



2-88-26-0507

SET PARA EXTRACCIÓN DE PLASMA POR AFERESIS

SET PARA EXTRACCIÓN DE PLASMA POR AFÉRESIS

Objeto de la Contratación: Set o Kits para la Extracción de Plasma por Aféresis.

Código Institucional: 2-88-26-0507

Modalidad de la Contratación: Entrega según demanda.

Consumo Estimado: 500 unidades. No existen adquisiciones previas, dado que la adquisición actual responde a la necesidad derivada de la emergencia por la pandemia COVID-19.

1. De las Características Generales de los Kits para Extracción de plasma por aféresis:

- 1.1. Set o Kits diseñados para uso en bancos de sangre, para la recolección de plasma mediante aféresis, con capacidad de ser utilizados con los equipos actualmente instalados en los bancos de sangre del Banco Nacional de Sangre, Hospital México, Hospital San Juan de Dios, Hospital Nacional de Niños, Hospital R.A. Calderón Guardia, Hospital Maximiliano Peralta, Hospital San Vicente de Paul e instalación nueva a partir de esta adquisición en el Hospital San Rafael de Alajuela y en el Hospital de las Mujeres Adolfo Carit Eva, para dar cobertura a la necesidad.
- 1.2. La configuración de los kits ofertados deberá permitir la recolección de plasma con una capacidad para efectuar extracciones de entre 400 a 600 mL.
- 1.3. Con capacidad de reposición del volumen extraído de la persona donante con solución de sustitución (Suero Fisiológico NaCl 0,9%), ajustado según características del Kit y del equipo; así como según sea la necesidad o no de efectuar dicha reposición.

Dr. José Fabio Herrera Alvarado
Coordinador

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS
LABORATORIO CLÍNICO

Dra. Katherine Pacheco Solano

Dra. María de los Angeles Acuña Rodríguez



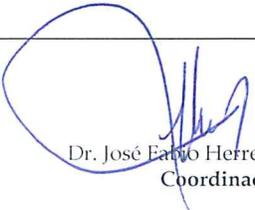


2-88-26-0507

SET PARA EXTRACCIÓN DE PLASMA POR AFERESIS

- 1.4. Deben ser sistemas cerrados, estériles, libres de pirógenos y de un solo uso (descartables).
- 1.5. Deben contar con:
 - 1.5.1. Aguja para flebotomía: Con un tamaño calibre 16G y de 1 a 1 ½ pulgadas de longitud, deben ser agujas de mariposa alada para la fijación de la vena en el donador. Con doble bisel recto y filo óptimo para una adecuada punción. Debe presentar un sistema cobertor de aguja que brinde seguridad al operador y con testigo de apertura.
 - 1.5.2. Una única línea de punción o de acceso al donante. Por dicho acceso se deben efectuar los procesos de extracción y de retorno.
 - 1.5.3. Bolsa colectora para toma de muestra en sistema cerrado o adaptador acoplado al "kit" para extracción de la muestra mediante la utilización de tubos al vacío.
 - 1.5.4. Las bolsas de recolección deben estar fabricadas en material plástico transparente blanquecino, grado hospitalario, que soporten la congelación a -30 ° C. Deben venir debidamente etiquetadas indicando el número de lote y fecha de vencimiento que permita la trazabilidad del producto. Con espacio disponible para etiquetado e identificación, con un material que facilite la adhesión.
 - 1.5.5. Al menos una de las bolsas debe tener un dispositivo que permita el control de calidad del producto colectado.
 - 1.5.6. Debe poseer pinzas plásticas para cierre de flujo en tubuladuras.
 - 1.5.7. Conexiones para la incorporación automatizada al sistema de anticoagulante, solución de sustitución y aditivos, según requiera la metodología del kit y del equipo.
 - 1.5.8. Con filtro en la línea del donante para evitar el posible paso de agregados plaquetarios o coágulos al donador durante los ciclos de retorno.
 - 1.5.9. Línea para la incorporación del anticoagulante.
 - 1.5.10. Punzón para la conexión de la bolsa con el anticoagulante.

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS
LABORATORIO CLÍNICO


Dr. José Fabio Herrera Alvarado
Coordinador


Dra. Katherine Pacheco Solano


Dra. Maria de los Angeles Acuña Rodríguez



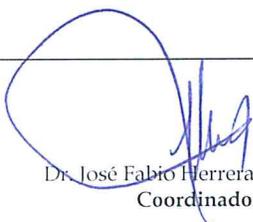


2-88-26-0507

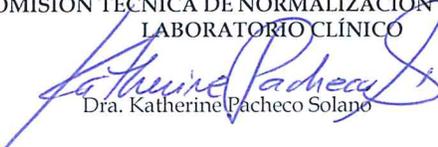
SET PARA EXTRACCIÓN DE PLASMA POR AFERESIS

- 1.5.11. Con filtro de 0.2 mm para bacterias en la línea de anticoagulante, de manera que el sistema se mantenga funcionalmente cerrado.
 - 1.5.12. Con bolsa de ventilación donde se recolecte el aire y otros productos de desecho que se produzcan en el procedimiento.
 - 1.5.13. Línea para la incorporación de la Solución de Sustitución (Suero fisiológico NaCl 0.9%), según el kit, el equipo y cuando la metodología lo requiera.
 - 1.5.14. Espiga para la conexión de la bolsa de Solución de sustitución, para los protocolos que requieran dicha solución (Suero Fisiológico NaCl 0.9%).
 - 1.5.15. Filtro para la Solución de sustitución (para los protocolos que requieran dicha solución).
- 1.5 Deben tener una fecha de vencimiento no menor de 6 meses a su ingreso al Area de Almacenamiento y Distribución determinada por la institución.
- 2. De características adicionales para los Kits de extracción de plasma por aféresis:**
- 2.1. El oferente deberá presentar adjunto a la oferta, el Registro de Equipo y Material Biomédico (EMB) del Ministerio de Salud de Costa Rica, correspondiente al kit ofertado.
 - 2.2. El material ofertado debe contar con el respaldo o acreditación de la norma ISO 13485, FDA o equivalente Europeo reconocido. La empresa oferente debe presentar junto con la oferta, el certificado respectivo, en copia simple (no requiere ser certificada).
 - 2.3. El adjudicado garantizará el adecuado funcionamiento de los dispositivos de aféresis. En caso de irregularidades o defectos de fábrica o fallo del procedimiento atribuible al equipo, el adjudicado deberá reponer el set afectado.

3. De los empaques:


Dr. José Fabio Herrera Alvarado
Coordinador

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS
LABORATORIO CLÍNICO


Dra. Katherine Pacheco Solano


Dra. María de los Ángeles Acuña Rodríguez



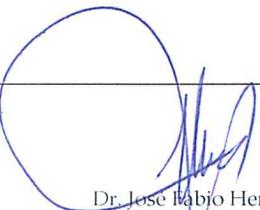


2-88-26-0507

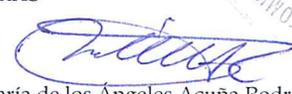
SET PARA EXTRACCIÓN DE PLASMA POR AFERESIS

- 3.1 Empaque primario: Los "kits" deben venir empacados de manera individual, esterilizados, en sistemas que aseguren la integridad del producto durante transporte y almacenamiento. En el envoltorio se debe indicar el tipo de producto, fabricante, fechas de fabricación y vencimiento, N° catálogo, N° de lote y condiciones de almacenamiento.
- 3.2 Empaque secundario: los juegos deben venir empacados en cajas de cartón que contengan de 5 a 20 unidades máximo, asegurando la integridad del producto durante transporte y almacenamiento. En este empaque deberá estar claramente indicado: tipo de producto, fabricante, N° catálogo, N° Lote, fechas de fabricación y vencimiento, condiciones de almacenamiento y total de unidades individuales contenidas por caja.
4. **De los equipos de aféresis para el uso de los Kits de extracción de plasma:**
- 4.1 Se utilizarán los equipos actualmente instalados en los bancos de sangre del Banco Nacional de Sangre, Hospital México, Hospital San Juan de Dios, Hospital Nacional de Niños, Hospital R.A. Calderón Guardia, Hospital Maximiliano Peralta y Hospital San Vicente de Paul. Estos equipos se encuentran instalados como parte de las contrataciones locales de dichos centros. En caso de que alguno de los contratos locales concluya antes de la presente contratación, las empresas adjudicadas deberán mantener instalado el equipo en el respectivo centro para garantizar la continuidad del servicio derivado de esta contratación.
- 4.2 De acuerdo con la disponibilidad de entrega inmediata de equipos de cada empresa para la utilización de los kits para extracción de plasma por aféresis se instalará 1 equipo en el Hospital San Rafael de Alajuela (Haemonetics), 2 equipos en el Hospital de las Mujeres Adolfo Carit Eva (Haemonetics) y un equipo adicional en el Banco Nacional de Sangre (Terumo).
- 4.3 Los equipos deberán ser aportados por el adjudicado en calidad de préstamo a la Institución, sin costo adicional y permanecerán en la institución durante la duración del contrato de la presente compra y hasta agotar las reservas de juegos o descartables adquiridos.

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS
LABORATORIO CLÍNICO


Dr. José Rabio Herrera Alvarado
Coordinador


Dra. Katherine Pacheco Solano


Dra. María de los Ángeles Acuña Rodríguez





2-88-26-0507

SET PARA EXTRACCIÓN DE PLASMA POR AFERESIS

- 4.4 El oferente debe presentar adjunto a la oferta, el EMB del Ministerio de Salud de Costa Rica, correspondiente al equipo ofrecido.
- 4.5 Los equipos a instalar deberán ser de última tecnología, igual o superior a las marcas y series de los actualmente instalados en los bancos de sangre del punto 4.1. Deberán ser equipos actualmente en línea de producción por la casa fabricante y no estar discontinuados. Deberán estar libres de defectos, golpes y contruidos con materiales de primera calidad, no se aceptarán equipos reconstruidos. Deberán tener disponibilidad de repuestos y servicio técnico calificado para los mantenimientos.
- 4.6 Características mínimas del Equipo para la realización de las Aféresis:
- 4.7 Operación a 110 Voltios (60Hz).
- 4.8 Que sea portátil, o que cuente con un sistema que permita su desplazamiento dentro y fuera de las instalaciones, sin requerir calibración después del transporte.
- 4.9 Con un sistema que permita la selección o el establecimiento de los protocolos de recolección que se requieren en la institución.
- 4.10 Con sistema que permita el ingreso digital de los parámetros del donante en idioma español: género, hematocrito en valor porcentual, peso en gramos, estatura en centímetros, entre otros.
- 4.11 Con capacidad para el cálculo automático de los procedimientos y rendimientos: volemia del donante, volumen procesado, tiempo, producto final. Toda la información debe de presentarse en idioma español.
- 4.12 Debe desplegar de forma digital los parámetros del protocolo. Debe permitir la revisión de los mismo durante la función y con capacidad de modificar algunos de los parámetros durante el proceso para mejorar rendimientos o modificar tiempos de extracción.

Dr. José Fabio Herrera Alvarado
Coordinador

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS
LABORATORIO CLÍNICO

Dra. Katherine Pacheco Solano

Dra. María de los Ángeles Acuña Rodríguez





2-88-26-0507

SET PARA EXTRACCIÓN DE PLASMA POR AFERESIS

- 4.13 Con control del volumen extracorpóreo, el cual nunca debe superar el 15% de la volemia del donante.
- 4.14 Con visualización de las velocidades de extracción y de retorno (monitoreo de la presión de extracción y la presión de retorno del donante), durante todo el procedimiento.
- 4.15 Debe de contar con:
- 4.15.1 Bomba para el flujo del anticoagulante.
 - 4.15.2 Bomba para el flujo de la solución de sustitución.
 - 4.15.3 Bomba para el flujo de las soluciones aditivas.
 - 4.15.4 Sensores de monitoreo de la presión de extracción y la presión de retorno del donante.
 - 4.15.5 Línea o líneas de extracción y de retorno.
 - 4.15.6 Bomba de la línea del donante (extracción y retorno de la sangre).
 - 4.15.7 Línea de entrada de la centrífuga.
 - 4.15.8 Líneas de la centrífuga para hematíes, plaquetas y/o plasma.
 - 4.15.9 Sensor o detector de hematíes.
 - 4.15.10 Línea de la bolsa de plaquetas.
 - 4.15.11 Línea de la bolsa de plasma.
 - 4.15.12 Línea de la bolsa de hematíes.
 - 4.15.13 Línea de la bolsa de ventilación.
 - 4.15.14 Sensores para detección de aire en las líneas del anticoagulante y líneas del donante.
 - 4.15.15 Válvulas reguladoras de apertura y cierre de líneas , según el protocolo requerido.
- 4.16 Debe contar con un sistema de alarmas audibles y visuales que indiquen como mínimo:
- 4.16.1 Anormalidades en el flujo de extracción y en el flujo de retorno del donante.
 - 4.16.2 Anormalidades en el límite del volumen extracorpóreo.

Dr. José Fabio Herrera Alvarado
Coordinador

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS
LABORATORIO CLÍNICO

Dra. Katherine Pacheco Solano

Dra. María de los Ángeles Acuña Rodríguez



2-88-26-0507

SET PARA EXTRACCIÓN DE PLASMA POR AFERESIS

- 4.16.3 Anormalidades en el trabajo de las diferentes bombas y válvulas de trabajo.
- 4.16.4 Detección de burbujas de aire en el sistema.
- 4.16.5 Anormalidades de la función mecánica del equipo, indicando un código del error que pueda ser revisado por el usuario directamente en el equipo o en un manual.
- 4.17 Los equipos deben instalarse con un sistema de protección contra flujos irregulares de voltaje y cortes de corriente eléctrica (UPS), con capacidad para mantener los equipos funcionando por al menos un intervalo mínimo de 5 a 10 minutos.
- 4.18 **Mantenimiento:**
- 4.18.1 El mantenimiento preventivo de los equipos deberá realizarse con una frecuencia de una vez al mes, durante el período del contrato.
- 4.18.2 La empresa adjudicada deberá presentar, cinco días hábiles posteriores a la instalación definitiva y puesta en marcha de los equipos, un cronograma de las visitas de mantenimiento preventivo, el cual tiene que entregarse en cada área de Adquisición de Bienes y Servicios de los centros de salud respectivos.
- 4.18.3 El mantenimiento preventivo debe asegurar el óptimo funcionamiento de los equipos y entre ellos debe incluirse:
- Verificación funcional general
 - Revisión y ajuste de voltajes en caso de que se requiera.
 - Revisión y calibración de presiones.
 - Revisión y calibración de sensores.
 - Revisión y pruebas a las válvulas.
 - Revisión y ajustes del funcionamiento de las bombas.
 - Revisión del estado de las pantallas y paneles.
 - Limpieza y lubricación.
- 4.18.4 El mantenimiento correctivo se efectuará cuando sea necesario y según sea solicitado por los responsables de cada Banco de Sangre de los



COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS
LABORATORIO CLÍNICO

Dr. José Fabio Herrera Alvarado
Coordinador

Dr. Katherine Pacheco Solano

Dra. María de los Ángeles Acuña Rodríguez



2-88-26-0507

SET PARA EXTRACCIÓN DE PLASMA POR AFERESIS

centros de salud de la Institución, ante fallas y problemas con los equipos. El mismo deberá iniciar en un máximo de 4 horas hábiles posteriores a su notificación. Si el daño no se corrige o se requiere del reemplazo del equipo, la empresa deberá comprometerse a realizar la sustitución por otro de iguales características o mejores, en un plazo no superior a los 45 días hábiles. La empresa deberá aportar un número telefónico para el reporte de averías y consultas.

- 4.18.5 Los mantenimientos, preventivo o correctivo, deben brindarse sin costo adicional para la Institución.
- 4.18.6 Para el caso de bancos de sangre de los Hospitales San Rafael de Alajuela y el de las Mujeres Adolfo Carit Eva, deberá entregarse un manual en idioma español del equipo, que incluya como mínimo:
- Principios de funcionamiento del equipo de aféresis.
 - Establecimiento, selección y modificación de protocolos.
 - Montaje de los descartables de aféresis.
 - Revisión del manual del equipo, errores frecuentes del equipo, de los protocolos, con las soluciones recomendadas.

4.19 Taller de Servicio:

- 4.19.1 Es requisito indispensable que el oferente posea en Costa Rica, taller de servicio de reparación y repuestos del equipo ofrecido.
- 4.19.2 El servicio debe comprender tanto el mantenimiento preventivo como correctivo de los equipos suministrados y de los demás equipos instalados, durante la duración del presente contrato y conforme vayan concluyendo los contratos locales correspondientes.

4.20 Capacitación:

- 4.20.1 El oferente impartirá un curso o capacitación basado en el uso u operación y mantenimiento del equipo en idioma español.



Dr. José Fabio Herrera Alvarado
Coordinador

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS
LABORATORIO CLÍNICO

Dra. Katherine Pacheco Solano

Dra. María de los Ángeles Acuña Rodríguez



2-88-26-0507

SET PARA EXTRACCIÓN DE PLASMA POR AFERESIS

- 4.20.2 El curso será impartido en el lugar y días a convenir con la Dirección del Laboratorio Clínico de cada centro hospitalario antes de la instalación del equipo (Banco de Sangre Hospital San Rafael de Alajuela y Banco de Sangre Hospital Adolfo Carit Eva). Dentro de los primeros 5 días hábiles luego de instalado el equipo.
- 4.20.3 La duración del mismo será mínimo de 2 días para un grupo mínimo de 3 a 4 personas.
- 4.20.4 El curso deberá ser impartido por un profesional especializado (Técnico-Ingeniero calificado- Ingeniero en Electromedicina, Microbiólogo)
- 4.20.5 El contenido de la capacitación deberá abarcar los siguientes puntos:
- Uso y operación del equipo y accesorios
 - Descripción de los Controles
 - Operación del Equipo
 - Uso y alicación del equipo y accesorios
 - Sistema de Seguridad y Calibración
 - Demostración del Equipo
 - Cuidados y mantenimiento preventivo y correctivo del equipo.
 - Detección de códigos de error y alarmas (resultados fuera de rango, mal funcionamiento, falta de reactivos).

5. De los insumos adicionales:

- 5.1 La empresa adjudicada deberá proveer sin costo adicional para los distintos Bancos de Sangre, el anticoagulante requerido para la utilización de los juegos de aféresis solicitados. El anticoagulante de elección debe ser ACD. Debe aportarse en cantidad suficiente para cubrir todos los descartables adquiridos y entregado proporcionalmente, de acuerdo a los pedidos solicitados por cada banco de sangre. La fecha de vencimiento no deberá ser inferior a los 6 meses al momento de recibido en cada banco de sangre.
- 5.2 El oferente debe presentar adjunto a la oferta, el Registro de Equipo y Material Biomédico (EMB) del Ministerio de Salud de Costa Rica, correspondiente al anticoagulante incluido en la oferta.

6. Muestras

Dr. José Fabio Herrera Alvarado
Coordinador

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS
LABORATORIO CLÍNICO

Dra. Katherine Pacheco Solano

Dra. Maria de los Angeles Acuña Rodríguez





2-88-26-0507

SET PARA EXTRACCIÓN DE PLASMA POR AFERESIS

6.1 No requeridas. Son productos similares a los ya utilizados, por lo que se conoce el cumplimiento de las especificaciones técnicas de los mismos.

7. Tiempos y Lugares de entrega:

7.1 La primera entrega se efectuará máximo 3 días hábiles, contados a partir de recibida la orden de inicio del contrato. Corresponderá a 200 juegos de kits para extracción de plasma a ser entregados en los siguientes bancos de sangre y en las siguientes cantidades:

Banco de Sangre	Cantidad de unidades para la primera entrega
1. Banco Nacional de Sangre	30
2. Hospital México	20
3. Hospital San Juan de Dios	20
4. Hospital Calderón Guardia	20
5. Hospital Nacional de Niños	10
6. Hospital Maximiliano Peralta Jiménez	10
7. Hospital San Rafael de Alajuela	20
8. Hospital San Vicente de Paul	10
9. Hospital de las Mujeres Adolfo Carit Eva	60
TOTAL	200

7.2 Los siguientes pedidos para satisfacer la necesidad según demanda existente, se efectuarán a través de las distintas Jefaturas de cada Banco de Sangre o con las Direcciones de cada Laboratorio Clínico, según procesos internos de cada centro Posterior a la notificación, el proveedor podrá entregar de forma inmediata hasta 30 días hábiles, como máximo, para hacer efectiva la entrega

7.3 El adjudicado realizará entregas de los kits de aféresis para plasma en cantidades según los pedidos que efectuó cada Banco de Sangre de la institución.

8. **Ponderación:** 100% Precio



COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS
LABORATORIO CLÍNICO

Dr. José Fabio Herrera Alvarado
Coordinador

Dra. Katherine Pacheco Solano

Dra. María de los Ángeles Acuña Rodríguez