

**ACTA N° 10
LABORATORIO
6 de marzo de 2007**

Hoy, 6 de marzo de 2007 a las 8.30 a.m., en el salón JJ Molina, se reúne el Sub-comité de Laboratorio con la participación de la Licdo David Cortés, se inicia el proceso de homologación de los siguientes equipos:

Equipos para homologar el 6 de marzo de 2007

8:30 am

A. ESTEREOSCOPIO BINOCULAR.

61092

1. Estereoscopio binocular para la observación de especímenes, con aumento de zoom.
2. Sistema parafocal de ruta óptica paralela.
3. Margen de 8x-100x mínimo con objetivo de 1x y una
4. Resolución mínima de 375 líneas por mm.
5. Objetivos plan 1x oculares 10x/21 B, ajustables a mandos de enfoque micro y macro.
6. Portamicroscopio acopable en dos en dos posiciones que permite el mando de enfoque se pueda situar convenientemente en función de la distancia a grados.
7. Columna de 185 mm para el enfoque preciso sin tener que cambiar a configuración.
8. Factor zoom mínimo de 12:5:1gasta 640 aumentos y 52.5 de campo visual,
9. Abertura numérica de 0.125.
10. Rotor de imagen.
11. Iluminación casi vertical que cuente protección antiestática (ESD).
12. Oculares ajustables.
13. Debe ser de Metal.
14. Dimensiones : No mayor a 27 x 30 cm.
15. Fuente de alimentación de 100-240 V.
16. Garantía de un año en piezas y mano de obra.
17. Manuales de operación y servicios en español.
18. Entrenamiento del usuario y personal de biomédica (8 horas).
19. Certificación del fabricante que el equipo es nuevo y no reconstruido.

**B. ESTEREOSCOPIO BINOCULAR DE CAMPO
61093**

1. Estereoscopio binocular para la observación de especímenes, con aumento de zoom y con capacidad de transporte al campo. Resistente a la humedad y al agua.
2. Aumento de 20x de visión de 11mm, ajuste dióptico de -3 a +3, ángulo de convergencia de 12.6°. Distancia interpupilar ajustable de 51 a 72 mm.
3. Plástico duro.
4. Dimensiones: No mayor a 156 x 90 x 89 mm.
5. Peso no mayor a 400 gramos.
6. Debe incluir maletín o mochila para ser transportado resistente al agua y que lo proteja de los golpes.
7. Garantía de un año en piezas y mano de obra.
8. Manuales de operación y servicios en español.
9. Entrenamiento del usuario y personal de biomédica (8 horas).
10. Certificación del fabricante que el equipo es nuevo y no reconstruido.

C. Sillas

61094

- a. Sillas bajas de 18 a 25 pulgadas, adaptables a la altura de la mesa.
 - a. De construcción sólida.
 - b. Base de metal.
 - c. Tubular de acero platinado o cromado o de aluminio satinado con 5 patas fijas y/o ruedas de 1 pulgada de ancho, con o sin freno debe tener un soporte para apoyar los pies hasta de 18 pulgadas.
 - d. Mecanismo neumático que permita fácilmente liberar la altura de forma tal que se ajuste a la requerida.
 - e. Con movimiento giratorio de 360 grados.
 - f. Respaldo con ajuste lumbar trasero.
 - g. Con perilla de ajuste para la parte lumbar, con mecanismo de inclinación ergonómica.
 - h. Asiento y respaldo de foam, uretano o poliuretano, de alta densidad con forro de vinil de color oscuro no poroso, resistente a líquidos e impermeable.
 - i. Medidas del asiento: las mismas deben ajustarse aproximadamente a las medidas de la persona de 16 hasta 18.5 pulgadas de ancho x 14.5 a 16 de profundidad x 3 pulgadas de grosor o espesor según el material.
 - j. Medidas de respaldo con soporte lumbar: De 15 a 18 pulgadas de alto x 12.5 a 16 pulgadas de ancho y desde 3 pulgadas de grosor o espesor, según el material. Debe tener perilla para ajuste de área lumbar, respaldo ajustable con respecto al centro de la silla de unas 4 pulgadas hacia arriba y 4 pulgadas hacia abajo para comodidad del usuario.
 - k. Sin brazos.

- b. Sillas altas ajustables de 24 a 34 pulgadas, adaptables a la altura de la mesa

61095

- a. De construcción sólida.
- b. Base de metal.
- c. Tubular de acero platinado o cromado o de aluminio satinado con 5 patas fijas y/o ruedas de 1 pulgada de ancho, con o sin freno debe tener un soporte para apoyar los pies hasta de 18 pulgadas.
- d. Mecanismo neumático que permita fácilmente liberar la altura de forma tal que se ajuste a la requerida.
- e. Con movimiento giratorio de 360 grados.
- f. Respaldo con ajuste lumbar trasero.
- g. Con perilla de ajuste para la parte lumbar, con mecanismo de inclinación ergonómica.
- h. Asiento y respaldo de foam, uretano o poliuretano, de alta densidad con forro de vinil de color oscuro no poroso, resistente a líquidos e impermeable.

- i. Medidas del asiento: las mismas deben ajustarse aproximadamente a las medidas de la persona de 16 hasta 18.5 pulgadas de ancho x 14.5 a 16 de profundidad x 3 pulgadas de grosor o espesor según el material.
- j. Medidas de respaldo con soporte lumbar: De 15 a 18 pulgadas de alto x 12.5 a 16 pulgadas de ancho y desde 3 pulgadas de grosor o espesor, según el material. Debe tener perilla para ajuste de área lumbar, respaldo ajustable con respecto al centro de la silla de unas 4 pulgadas hacia arriba y 4 pulgadas hacia abajo para comodidad del usuario.
- k. Sin brazos.

D. Camilla para flebotomía infantil

61096

- 1. Con esquinas redondeadas.
- 2. Bordes elevados de la camilla y una correa de seguridad.
- 3. Con extensiones para los brazos y correa de seguridad para el brazo.
- 4. Que se pueda colocar cerrada horizontalmente y en posición segura,
- 5. Con bandeja de trabajo con bordes elevados de 8"x11".
- 6. Área máxima de la camilla: ancho total 29" x profundidad cerrada: 9" x profundidad abierta 48"
- 7. Acolchonada y tapizada en vinillo
- 8. Con bandeja de trabajo con bordes elevados de 8"x11".
- 9. Peso máximo 28 lbs.

DOCUMENTOS PARA REVISAR LOS EXPEDIENTES:

- 1. Catálogo original
- 2. Certificado de calidad, presentar alguna de las siguientes certificaciones:
 - a. FDA o TUV o CE y adicional UL o IEC o ISO.
 - b. o que en el catálogo original consten las certificaciones solicitadas.

Observaciones:

- 1. Un (1) ejemplar del instructivo en español.

E. Analizador para química.

61097

- 1. Completamente automático
- 2. de mesa
- 3. Identificación del paciente mínimo: cédula o nombre, edad y sexo.
- 4. Con tecnología de los últimos tres años en lo que respecta a la parte electrónica, robótica o software.
- 5. Análisis discreto, selectivo, paralelo.
- 6. Con capacidad para urgencias, si interrupción de la rutina diaria
- 7. Sistema de refrigeración para reactivos que garantice la estabilidad de los reactivos a bordo en el aparato, el tiempo indicado por el fabricante.
- 8. Sistema de incubación 37 C
- 9. sensores de nivel de muestras y reactivo
- 10. Capaz de procesar muestras de suero, orina y LCR.
- 11. Lectura de reacción bicromática.
- 12. Análisis de acceso al azar
- 13. Reptición automática y diluciones de valores fuera de rango, de linealidad y/o absorbancia.
- 14. Capacidad de almacenamiento, descarte y aceptación de curvas de calibración por el operador o automáticamente por el analizador.
- 15. Dispositivo o procedimiento para eliminar arrastre,
- 16. Capacidad para hacer diluciones automáticas.
- 17. Software con capacidad para multitareas.
- 18. Que se puedan pasar los datos a base excel.
- 19. Que realice un mínimo de 1000 pruebas por hora, incluye ISE.
- 20. Con módulo de electrolitos.

21. Capacidad de 250 a 500 pacientes en ocho horas.
22. Volumen de muestras no mayor de 100 microlitros.
23. Volumen de reactivo no mayor de 250 microlitros.
24. Con lector de código de barra, para reactivos y muestras.
25. Unidad de reactivos 30 posiciones mínimo.
26. Electrolitos por método ISE
27. Presentación de muestras por flujo continuo y/o bandeja que garanticen la presentación de muestras de rutina, urgencias, controles y estándares.
28. Identificación de muestras por código de barra.
29. Capacidad de usar tubos primarios, copas de muestra, copas pediátricas y tubos secundarios.
30. Modo de análisis: enzimático, punto final, punto final con blanco de muestra, doble punto final, punto final más cinética y cinética, uso de factores y/o estándares y/o cualquier otro de acuerdo a tecnología del analizador.
31. Capacidad para guardar curvas de calibración
32. Programa de control de calidad integrado con manejo de reglas de control múltiple (West Gard)
33. Confecciones de gráficas de control de calidad y guardar en memoria mínimo 30 días.
34. Sistema de lectura: fotométrica, con mínimo 12 longitudes de onda, espectrofotómetro o reflectancia
35. Procesamiento de datos: Microprocesador incorporado
36. Introducción de datos mediante teclado alfanumérico y/o sistema externo.
37. Impresora incorporada o anexa.
38. Cálculo de resultados
39. almacenamiento de pruebas de rutina, urgencia, control de calidad, curvas de calibración, en un sistema de disco duro y/o diskette.
40. Sistema de alarmas llamadas de atención de error.
41. Puerto RS 232C, bidireccional; capacidad para unirse a LIS.
42. Corriente: 110 – 120 V / 60 HZ

F. Analizador automatizado para bacteriología.

61098

1. sistema de información para laboratorio que permite un manejo de los datos de una forma ordenada y segura. En él el usuario podrá mantener una base de datos actualizada de los pacientes, independientemente de los equipos que utilice.
2. Consta de un servidor y estaciones de trabajo que pueden crecer según las necesidades de trabajo que requiera el laboratorio. Tiene la opción de ser utilizado con otros equipos.
3. El sistema consta de un sistema epidemiológico que nos permite sacar las estadísticas en forma de gráficas y cuadros, según lo requiere el usuario.
4. El sistema permite hacer estadísticas administrativas para llevar un control de la carga de trabajo realizada en nuestro laboratorio.
5. El sistema debe incluir WHONET, el cual es recomendado por la OPS para el manejo de la información.
6. Que sea compatible con cualquier otro sistema de laboratorio (LIS) que tenga a bien utilizar el usuario.
7. Disponibilidad para conectarse con otro LIS externo mediante el protocolo universal ASTM.
8. Sistema automatizado para identificación (ID) y pruebas de susceptibilidad a los antibióticos
9. Estandarizado y automatización total para los siguientes pasos:
10. En el llenado y sellado de las tarjetas de identificación y susceptibilidad del sistema.
11. En la lectura del código de barra de los cassettes y de las tarjetas de identificación y susceptibilidad.
12. En la transferencia de las tarjetas de identificación y susceptibilidad al lector / Incubador.
13. En la incubación y la lectura de las tarjetas

14. En descartar las tarjetas de identificación y susceptibilidad en la cubeta o bolsa de desecho..
15. En la evaluación y reporte de las pruebas de Control de Calidad.
16. En la validación de los resultados de las pruebas de rutina y antibiograma.
17. En la detección y Reporte de los mecanismos de resistencia.
18. Los Cassettes y las tarjetas deben estar etiquetadas con un código de barras único. El cassette y la tarjeta están relacionadas con un número de espécimen al momento de la preparación de la prueba.
19. La trazabilidad del código de barras y el número único de la muestra durante todo el ciclo de proceso de la prueba, incubación y lectura.
20. Informes de auditoría para cada persona que trabaja en el sistema – monitorea configuración, modificaciones, vista de resultados.
21. Incuba y lee automáticamente las tarjetas.
22. Los Resultados de Identificación y la susceptibilidad son calculados automáticamente.
23. Los niveles de validación y búsqueda son configurables por el laboratorio
24. Los resultados deben poder transferirse a formato excel.
25. Software windows o similar con habilidad para el manejo de prueba / muestra..
26. Software que permita la validación automática de los resultados para detectar resistencias no usuales,
27. Reporta la presencia de mecanismos de resistencia bacteriana, y provee
28. categorías de interpretación básicas terapéuticas.
29. Procesa 30 ó más tarjetas en cualquier momento.
30. Incluir lector de código de barras externo, lee los códigos de barra de las tarjetas, el número de muestra (número de identificación del lab / examen)
31. Permite el rastreo de la tarjeta con la muestra y la información del paciente durante todo el ciclo de la prueba.
32. La tarjeta y la información de la muestra también puede ser introducida manualmente a través del teclado.
33. La Computadora con Capacidad mínima
 - a) Procesador Pentium 4, 2.80 GHZ
 - b) Memoria 512 MB
 - c) Disco Duro de 40 GB
 - d) Memoria Virtual de 2.0 GB
 - e) DVD Writer X48, w/DVD + R X4 capability
 - f) Análisis de Sistema Microsoft Windows XP Profesional
 - g) Dimensiones máximas de la CPU:
34. Altura: 50 cm
35. Ancho: 40 cm
36. Profundidad: 40 cm
37. Mantiene un ruido máximo de 70 dBa mientras procesa.
38. Las tarjetas son inoculadas a través de tubitos de plástico
39. Ambos tipos de tarjetas, identificación y susceptibilidad son llenadas y selladas automáticamente, sin intervención del usuario.
40. Desecho de tarjetas como unidad integral

G. EQUIPO PARA HEMOCULTIVOS

61099

Especificaciones del Equipo:

1. Sistema automatizado para el estudio de Hemocultivos y/o Micobacterias en secreciones y fluidos corporales.
2. Capacidad mínima para 120 botellas
3. Sistema no invasivo
4. Introducción de muestras cédula, edad, sexo com mínimo.
5. Capacidad de conectarse a un Sistema de Información de Laboratorio.
6. Principio de Detección: Si el microorganismo está presente en la muestra se produce dióxido de carbono
7. Con sensor (fotodetector)
8. Lectura de las botellas cada 15 minutos.
9. Lector de código de barra,
10. Código de errores específicos para el sistema.

11. Impresora externa o interna que permita la impresión de resultados con los datos demográficos del paciente.
12. Con alarmas audibles y de pantalla, de: errores y del estado de las botellas (positivas o negativas).
13. UPS con capacidad de 30 minutos.
14. Computadora como mínimo
15. 133 MHz, Alta resolución, SVGA,
16. Con opción de colocar un disco duro externo con mayor capacidad de almacenamiento.
17. Interfase para conectarse a un Sistema de Información de Laboratorio.
18. Termómetro interno
19. Dimensiones máximas
20. Alto: 40 pulgadas
21. Ancho: 22 pulgadas
22. Profundidad: 21 pulgadas
23. · Peso máximo con botellas: 330 libras
24. · Peso máximo sin botellas: 280 libras
25. · Requerimientos eléctricos: 100/120 volts, 60 HZ.
26. · Emisión de sonido máximo 70 dB
27. · Control de calidad.

H. Equipo para coagulación.

61100

- 1) Totalmente automatizado.
- 2) Capacidad de trabajo: 25 muestras con 4 parámetros a la hora.
- 3) Introducción de datos del paciente (cédula, edad y sexo como mínimo)**
- 4) Se utiliza tubo primario
- 5) Carga continua de muestras
- 6) Capacidad para programar pruebas urgentes
- 7) Puede procesar técnicas distintas simultáneamente
- 8) Calibración automática o manual
- 9) Mantiene reactivo en bandeja refrigerada
- 10) Impresión de alarmas y errores
- 11) Resultados por paciente o por técnica
- 12) Base de datos de hasta 10,000 resultados o más
- 13) Pre-dilución automática de muestras
- 14) Repetición automática de test
- 15) Cambio automático de reactivos
- 16) Comunicación bidireccional. Interfase RS 232
- 17) Programa de control de Calidad Interno
- 18) Carga continua de muestras, reactivos y cubetas sin interrumpir el trabajo
- 19) Computadora como mínimo: Ordenador Pentium con monitor a color.
- 20) Impresora externa
- 21) Código de Barras
- 22) Dimensiones máximas: 70 cm L x 75 cm
- 23) Peso máximo 110 lb.
- 24) Requerimientos eléctricos: 110- 120V / 60 Hz

I. Lector de tiras para urinalisis.

61102

1. Semi automatizado
2. De mesa
3. Identificación de muestras
4. Con terminal para introducir análisis microscopio
5. Que se calibre el sistema óptico mediante tiras.
6. Con tecnología avanzada de fotómetro de reflectancia, con dos o más cabezas de lecturas.
7. 300 prueba por hora.
8. Identificación de pacientes por edad, sexo, cedula como mínimo.
9. Capacidad de almacenamiento de 150 pacientes.
10. Impresora externa o interna.

11. Requerimientos eléctricos: 110-120 V / 60 HZ.
12. Con longitud de onda para eliminar interferencia de color inherentes a la orina

J. Analizador para pruebas de Banco de Sangre.

61103

Descripción

1. De arquitectura abierta de acuerdo a las exigencias internacionales para procesamiento de pruebas serológicas de Banco de Sangre.
2. Totalmente automatizado
3. Que permita realizar las pruebas establecidas para Banco de Sangre: HIV, Hepatitis B "core", Hepatitis B antígeno de superficie, Hepatitis C, HTLV I, HTLV II.
 - Identificación de pacientes por edad, sexo, cedula como mínimo.
4. Si la tecnología es por microplaca de ELISA debe tener lo siguiente(solo aplica para lector automatizado para microplacas):
 - a. Debe incluir estación de lavado dentro del sistema.
 - b. Incluir incubador dentro del sistema.
 - c. Con los siguientes filtros 405, 450, 492, 550, 620 nm.
 - d. Con capacidad de aumentar por lo menos 2 filtros para lectura.
 - e. Que permita la realización de 12 ensayos simultaneas o más.
 - f. Programable: programación de parámetros de pruebas.
 - g. 4 placas al mismo tiempo
 - h. Con capacidad de almacenar los reactivos en el sistema.
 - i. Verificación colorimétrica en el dispensado,
 - j. Verificación del dispensado por lectura colorimétrica
5. Identificación de muestras, reactivos y microplacas por medio de lector de código de barras,
6. Servida automática de controles.
7. Señalización de resultados positivos, errores y dudosos.
8. Protección de password para ensayos y acceso al sistema, cubierta cerrada durante el proceso,
9. Detección de líquidos (muestra, reactivo, buffer y deshecho),
10. Detección de coagulo y burbuja;
11. Con capacidad de: Dispensar de tubo primario, predilución, dispensado de reactivo, incubación, lectura D.O., calculo de resultados y control en el proceso.
12. Estabilidad de la calibración de 25 días mínimo.
13. Calculo automático de los resultados de las pruebas.
14. Con Software Windows o similar.
15. Manejo de tiempos en el software,
16. Programa de control de calidad incluyendo grafica de Levey Jennings
17. Posibilidad de interfazamiento.
18. Con capacidad de almacenar los datos en programa Excel.
19. Requerimientos eléctricos: Voltaje: 110/260 V, 60 HZ
20. Dimensiones máximas: Alto: 95 cm. x Ancho: 113 cm x Profundidad: 76 cm
21. Modulo de computo (computador, monitor e impresora)
22. Comunicación: Puerto Serial RS-232 On line (bi direccional) formato ASTM o ASCII.
23. Procesamiento de datos: Usa interfase Software Windows y pasar a programa excel

DOCUMENTOS PARA REVISAR LOS EXPEDIENTES:

1. Catálogo original
2. Certificado de calidad, presentar alguna de las siguientes certificaciones:
 - a. FDA o TUV o CE y adicional UL o IEC o ISO.
 - b. o que en el catálogo original consten las certificaciones solicitadas.

OBSERVACIÓN:

1. Garantía de dos (2) años mínimo en piezas y mano de obra, a partir de la fecha de instalación y 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.
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 40 horas mínimo, programadas, al personal usuario del servicio que tendrá a su cargo la operación del equipo: asistentes de laboratorio y tecnólogos médicos.
- 6. Brindar entrenamiento de mantenimiento y reparación de 16 horas mínimo, al personal de biomédica.
- 7. Certificación emitida por el fabricante de que el equipo es nuevo no reconstruido.
- 8. Certificación del fabricante en donde confirme la disponibilidad de piezas de repuestos por un periodo de siete (7) años mínimo.
- 9. Presentara carta en la cual certifique que el proveedor tiene taller, piezas de repuesto y personal idóneo que les permite brindar mantenimiento preventivo y correctivo.

Nombre	Empresa o Institución