe tener la capacidad de realizar corridas de 24 determinaciones incluyendo los controles mencionados. Los resultados fallidos no se consideraran pruebas por lo que el oferente debe de considerar las fallas mecánicas que pueda tener el equipo y esas pruebas perdidas deberán ser repuestas por la casa comercial 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 y no deberán ser repuestas. 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.8
Se deberá aportar todos los reactivos, insumos y consumibles necesarios para la realización de las pruebas es decir todo lo que la metodología requiera hasta su etapa final de reporte de resultados por escrito.

B. EQUIPOS

B.1
Todos los equipos que se requieran para el montaje de la técnica tanto de extracción de material genético como el de amplificación y detección, deberán indicar el valor agregado y serán en calidad de préstamo.

B.2
Todos los equipos que se requieran para el montaje de la técnica pueden ser nuevos o usados. Si la empresa oferente tiene equipos instalados en el laboratorio que correspondan a otros contratos en los cuales se pueda correr la prueba de Genotipos de HCV, se acepta el uso de los mismos, esto debido al poco espacio físico en el laboratorio y carga energética disponible. Esto además conlleva a una disminución en el costo de la prueba y por consiguiente un ahorro para la institución. Las condiciones del contrato del equipo instalado, serán las mismas que se aplicaran para esta nueva licitación.

B.3
De no existir posibilidad de realizar la prueba en el equipo existente en el laboratorio, el oferente tendrá 30 días naturales máximo posterior a la notificación de la compra para la instalación del nuevo equipo. Los equipos a utilizar serán para la realización de la técnica de Diagnóstico in Vitro con la metodología de PCR en tiempo real automatizada y se deben aportar los equipos necesarios para que se realice el proceso en forma completa. Los equipos deben ser de última generación y en línea de producción o sea que no exista en el mercado alguna versión de tecnología más avanzada que lo ofertado. El contratista debe certificar de fábrica que el equipo a instalar es nuevo donde se indique fecha de fabricación, consecutivo, voltaje y amperaje no se aceptará el equipo.
Si durante el tiempo en que la licitación esta vigente existiera alguna mejora tecnológica, el oferente deberá aportarla. 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.4
De ser equipo nuevo, todos los equipos necesarios para el desarrollo de la técnica, deberán contar con un regulador de voltaje y fuente de poder (UPS) apropiados (si se oferta la prueba automatizada).

B.5
De ser equipo nuevo, el equipo de detección debe permitir el registro de los valores de cada corrida y guardar dicha información para su posible traslado a los sistemas de información.

C. MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO

C.1
De ser equipo instalado, se mantendran todas las mismas condiciones estipuladas por el contrato existente.

C.2
De ser nuevo el equipo, el oferente proporcionara sin costo adicional para la institución el mantenimiento preventivo que garantice el funcionamiento durante los 365 días del año. Este se debe de realizar una vez al mes por lo que se sugiere el último viernes de cada mes. Si el equipo ya esta instalado en el laboratorio por otro contrato, el mantenimiento será de acuerdo al establecido en ese contrato.

C.3
De ser nuevo el equipo, la empresa deberá aportar documentación de la casa fabricante que demuestre que el equipo mantiene buenas condiciones de trabajo y calibración electromecánica.

C.4

De ser nuevo el equipo, el tiempo de respuesta cuando se reporte una falla en el equipo, deberá ser de 2 horas como máximo después de la llamada telefónica que realice el Microbiólogo a cargo o cualquiera del personal técnico. Dicha llamada quedara registrada en una bitácora propia del laboratorio en la cual se indicara: fecha de llamada, hora de llamada, nombre de la persona que llamo, motivo, nombre de persona quien recibe la llamada, fecha y hora de respuesta. En caso de que el equipo no pueda ser reparado en un lapso de 24 horas se deberá reponer con otro como máximo en una semana, de lo contrario se procede a lo que estipulan las cláusulas penales.

C.5

De ser nuevo el equipo, el oferente proporcionara sin costo adicional para la institución cualquier mejora tecnológica que el equipo sufra durante el tiempo que dure el contrato ya sea nuevo o usado con el fin de brindarle al usuario la última tecnología para dicho análisis.

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 de una a dos veces al año. 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.

D.2

Se deben incluir informes anuales de dicho control de calidad.

E. CAPACITACION

E.1

Si es equipo nuevo, 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 y su correspondiente certificado de aprobación para cada participante. La capacitación debe incluir el manejo, principios y funcionamiento del equipo.

E.2

Si el equipo es nuevo, el entrenamiento incluirá como mínimo a 2 profesionales en Microbiología Química Clínica y el entrenamiento debe de ser teórico práctico.

E.3

Si el equipo es nuevo, el encargado de la capacitación o el MQC regente deberán estar capacitados en casa matriz.

F. SISTEMA DE CÓMPUTO.

F.1

El sistema de información deberá tener un programa que permita realizar los reportes que mantengan la uniformalidad de los existentes y que respete la siguiente información:

Nombre
Número de expediente
Hospital al que pertenece /Nombre del medico.
Fecha de toma de muestra/Fecha de ingreso al laboratorio / Fecha del reporte.
Dato del Genotipo.

G. TRANSPORTE Y ENTREGA

G.1

La primera entrega será de 24 pruebas efectivas a 45 días naturales máximo posterior a la notificación que realice el departamento de recursos materiales sobre la disposición para retirar la orden de compra. El resto de las entregas se solicitaran a la casa comercial mediante una carta que puede ser vía fax o correo electrónico del Jefe de División en donde se indique la cantidad y se deberán entregar a 45 días naturales máximo posterior a dicha notificación.

G.2

Por lo delicado de la técnica el transporte de los reactivos deberá respetar la cadena de frió.

G.3

El contratista de ser adjudicado, deberá comprometerse en entregar los reactivos en forma directa al laboratorio de Biología Molecular de Lunes a Viernes de 8:00 a.m. hasta las 12:00 m.d. El oferente debe de traer además de las copias solicitadas por la administración una copia de las facturas, la hoja de entrega y la primera página del contrato.

TABLA DE PONDERACIÓN

1. Precio: 80%

Definición: Cantidad cobrada por el bien o servicio.

% precio: Monto ofrecido por la oferta de menor precio X 80
Monto ofrecido por la oferta a calificar

2. Distribución en características técnicas: 20%

a- Reactivos listos para usar ……10%

b- Utilice la menor cantidad de carga viral en UI/mL……5%

c- Sistema que permita utilizar el tubo Primario……5%

Atentamente

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS
LABORATORIO CLÍNICO

Dr. Gerardo Díaz William
Coordinador

VACACIONES
Dr. José Fabio Herrera Alvarado
Sub-Coordinador

Dr. Carlos Hernández Morales

Dra. Vilma Carvajal Gutiérrez

AUSENTE
Dra. María Lisbeth Soto Alvarado