

Acta de Especialidades Médicas
29 de mayo de 2007

Hoy 29 de mayo de 2007 siendo la 9:30 a. m., el Sub-comité de Especialidades Médicas con la participación del Ing. Ricardo Soriano, Biomédico de la Caja de Seguro Social, el Lic. Federico Domínguez, de la Farmacia del Complejo Metropolitano Hospitalario, la Licda. Liza De Gracia, del Depto. Nal. de Farmacia de la Caja de Seguro Social y los siguientes proveedores: Selma De León de Promed, S. A., César Adames de Alquimedic, Milca Méndez de Biocientífica, Aracelys Urieta de Tecno Farma, S. A. Jessica Correa y Sissy Heyl de DMD Panamá, Yarabi Plummer de Alpha Mediq, Abdel González de Servi-lab, S. A. se reúnen para la homologación de los siguientes equipos:

1. Cassette con agarradero para recambio de gavetas de uní dosis
2. Carro de medicación para uní dosis
3. Campana de extracción de gases
4. Campana de flujo laminar vertical de 6 pies y clase II tipo B2
5. Cámara de flujo laminar horizontal de 6 pies para área estéril
6. Llenadora de líquidos en uní dosis

LOS EQUIPOS QUE SEGUIDAMENTE DETALLAMOS SE HOMOLOGARÁN EL JUEVES 31 DE MAYO DE 2007 A LAS 9:00 a.m.

7. Balanza digital de 0 gramos a 6000 gramos
8. Balanza analítica digital con cámara con capacidad de 0 a 1000 miligramos
9. Balanza digital de 0 a 2000 gramos
10. Montacarga para acarreo, transporte y distribución de productos farmaceuticos y afines
11. Refrigeradora con puerta de vidrio de 12 pies cubicos
12. Refrigeradora de 16 pies cubicos para guardar reactivos y preparaciones parenterales.

EN CUANTO A LOS PUNTOS 1 Y 2 DE LOS EQUIPOS PROGRAMADOS SE HACEN LAS SIGUIENTES OBSERVACIONES:

- El cassette con agarradero para recambio de gavetas de uní dosis es un accesorio del equipo carro de medicación para uní dosis, porque varía de acuerdo a la marca de cada equipo, por lo tanto no es necesario la homologación.
- El carro de medicación para unidosis se homologó el 18 de agosto de 2006 y su ficha técnica de adquisición es la No 44071.

CAMPANA DE EXTRACCION DE GASES CON DUCTOS

FICHA TECNICA 48566

Descripción: campana de extracción de gases tóxicos que debe proveer un flujo de aire suficiente para extraer y evitar la ingestión, inhalación o ~~contacto con la piel~~ del operador.

ESPECIFICACIONES TECNICAS:

1. Dimensiones aproximadas de área de trabajo:
 - a) ANCHO: 90 - 130 cm
 - b) FONDO: 59 - 80 cm
 - c) ALTURA: 70 -155 cm
2. Dimensiones externas aproximadas:
 - a) Ancho hasta 160 cm
 - b) Fondo: hasta 90 cm

c) Altura hasta 160 cm

3. ~~Cámara interna~~ Superficie de trabajo resistente al formaldehído, xilol, alcohol isopropílico, ácido clorhídrico, hidróxido de amonía, ácido acético y ácido tricloroacético
4. Ventana de vidrio de seguridad tipo guillotina
5. Iluminación blanca a prueba de explosión ~~anti-chispas o que cumpla con las especificaciones del fabricante.~~
6. Controles en el panel frontal, con alarma visual y sonora por falta de flujo.
7. Unidad de ventilación tipo centrífuga o blower interno o externo ~~interna que incluye filtros para químicos tales como: formaldehído, xilol, alcohol isopropílico, ácido clorhídrico, hidróxido de amonía, ácido acético y ácido tricloroacético.~~
8. Tubos de extracción para el exterior de material anticorrosivo con distancia aproximada de 6 metros. ~~con su abanico resistente ácido clorhídrico, hidroxido de amonía, formaldehído, alcohol isopropílico y xilol.~~
9. ~~(distancia aproximada de 6 metros).~~
10. ~~Monitor que permite el control para el registro de flujo de aire y visualización de velocidad.~~
11. Soporte o base de acero inoxidable o material resistente a la corrosión y abrasivo
12. ~~Incluir la instalación del equipo.~~
13. ~~Superficie de trabajo altamente resistente ácidos y otros químicos.~~
14. ~~Un juego de filtros de repuestos.~~

15. Alimentación eléctrica 110-120 voltios/ 60 Hz

Documentos para revisar, los expedientes:

1. Antecedentes de uso o
2. Certificado de calidad, presentar alguna de las siguientes certificaciones:
 - a) FDA o TUV o CSA o CE y adicional UL o IEC o ISO
 - b) O que en el catálogo original conste las certificaciones solicitadas.

OBSERVACIONES SUGERIDAS PARA EL PLIEGO DE CARGOS PARA LA EMPRESA PROVEEDORA QUE SE LE ADJUDIQUE:

1. Garantía de dos (2) años mínimo en piezas y mano de obra, a partir de la fecha de aceptación a satisfacción.
2. Un (1) ejemplar del manual de operación y funcionamiento en español.
3. Un (1) ejemplar del manual de servicio técnico, debe incluir lista de partes diagramas eléctricos y electrónicos.
4. Presentar programa de mantenimiento preventivo que brindara cada seis (6) meses o cuando lo solicite la Unidad Ejecutora, durante el periodo de garantía.
5. Brindar entrenamiento de operación de 16 horas mínimo, al personal del servicio que tendrán a su cargo la operación del equipo.
6. Brindar entrenamiento de mantenimiento y reparación de 8 horas mínimo al personal de Biomédica .
7. Certificación del fabricante en donde confirme disponibilidad de piezas de repuestos por un periodo de 7 años mínimo.
8. Certificación emitida por el fabricante de que el equipo es nuevo no reconstruido.
9. El tiempo de entrega debe ser establecido de acuerdo a las necesidades de la Unidad Ejecutora.

Por decisión de los presentes la homologación la CAMPANA DE EXTRACCION DE GASES CON FILTROS se finiquitará el jueves 31 de mayo de 2007 con el resto de los equipos antes señalados, debido a las especificaciones técnicas que debe contener la campana de extracción de gases con filtros.

CAMPANA DE EXTRACCION DE GASES CON FILTROS

Descripción: campana de extracción de gases tóxicos que debe proveer un flujo de aire suficiente para extraer y evitar la ingestión, inhalación o contacto con la piel del

operador.

ESPECIFICACIONES TECNICAS:

1. Dimensiones aproximadas de área de trabajo:

- a) ANCHO: 90 - 130 cm
- b) FONDO: 59 - 80 cm
- c) ALTURA: 70 -155 cm

2. Dimensiones externas aproximadas:

- 1. Ancho hasta 160 cm
- 2. Fondo: hasta 90 cm
- 3. Altura hasta 160 cm

- 3. Cámara interna Superficie de trabajo resistente al formaldehído, xilol, alcohol isopropílico, ácido clorhídrico, hidróxido de amoníaco, ácido acético y ácido tricloroacético
- 4. Ventana de vidrio de seguridad tipo guillotina
- 5. Iluminación blanca a prueba de explosión anti-chispas o que cumpla con las especificaciones del fabricante.
- 6. Controles en el panel frontal, con alarma visual y sonora por falta de flujo.
- 7. Unidad de ventilación tipo centrífuga o blower interno o externo interna que incluye filtros para químicos tales como: formaldehído, xilol, alcohol isopropílico, ácido clorhídrico, hidróxido de amoníaco, ácido acético y ácido tricloroacético.
- 8. Tubos de extracción para el exterior de material anticorrosivo con distancia aproximada de 6 metros. con su abanico resistente ácido clorhídrico, hidróxido de amoníaco, formaldehído, alcohol isopropílico y xilol.
- 9. (distancia aproximada de 6 metros).
- 10. Monitor que permite el control para el registro de flujo de aire y visualización de velocidad.
- 11. Incluir la instalación del equipo.
- 12. Superficie de trabajo altamente resistente ácidos y otros químicos.
- 13. Un juego de filtros de repuestos.

Documentos para revisar, los expedientes:

- 1. Antecedentes de uso o
- 2. Certificado de calidad, presentar alguna de las siguientes certificaciones:
 - a) FDA o TUV o CSA o CE y adicional UL o IEC o ISO
 - b) O que en el catálogo original conste las certificaciones solicitadas.

OBSERVACIONES SUGERIDAS PARA EL PLIEGO DE CARGOS PARA LA EMPRESA PROVEEDORA QUE SE LE ADJUDIQUE:

- 1. Garantía de dos (2) años mínimo en piezas y mano de obra, a partir de la fecha de aceptación a satisfacción.
- 2. Un (1) ejemplar del manual de operación y funcionamiento en español.
- 3. Un (1) ejemplar del manual de servicio técnico, debe incluir lista de partes diagramas eléctricos y electrónicos.
- 4. Presentar programa de mantenimiento preventivo que brindara cada seis (6) meses o cuando lo solicite la Unidad Ejecutora, durante el periodo de garantía.
- 5. Brindar entrenamiento de operación de 16 horas mínimo, al personal del servicio que tendrán a su cargo la operación del equipo.
- 6. Brindar entrenamiento de mantenimiento y reparación de 8 horas mínimo al personal de Biomédica .
- 7. Certificación del fabricante en donde confirme disponibilidad de piezas de repuestos por un periodo de 7 años mínimo.
- 8. Certificación emitida por el fabricante de que el equipo es nuevo no reconstruido.
- 9. El tiempo de entrega debe ser establecido de acuerdo a las necesidades de la Unidad Ejecutora.

CONTINUAMOS CON LA HOMOLOGACION DEL SIGUIENTE EQUIPO:

CAMARA DE FLUJO LAMINAR VERTICAL, 6 PIES Y CLASE II, TIPO B2

FICHA TECNICA 48113

Descripción: esta unidad de seis pies, clase II, tipo B-2, viene completamente fabricada de acero inoxidable de tipo 304.

Especificaciones técnicas:

1. Dimensiones internas aproximadas: 70" A 72" de ancho X 25" a 30" de alto X 20" a 25" de fondo.
2. Dimensiones externas aproximadas: 72" a 74" de ancho X 52" a 61" de alto X 22" a 27" de fondo.
3. ~~Total del gabinete más Soporte base: 72" x 30" x 37"~~
4. ~~Total del gabinete más soportes: 88" A 90".~~
5. Puerta de acceso 47" x 28", para la entrada de objetos grandes en el área de trabajo .
6. Completamente soldado **en acero inoxidable**
7. Construcción vertical ras ajustada de los ajustes externos de la cabina contra la pared y junto al otro equipo.
8. Filtros paralelos entre ellos al área de trabajo y para prevenir turbulencias.
9. Provee y ventila por filtros del extractor HEPA que se probaran fotométrico usando humo del DOP y certificado para hacer 99.99% eficaces para las partículas de 0.3 micrones de tamaño .
10. Panel contorneado para ofrecer completa visión y para permitir que el operador se incline sin dificultad.
11. Elevación delantera del panel de visión, fácilmente movable sin las herramientas, ~~Smooth skinned~~, juntas cerradas para prevenir fuente del aire.
12. La bandeja de trabajo viene en acero inoxidable y perforada.
13. Que tenga dos lámparas fluorescente ultravioleta de 30 watts.
14. ~~Soporte base de la cámara de flujo.~~
15. Luces fluorescentes duales ~~de non glare~~ montadas a la parte exterior de la cabina para prevenir la acumulación de calor.
16. Con dos (2) barras de acero inoxidable con sus respectivos ganchos para colocar las bolsas de soluciones parenterales, **la distancia del área de trabajo a las barras de acero no debe ser mayor de 45"**.
17. Manómetro de flujo.
18. Dos (2) blower **con motor de 1/2 HP cada uno**
19. ~~Ventilador con motor de 1/2 HP.~~
20. Alimentación eléctrica 110-120 voltios 60 Hz, con dos salidas eléctricas
21. ~~Corriente eléctrica de doble salida de 115 Voltios, sistema eléctrico de 60 Hz.~~
22. ~~Ninguna instalación especial necesaria.~~
23. ~~Todas las cabinas biológicas de la seguridad con flujo laminar.~~

Documentos para revisar, los expedientes:

1. Antecedentes de uso o
2. Certificado de calidad, presentar alguna de las siguientes certificaciones:
 - a) FDA o TUV o CSA o CE y adicional UL o IEC o ISO.
 - b) O que en el catálogo original conste las certificaciones solicitadas.

OBSERVACIONES SUGERIDAS PARA EL PLIEGO DE CARGOS PARA LA EMPRESA PROVEEDORA QUE SE LE ADJUDIQUE:

1. Garantía de dos (2) años mínimo en piezas y mano de obra, a partir de la fecha de aceptación a satisfacción.

2. Un (1) ejemplar del manual de operación y funcionamiento en español.
 3. Un (1) ejemplar del manual de servicio técnico, debe incluir lista de partes diagramas eléctricos y electrónicos.
 4. Presentar programa de mantenimiento preventivo que brindara cada cuatro (4) meses o cuando lo solicite la Unidad Ejecutora, durante el periodo de garantía.
 5. Brindar entrenamiento de operación de 16 horas mínimo, al personal del servicio que tendrán a su cargo la operación del equipo.
 6. Brindar entrenamiento de mantenimiento y reparación de 8 horas mínimo al personal de Biomédica.
 7. Certificación del fabricante en donde confirme disponibilidad de piezas de repuestos por un periodo de 7 años mínimo.
 8. Certificación emitida por el fabricante de que el equipo es nuevo no reconstruido.
 9. ~~Que el equipo pase y sobre pase~~ **Presentar certificaciones de aprobación** de pruebas biológicas de la contención del traza líneas del Instituto Nacional de la Salud (INH), del Instituto Nacional de Cáncer (NCI) y de la fundación nacional del saneamiento (NSF).
 10. ~~Permitir la expresión o la incineración exterior del aire del extractor.~~
10. El tiempo de entrega debe ser establecido de acuerdo a las necesidades de la Unidad Ejecutora.

CAMARA DE FLUJO LAMINAR HORIZONTAL DE 6 PIES PARA AREA ESTERIL

FICHA TECNICA 48114

Descripción: cámara de flujo laminar horizontal que crea áreas ultra limpias para operaciones que requieran de ambiente libre de partículas, que suministre ambiente estéril para: Preparaciones de uso intravenoso, preparación de soluciones intraoculares y demás soluciones estériles.

ESPECIFICACIONES TECNICAS:

1. Construcción **totalmente** de acero inoxidable tipo 304 para máxima resistencia a la corrosión.
2. Superficie de trabajo interior con filtración, a través de filtros 99.99% eficientes para partículas 0.3u y pre-filtros de poliuretano, ~~federal standard.~~
3. (2) Blowers con motor de 1/2 HP cada uno
4. ~~Ventilador con motor de HP.~~
5. Que tenga dos lámparas fluorescentes UV de 30 watts.
6. Soporte base de la cámara de flujo de **72" a 74"** ~~o similar.~~
7. Con dos (2) barras de acero inoxidable con sus respectivos ganchos para colocar las bolsas de soluciones parenterales, **la distancia del área de trabajo a las barras de acero no debe ser mayor de 45"**.
8. Manómetro de flujo.
9. **Alimentación eléctrica 110-120 voltios 60 Hz, con dos salidas eléctricas**
10. Dimensiones internas aproximadas: 70" A 72" de ancho X **30"** a **45"** de alto X **20"** a **27"** de fondo.
11. Dimensiones externas aproximadas: **72"** a 74" de ancho X **32"** a **50"** de alto X 34" a 35" de fondo.
12. Total del gabinete más soportes: 88" A 90".

Documentos para revisar, los expedientes:

1. Antecedentes de uso o
2. Certificado de calidad, presentar alguna de las siguientes certificaciones:
 - a) FDA o TUV o CSA o CE y adicional UL o IEC o ISO.
 - b) O que en el catálogo original conste las certificaciones solicitadas.

OBSERVACIONES SUGERIDAS PARA EL PLIEGO DE CARGOS PARA LA EMPRESA PROVEEDORA QUE SE LE ADJUDIQUE:

1. Garantía de dos (2) años mínimo en piezas y mano de obra, a partir de la fecha de aceptación a satisfacción.
2. Un (1) ejemplar del manual de operación y funcionamiento en español.

3. Un (1) ejemplar del manual de servicio técnico, debe incluir lista de partes diagramas eléctricos y electrónicos.
4. Presentar programa de mantenimiento preventivo que brindara cada cuatro (4) meses o cuando lo solicite la Unidad Ejecutora, durante el periodo de garantía.
5. Brindar entrenamiento de operación de 16 horas mínimo, al personal del servicio que tendrán a su cargo la operación del equipo.
6. Brindar entrenamiento de mantenimiento y reparación de 8 horas mínimo al personal de Biomédica.
7. Certificación del fabricante en donde confirme disponibilidad de piezas de repuestos por un periodo de 7 años mínimo.
8. Certificación emitida por el fabricante de que el equipo es nuevo no reconstruido.
9. ~~Juego de servicio con válvulas, tapa, sellador, botones indicativos del gas o sistema utilizado.~~
10. ~~Certificado CSA (Asociación Estándares Canadiense) y NSF (Federal Standard).~~

LLENADORA DE LIQUIDOS EN UNIDOSIS FICHA TECNICA 48565

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

1. Capacidad de medir volúmenes desde 0.2 ml hasta 9,999ml
2. Velocidad de llenado programable (lento, mediano y rápido), basado en la viscosidad de cada solución, retroceso y volumen de llenado
3. Sistema que impida el derramamiento en el retroceso y al terminar la transferencia
4. Control manual y con pedal
5. Soporte de un metro de alto con ruedas y en forma de trípode
6. ~~Capacidad de llenar infusores, reconstituir antibióticos y transferir soluciones diluidas a una solución patrón~~
7. Con capacidad para llenar envases orales presellados de 15 y 30 ml
8. **Capacidad para llenar dispensadores orales**
9. Computadora tipo escritorio probada por el fabricante y compatible con el equipo solicitado con las siguientes características mínimo:
 - a) Procesador Intel Pentium 4 de 3.2 GHz como mínimo
 - b) Bus frontal de 800MHz
 - c) Con Microsoft Window XP o versión más reciente
 - d) 1 GB de memoria SDRAM DDR de doble canal expandible hasta 2GB
 - e) Cuatro (4) DIMMS de expansión
 - f) Un Lector de 5.25" para CD, CD-RW, DVD+RW o dispositivos combinados
 - g) Mínimo Seis puertos USB 2.0
 - h) Un (1) puerto serial, un (1) puerto paralelo con ECP
 - i) Tres (3) PCI slots, un (1) AGP slot
 - j) Disco duro de 100 GB mínimo ultra ATA/100 EIDE
 - k) ~~DVD-RW 4x~~
 - l) CD-RW 48x/24x/48x
 - m) Teclado enhanced multimedia
 - n) Mouse de 2 botones y scroll
 - o) Mínimo Tarjeta de video 128MB con TV out (8X AGP)
 - p) Monitor de 15" mínimo tipo LCD
 - q) Tarjeta ethernet integrada Intel pro 10/100
 - r) Data Fax modem para windows
 - s) Que incluya software para confección de etiquetas
9. Impresora laser blanco y negro
10. Un (1) regulador de voltaje tipo on-line

DOCUMENTOS PARA REVISAR LOS EXPEDIENTES:

1. Antecedente de uso o
2. Certificado de calidad, presentar alguna de las siguientes certificaciones:
 - a. FDA o TUV o CSA o CE y adicional UL o IEC o ISO9000.

b. o que en el catálogo original conste las certificaciones solicitadas.

OBSERVACIONES RECOMENDADAS PARA EL PLIEGO DE CARGOS QUE DEBERA CUMPLIR LA EMPRESA QUE SE ADJUDIQUE EL ACTO PUBLICO:

- 1. Garantía de dos (2) años mínimo en piezas y mano de obra, a partir de la fecha de aceptación a satisfacción.
- 2. Un (1) ejemplar del manual de operación y funcionamiento en español.
- 3. Un (1) ejemplar del manual de servicio técnico, debe incluir lista de partes, diagramas eléctricos.
- 4. Certificación emitida por el fabricante de que el equipo es nuevo, no reconstruido.
- 5. Presentar programa de mantenimiento preventivo que brindará cada cuatro (4) meses ó cuando lo solicite la Unidad Ejecutora, durante el período de garantía.
- 6. Brindar entrenamiento de operación de 40 horas mínimo, al personal del servicio que tendrá a su cargo la operación del equipo: Farmacéuticos
- 7. Brindar entrenamiento de mantenimiento y reparación de 8 horas mínimo, al personal de Biomédica.
- 8. Certificación del fabricante en donde confirmen la disponibilidad de piezas de repuestos por un período de 7 años mínimo.
- 9. El tiempo de entrega debe ser definido de acuerdo a las necesidades de la Unidad Ejecutora.

Siendo las 1:30 p. m. se finaliza la reunión con la firma de la presente acta

FIRMA	INSTITUCIÓN