

CARTEL DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMPRA DE REACTIVOS PARA DETERMINACIONES DE PRUEBAS ESPECIALES: HORMONAS TIROIDEAS Y ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO Y PRUEBA CONFIRMATORIA DE SÍFILIS 2019

VERSIÓN CORREGIDA EL 24 DE ABRIL DE 2019

DESCRIPCIÓN GENERAL

Reactivos para **veintitrés mil setecientos setenta** determinaciones de pruebas especiales automatizadas en sangre: Hormonas Tiroideas, Antígeno Prostático Específico y Prueba Confirmatoria de Sífilis con su respectivo control de calidad para el Laboratorio Clínico.

A. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS REACTIVOS

A.1. ITEM UNICO, Juegos de reactivos, calibradores, controles y todos los insumos necesarios para efectuar determinaciones de hormonas tiroideas, antígeno prostático específico y prueba confirmatoria de Sífilis (en adelante denominadas pruebas especiales) automatizadas, específicamente los siguientes analitos:

CODIGO	ARTICULO	CANTIDAD
2-88-69-4361	Determinación de TSH tercera generación	10500
2-88-69-0265	Juego para la determinación de T3 libre	1300
2-88-69-0267	Juego para la determinación de T4 libre	10000
2-88-69-0030	Antígeno Prostático Específico (PSA) total	1700
2-88-69-0802	Antígeno Prostático Libre	100
2-88-74-0065	Determinación de anticuerpos por Treponema pallidum, prueba confirmatoria de Sífilis	170
TOTAL		23770

Lo solicitado son **PRUEBAS UNITARIAS EFECTIVAS**, entendiéndose que los oferentes en su cotización deben aportar adicionalmente por cada prueba, los insumos, calibradores y reactivos necesarios para realizar tanto las curvas de calibración así como el control de calidad. Por tanto los oferentes, **en forma adicional a lo indicado en la tabla de arriba deberán incluir**

los **“JUEGOS DE REACTIVOS”** necesarios para estas actividades, sin contabilizarlos dentro del total de pruebas solicitadas en esta contratación. Para ello el laboratorio tendrá una bitácora para dichos efectos en la cual el usuario del equipo registrará lo concerniente a este punto y el contratista se comprometerá a reponer todas las pruebas destinadas a **calibraciones y controles de calidad internos y externos**.

En aquellos casos en que la presentación de los juegos **NO** permita hacer el cálculo exacto de lo solicitado deberá hacerse el ajuste necesario hacia arriba.

A.2. Los reactivos, calibradores y controles serán para determinar las pruebas en sangre. La tecnología para las citadas determinaciones deberá basarse en reacciones que utilicen **Quimioluminiscencia ó Electroquimioluminiscencia**, especificando el principio de la reacción.

A.3. La **estabilidad de los reactivos, calibradores y controles** deberá ser **mayor de 6 meses**, al momento de ser recibidos en la Proveeduría de la Clínica Dr. Ricardo Moreno Cañas. Estos suministros deberán ser entregados en cantidad suficiente de acuerdo a su consumo en el laboratorio, a la frecuencia de calibración recomendada por el fabricante para el equipo ofertado y para poder realizar controles de calidad interno en forma diaria. Se aceptará que el contratista entregue reactivos con una estabilidad de 4 a 6 meses antes de su fecha de vencimiento **siempre y cuando se comprometa en forma escrita a reponer de inmediato todas las pruebas de reactivos que lleguen a tener una estabilidad de 1 mes antes de su fecha de vencimiento** por otras con una estabilidad de al menos (6) seis meses el día de la reposición.

A.4. El empaque primario deberá ser resistente a golpes, con etiquetas resistentes a la humedad, con información en español, que indique fecha de vencimiento, número de pruebas, número de lote y temperatura de almacenamiento, con diferentes colores y código de barras para cada uno de los reactivos. El empaque secundario deberá venir identificado de igual forma que el primario.

A.5. Los sueros para el control de calidad interno de cada determinación deben suministrarse al menos en dos niveles, superior e inferior al rango de referencia de cada determinación y en cantidad suficiente para realizar su procesamiento al menos una vez al día.

A.6. Juegos de reactivos en empaque primario de 50 a 200 pruebas.

A.7. Control Externo de Calidad: el proveedor se compromete a brindar como complemento al control interno de calidad y sin costo adicional para la CCSS, un programa de control externo de calidad de un ente internacional de prestigio debidamente acreditado, que sea **de tercera opinión** y que conste de **incógnitas para procesarlas con una frecuencia mensual** para los seis análisis contratados.

B. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL AUTOANALIZADOR

B.1. El contratista deberá suministrar en calidad de préstamo, para efectuar las determinaciones de pruebas especiales con los reactivos contratados, sin costo adicional para la Institución, entendiéndose C.C.S.S., **un analizador automático nuevo o reacondicionado con**

la última tecnología del mercado con el respaldo de fábrica de reactivos, repuestos en línea de producción y mantenimiento por personal entrenado que aseguren un servicio continuo con análisis de calidad y sin interrupciones por el tiempo que dure esta contratación (que finaliza hasta agotar las 23770 pruebas contratadas), además, deberá indicar el tiempo requerido para la instalación y puesta en servicio del instrumental requerido, el cual no deberá superar los 30 días hábiles posteriores a recibir la comunicación por parte de la Administración del retiro del contrato debidamente refrendado; el cual se instalará en la Sección de Inmunología y Pruebas Especiales. El equipo podrá ser de mesa o de piso, para lo cual el oferente se compromete realizar la visita previa en el sitio y asumirá el costo de instalación que incluye cualquier ajuste necesario en el mueble de trabajo.

B.2. El analizador deberá realizar como **mínimo 86 determinaciones por hora**, ser multicanal (equipo capaz de realizar varias pruebas a la vez, donde puedan seleccionarse para cada muestra) de acceso aleatorio, con software multitarea con lector de código de barras para los reactivos, con sistema de autodiagnóstico, con alarmas visuales y auditivas que indique problemas relacionados con el equipo, los reactivos y los tipos de reacciones que se llevan a cabo en el equipo, auto limpieza en el muestreo, con capacidad de almacenamiento de resultados en disco duro mínimo de 1 año y posibilidad de recuperación de la información en disco compacto o algún otro dispositivo para realizar respaldos de la misma (dispositivos de almacenamiento USB o equivalente). El contratista deberá entregar dichos datos respaldados al laboratorio clínico al finalizar el contrato.

B.3. El equipo deberá ser capaz de contener **al menos 15 reactivos a bordo** y un **mínimo de 60 muestras a bordo**.

B.4. El equipo deberá poseer carrusel de reactivos con **refrigeración verdadera a bordo**, o en su defecto el carrusel de reactivos del equipo deberá tener una temperatura controlada que asegure la estabilidad de los mismos a bordo, para lo cual el proveedor deberá adjuntar en la oferta documento del fabricante que respalde este punto. **Ante un mal funcionamiento en el control de temperatura del carrusel de reactivos, el contratista deberá hacerse responsable por el deterioro que sufran los reactivos a bordo de acuerdo a lo indicado anteriormente.**

B.5. El equipo debe ser capaz de realizar análisis reflexivo: diluciones y reproceso automático de muestras con valores superiores al máximo establecido, además de procesar muestras prediluidas manualmente y efectuar los cálculos respectivos en forma automática.

B.6. Los comandos de operación pueden ser en pantalla táctil y/o teclado.

B.7. Se deberá suministrar, en conjunto con el equipo, en calidad de préstamo una impresora nueva de alta calidad (de inyección en tinta o tipo Láser).

B.8. El equipo podrá operar a 110 Voltios (60Hz) ò 220 Voltios.

B.9. El adjudicatario deberá aportar una unidad de potencia suplementaria (UPS) para no menos de quince minutos de funcionamiento en caso de fallo eléctrico, con al menos 6 salidas protegidas, puerto serie DB9 para interfaz de red, compatible con el protocolo SNMP, al menos

4 LEDS de diagnóstico que indiquen: presencia de CA en batería, corrección de voltaje y batería baja o remplazar y un estabilizador de voltaje para el equipo. Se acepta UPS que tengan el estabilizador incorporado.

B.10. El equipo deberá trabajar **obligatoriamente con tubo primario** para disminuir la inducción de errores que tiene el proceso manual. Además deberá tener la opción del uso de copas para introducción de muestras de escaso volumen (micromuestras o muestras pediátricas), las que deberán ser entregadas en cantidad suficiente según las necesidades del Laboratorio Clínico.

B.11. El equipo debe dar el reporte en idioma español que incluya al menos la siguiente información: nombre del paciente, número de expediente, procedencia, fecha en la que se realizó el análisis, nombre completo de la prueba con el resultado numérico, intervalo de referencia, nombre de la Clínica, y espacio para observaciones. Toda esta información debe ser almacenable en la memoria. Si se necesita un reporte adicional, este deberá indicar la fecha de cuando se realizó la prueba y la impresión de los datos.

B.12. El proveedor deberá garantizar que al término del contrato, la información puede ser transferida a los nuevos sistemas o equipos que se contraten y deberá ser entregada en un tipo de archivo que sea fácilmente recuperable en cualquier software de uso común.

B.13. El oferente deberá garantizar que la metodología y tecnología del instrumento estará de acuerdo con las normas internacionales en química clínica autorizadas por la **FDA EE.UU.**(US Food and Drug Administration) ó **CE (Conformité Européenne)** y deberán estar debidamente registrados en el **Ministerio de Salud de Costa Rica**; lo anterior aplica tanto para cada tipo análisis a realizar como para el autoanizador, por lo que la totalidad de las 6 pruebas solicitadas deberán estar debidamente aprobadas por ambos entes así como su respectivo equipo automatizado ya que es un **ítem único** porque no hay espacio en el laboratorio para más de un equipo. Es obligatorio para el oferente presentar en la oferta los documentos probatorios (certificados) de este requisito. Esta documentación deberá venir certificada por un notario público.

C. ACCESORIOS

C.1. El adjudicatario proveerá el papel necesario para **23770** reportes (donde se entienden incluidas la impresión de las calibraciones, controles de calidad, reprocesos, copias de exámenes), cartuchos de tinta o tóner para la impresora, agua destilada desionizada, soluciones de lavado y enjuague, material descartable como copas y otros insumos necesarios e indispensables para el normal funcionamiento del equipo según las necesidades del Laboratorio Clínico sin costo adicional para la clínica.

C.2. Se deberán aportar las etiquetas para impresión de códigos de barras; Se requerirá un mínimo de rollos de etiquetas para al menos **48.000 etiquetas** con las siguientes características:

- a) Rollos de 1000 unidades de etiquetas blancas cada uno para un total de 48.000 etiquetas, sin logotipos, adhesivas consecutivas, de papel térmico adhesivo para impresora térmica directa, sin guías perforadas.
- b) Adhesivo permanente compatible para ser utilizada en impresora **Intermec PC43t**,
- c) Las etiquetas deben cumplir con las siguientes dimensiones: alto de 2.5 centímetros (25 milímetros), con un ancho de 5.1 centímetros (51 milímetros).

C.3. El equipo deberá poseer una interfase bidireccional y el proveedor se compromete a enlazar el software del autoanalizador con el Sistema de Información que esté instalado en el laboratorio, con el fin de que los resultados del equipo se transfieran correctamente a éste último. Además, el adjudicatario deberá autorizar que los resultados se impriman en forma directa desde el Sistema de Información del Laboratorio a la impresora del equipo aportado, **de lo contrario deberá aportar, en forma adicional a la impresora y tinta o tóner del equipo, 6 tóner originales marca HP LaserJet 26 X** para imprimir los resultados validados en el Sistema de Información del Laboratorio en una impresora HP LASERJET PRO 402n.

C.4. AIRE ACONDICIONADO: Para el correcto funcionamiento del equipo autoanalizador el oferente deberá revisar las condiciones ambientales en el recinto donde se instalará el equipo en la Sección de Inmunoquímica; de manera que el **contratista** será el responsable de asegurar las condiciones de temperatura idóneas para el correcto funcionamiento del equipo automatizado **durante toda la ejecución del contrato**, de manera que no existan interrupciones a causa de temperaturas ambientales fuera de rango durante toda la contratación y el oferente deberá valorar si es necesario o no instalar un **nuevo** aire acondicionado en dicha sección. En dado caso, se aceptará un equipo de bajo consumo energético no mayor a los 200Kwh/mes según datos de Eficiencia Energética del fabricante. Una vez finalizado el contrato, deberá entregar los originales de las facturas de compra del aire acondicionado **y una nota indicando que se cede el equipo a este laboratorio según lo establecido en el pliego cartelario.**

En caso de que el contratista no instale inicialmente el aire acondicionado aduciendo que es suficiente el que está instalado actualmente en la sección de Inmunoquímica no lo exime de instalar uno nuevo si durante la ejecución del contrato llegare a fallar, de manera que se asegure la continuidad del servicio.

D. CONDICIONES GENERALES

D.1. Se deben adjuntar con la oferta, catálogos con las especificaciones completas del equipo y una referencia rápida del uso y mantenimiento del mismo. El manual completo de mantenimiento y el de operación, deberá ser entregado **en idioma español** al momento de la instalación del equipo.

D.2. El oferente debe indicar en forma expresa el modelo, país de procedencia, tipo de tecnología, marca, fabricante del equipo que va a suministrar, con amplia información sobre su funcionamiento y mantenimiento por el usuario, manejo de desechos, suministro de

consumibles y tecnología. **El adjudicatario** deberá adjuntar fotocopia del manual de operación del equipo ofertado en idioma español el día de la instalación del autoanalizador.

D.3. La administración de la Clínica Moreno Cañas se concreta a cancelar únicamente el costo de acuerdo a la entrega realizada. El adjudicado asume totalmente la responsabilidad y costos por el mantenimiento preventivo, correctivo, materiales, suministros, calibradores, controles y repuestos u otros insumos necesarios para el permanente funcionamiento de los equipos (equipo automatizado, UPS, impresora y otros). De igual manera el adjudicatario **asumirá la responsabilidad por las pruebas que se consuman al realizar las calibraciones y los controles de calidad** por lo que son pruebas que debe brindar en forma adicional a los 23.770 tests indicados en la primera página y **sin costo alguno para la CCSS.**

D.4. En caso de eventual desastre natural, incendio, robo o accidente, la Institución no se hace responsable por los equipos en préstamo propiedad del adjudicatario, incluyendo equipos automatizados, computadoras, impresora u otros, por lo cual el oferente debe contar con las pólizas de seguros correspondientes que los proteja.

D.5. CAPACITACIÓN: El oferente debe dar la capacitación necesaria al personal que el Director de Laboratorio considere conveniente en el manejo del equipo, en forma periódica (al menos dos veces al año y al menos a 3 funcionarios cada vez hasta un total de 15 funcionarios), aportando por su cuenta equipos, materiales y los reactivos necesarios.

EDUCACION CONTINUA: El adjudicatario deberá brindar al menos **una charla de contenido científico por año al personal de laboratorio** que deberá impartir en dos grupos (un día a un grupo A de funcionarios y otro día a un grupo B) relativa al significado clínico de los resultados de las pruebas de función tiroidea, antígeno prostático específico y sífilis, así como a las variables preanalíticas y analíticas a tomar en consideración con estos análisis, los últimos avances científicos en el tema, entre otros, de la cual deberá entregar un certificado de participación a cada persona capacitada del laboratorio.

D.6. Si fuere necesario modificar o cambiar algún componente del "software" o del "hardware", se debe dar la capacitación necesaria a los usuarios, previa comunicación con el Director del Laboratorio, sin costo alguno para la Institución.

D.7. El oferente debe comprometerse en forma expresa a asumir y correr con todos los gastos de transporte, instalación y puesta en funcionamiento de los equipos, para que funcionen adecuadamente y deberán aportar todos los materiales o cualquier otro equipo adicional que se necesite, así como cualquier ajuste que se deba hacer en el mobiliario del laboratorio donde se instalará el equipo. El oferente deberá indicar en la oferta el nombre de la persona física o jurídica que asumirá la instalación y mantenimiento de los equipos, así como del microbiólogo regente de la empresa.

D.8. El tiempo de instalación será de 30 días hábiles como plazo máximo, a partir del día siguiente a la notificación del retiro de la orden interna o contrato.

F. EQUIPOS Y MANTENIMIENTO.

F.1. Con el fin de garantizar un servicio continuo y permanente en el Laboratorio Clínico, el oferente debe certificar que el equipo a suministrar cuenta con materiales de calidad, en línea de producción, no discontinuados en el mercado.

F.2. El contratista que se hará cargo durante todo el período de ejecución del contrato, debe atender las obligaciones que se derivan:

F.2.1. Suministro oportuno y mantenimiento preventivo y correctivo del equipo.

F.2.2. Sustitución del equipo por fallas irreparables o cualquier otra situación o evento que pueda poner en peligro la continúa prestación de los servicios.

F.2.3. Debe en forma expresa garantizar que el equipo y el mantenimiento correctivo en caso de necesitarlo estarán disponibles para funcionar todos los días hábiles, mientras dure el contrato generado por esta compra.

F.3. El oferente debe en forma expresa comprometerse a brindar al equipo dado en préstamo el mantenimiento bajo las siguientes condiciones:

F.3.1. Para el mantenimiento preventivo y correctivo deberá entregarse con el equipo un programa que incluya **una visita trimestral como mínimo asegurándose siempre que se cumplan las recomendaciones del fabricante**, así como una bitácora propiedad de la Clínica donde se registre el servicio brindado. Especificar los medios y procedimientos que adoptarán en los siguientes aspectos: bitácora por equipo, atención brindada.

F.3.2. Deberá indicarse claramente en la oferta el número de teléfono, fax, "beeper" y cualquier otro medio y a quien acudir en caso de requerir labores de mantenimiento correctivo. El personal a cargo del equipo en el Laboratorio se encargará de comunicar a la empresa cuando el equipo necesite de ese mantenimiento.

F.3.3. El personal técnico deberá reportar la avería y el tiempo de respuesta por daños no deberá exceder las 4 horas después de reportado el mismo. En el caso de que el problema persista, el oferente debe instalar un equipo similar al dañado dentro de las 24 horas después de reportado el daño.

F.3.4. El oferente debe comprometerse a aportar registros en la bitácora de la clínica con la información necesaria para identificar fechas, horas y nombres por cada falla reportada así como también lugar de procedencia y tiempo fuera de servicio, entre otras.

F.3.6. Es entendido y así se debe consignar en la oferta que para el servicio integral de

mantenimiento se contará con toda la infraestructura y soporte técnico necesario, el cual debe describirse en forma detallada para ser verificado por la CCSS.

F.3.7. El servicio de mantenimiento preventivo y correctivo, debe ser brindado por personal idóneo, plenamente capacitado para dar adecuada resolución a las demandas, aspectos que deben garantizarse expresamente en la oferta. Para ello dentro del personal de mantenimiento del equipo deberá haber al menos un ingeniero y un técnico, así como al menos un microbiólogo, todos los cuales deberán estar debidamente capacitados **directamente por el fabricante del equipo en el modelo ofertado** y deberán aportar títulos que lo acrediten.

F.3.8 En común acuerdo entre la Empresa adjudicada y la Dirección del Laboratorio el equipo en préstamo será devuelto una vez que se hayan utilizado todos los reactivos y no se presenten nuevos contratos entre ambos.

G. TIEMPO DE ENTREGA:

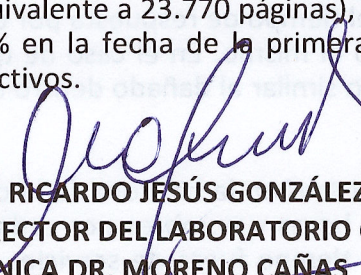
G.1. El oferente debe garantizar la disponibilidad y entrega de los reactivos, para lo cual se recomienda manejar un stock de reactivos.

G.2. Las entregas se realizarán en forma parcial, de manera bimestral.

G.3. La primera entrega, correspondiente al 30% del total de cada artículo con sus respectivos insumos; será en un máximo de 22 días hábiles en la Proveeduría de la Clínica Ricardo Moreno Cañas, después de recibir la comunicación por parte de la Administración del retiro del contrato u orden de compra. La segunda entrega se realizará como máximo al cabo de 40 días hábiles después de la primera entrega y la tercera entrega deberá realizarse a más tardar el día **15 de noviembre de 2019** con el fin de cumplir con el año presupuestario; ambas deberán realizarse en la proveeduría ya mencionada.

G.4. En caso de requerirse un reactivo con urgencia, el laboratorio podrá solicitarlo al proveedor, el cual contará con 10 días hábiles para su entrega en la Proveeduría de la Clínica.

G.5. El papel para los reportes de resultados, copias de resultados, controles y calibraciones (el equivalente a 23.770 páginas), las etiquetas y los tóner, se deberán entregar en dos tramos: un 50% en la fecha de la primera entrega de reactivos y el restante en la segunda entrega de reactivos.


DR. RICARDO JESÚS GONZÁLEZ CASCANTE
DIRECTOR DEL LABORATORIO CLÍNICO
CLÍNICA DR. MORENO CAÑAS

