

Acta N° 05 de Laboratorio
28 de Julio de 2009

Hoy, 28 de Julio de 2009, siendo las 9:30 a. m., en el Comité Técnico Nacional Interinstitucional, se reúne el Subcomité de Laboratorio, con la participación de la Licda Blasona Aguilar y Licda. Ittel de Cubillas del Ministerio de Salud, del Licdo. Gustavo Ruiz de la Caja de Seguro Social, Licdo. Carlos Justo del Instituto Conmemorativo Gorgas, Licda. Irene Espinosa del instituto Oncológico Nacional, a su vez participó el especialista: Licdo. Eric Chu del Instituto Conmemorativo Gorgas conjuntamente con los siguientes proveedores: Jacqueline Pitti y Mitzel Botello de Promoción Médica, S.A., Benedicto Murgas de Inmunolab Panamá, S.A., inician el proceso de Homologación:

De acuerdo a conversación, los presentes en esta homologación decidieron homologar dos fichas técnicas para el equipo Analizador de Química Especial, ya que las empresas presentes tienen dos metodologías diferentes ya que una es de bajo consumo y la otra es de mayor.

1. ANALIZADOR DE QUÍMICA ESPECIAL SEMI AUTOMATIZADO DE BAJO CONSUMO

Ficha Técnica: 100827

Descripción: Para determinar perfiles hormonales, de reproducción humana

ESPECIFICACIONES:

1. **Analizador de Mesa**
2. Analizador de Química Especial Automatizado con última tecnología ~~con respecto a la parte robótica, electrónica y software.~~
3. Menú de pruebas mínimo: **FSH, LH PRL, E2, Testosterona Total, BHCG, Tiroides. Perfil Tiroideo, Marcadores cardiacos, Marcadores Tumorales, Perfil Reproductivo, Anemia, Metabólicas, Beta2 Microglobulina, IgE (II), Fosfatasa Alcalina.**
4. ~~Con Teclado~~ **Software** que permita el monitorear y verificación de cada uno de los procesos de la muestra y del resultado.
5. ~~4. Analizador de Mesa~~ con medidas máximas de 16" ancho x 16" profundidad x 21" alto
6. **Hasta 100 libras.**
7. Capacidad de carga de **30 sistemas de reactivos de copas en pruebas de unidosis, que sea en formato de reactivos secos** ~~36 pruebas a la vez de 36 y cuatro ensayo por paciente mínimo~~
8. Reactivos listos para su uso.
9. Sensores que registren niveles bajos de reactivos o la vasija de desechos esta llena.
10. Con pantalla táctil y programas amigables para el usuario.
11. Método de Inmunoensayo Enzimático Fluorométrico estable en el tiempo.
12. Que pueda trabajar con tubos primarios y copas de reacción.
13. Volumen de muestra ~~máximo~~ de **10 a 100 uL.**
14. Estabilidad de calibración de reactivos de 60 a 90 días
15. ~~Capacidad de 25 muestras de pacientes distintas a la vez.~~
16. Servida automática de muestras así como también reactivos, controles, diluyente, solución de lavado y reactivo señal.
17. Incubación automática de muestras, lavado y lectura ~~automática.~~
18. Impresión de resultados individuales por paciente y por reporte de laboratorio.
19. Cálculo automático de resultados por prueba.
20. Capaz de mantener las curvas de calibración en el analizador después que el período de calibración haya expirado.
21. Con capacidad para guardar hasta 300 resultados en la memoria.
22. Lectura, cálculo e impresión de lo valores de los controles y pacientes
23. Alimentación seleccionable de **110-120V 60Hz** ~~Vac ± 10%, 15 amp 60 hrtz~~
24. Primeros resultados en 20 minutos
25. ~~Impresión interna de resultados.~~

26. UPS online para especificación del equipo.
27. Acceso aleatorio de muestras **con código de barras y alfanumérico**

OBSERVACIÓN

1. Garantía de dos (2) años mínimos 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 original español. Otro traducido en español si no es la lengua original, al momento de ser entregado el equipo.
3. Un (1) ejemplar del manual de servicio técnico, debe incluir lista de parte, al momento de la entrega del equipo en inglés o español.
4. Presentar programa de mantenimiento preventivo cada cuatro (4) meses y mantenimiento correctivo cuando lo solicite la unidad ejecutora, durante el período de garantía.
5. Brindar entrenamiento de operación de **16** horas mínimo, programadas, al personal usuario del servicio que tendrá a su cargo la operación del equipo: tecnólogos médicos.
6. Brindar entrenamiento de mantenimiento, reparación y **calibración** en **16** horas mínimo, al personal de biomédica de la Institución, **según la forma de adquisición del equipo**.
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 período de siete (7) años mínimos.
9. Presentará carta en la cual certifique que el proveedor tiene taller, piezas de repuesto y personal idóneo que les permite brindar mantenimiento preventivo y correctivo.

DESCRIPCIÓN DE GARANTÍAS

Duración: 2 años

Piezas: 2 años

Mano de Obra: 2 años

SUMINISTRAR:

Catálogo, Manual de Servicio técnico, Manual de Usuario, Carta de respaldo del fabricante.

MANTENIMIENTO DE LA EMPRESA

Preventivo y Correctivo

REQUIERE

Registro Sanitario y Criterio Técnico

Nivel de Atención: 1

Clase: A

2. ANALIZADOR DE PRUEBAS DE INMUNOENSAYO AUTOMATIZADO

Ficha Técnica: 100828

Descripción: Para determinar perfiles completos de inmunoensayo

ESPECIFICACIONES:

1. **Analizador de Mesa**
2. Analizador de pruebas de inmunoensayo por quimioluminiscencia indirecta con separación por partículas paramagnéticas con última tecnología con respecto a la parte robótica, electrónica y software.
3. Menú de pruebas mínimo: **Perfil Tiroideo, Marcadores cardiovascular incluyendo BNP, Marcadores Tumorales, Perfil Reproductivo incluyendo Inhibina A, Estriol Libre y PAPP, Anemia incluyendo Eritropoyetina y Factor Intrínseco, Metabólicas incluyendo Interleucina-6, Esquelético con Ostasa, Enfermedades Infecciosas y Virus.**
4. **Software** en español que permita monitorear y verificar cada uno de los procesos de la muestra y del resultado.
5. **Software de control de calidad integrado que proporciona análisis estadístico en tiempo real, reglas de Westgard y graficas de Levey-Jennings**
6. Con medidas máximas de 35" ancho x 24" profundidad x 18.5" alto
7. Hasta 91 Kg (200 Libras).
8. Capacidad de carga de **24 reactivos abordo a la vez con un sistema de refrigeración incorporado**

- 9. Reactivos autosellables listos para su uso y con carga continúa sin detención del sistema.
- 10. Sensores que registren niveles bajos de reactivos o la vasija de desechos esta llena.
- 11. Con pantalla táctil y programas amigables para el usuario.
- 12. Que pueda trabajar con tubos primarios y copas de muestras adaptándose a la necesidad del usuario
- 13. Volumen de muestra de 5 a 200 uL dependiendo del ensayo, volumen de muestra tipo es menor de 50 uL.
- 14. Velocidad 100 pruebas por hora
- 15. Acceso aleatorio, continuo, modo Batch y urgencias para las muestras
- 16. Estabilidad de curvas de calibración automática hasta 56 días
- 17. Servida automática de muestras así como también reactivos, controles, diluyente, solución de lavado y sustrato.
- 18. Incubación automática de muestras, lavado y lectura.
- 19. Impresión de resultados individuales por paciente y por reporte de laboratorio.
- 20. Cálculo automático de resultados por prueba.
- 21. Con capacidad para guardar hasta 1,000 pacientes ó 2,200 resultados en la memoria y de almacenamiento de la información del reactivo y suministro: caducidad, número de lote, número de pruebas disponibles.
- 22. Alimentación seleccionable de 110-120V 60Hz
- 23. UPS online

OBSERVACIÓN

- 1. Garantía de dos (2) años mínimos 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 original español. Otro traducido en español si no es la lengua original, al momento de ser entregado el equipo.
- 3. Un (1) ejemplar del manual de servicio técnico, debe incluir lista de parte, al momento de la entrega del equipo en inglés o español.
- 4. Presentar programa de mantenimiento preventivo cada cuatro (4) meses y mantenimiento correctivo cuando lo solicite la unidad ejecutora, durante el período 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: tecnólogos médicos.
- 6. Brindar entrenamiento de mantenimiento y calibración en 8 horas mínimo, al personal de biomédica de la Institución.
- 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 período de siete (7) años mínimos.
- 9. Presentará carta en la cual certifique que el proveedor tiene taller, piezas de repuesto y personal idóneo que les permite brindar mantenimiento preventivo y correctivo.

DESCRIPCIÓN DE GARANTÍAS

Duración: 2 años

Piezas: 2 años

Mano de Obra: 2 años

SUMINISTRAR:

Catálogo, Manual de Servicio técnico, Manual de Usuario, Carta de respaldo del fabricante.

MANTENIMIENTO DE LA EMPRESA

Preventivo y Correctivo

REQUIERE

Registro Sanitario y Criterio Técnico

Nivel de Atención: 2

Clase: A

Siendo las 11:20 a. m. se finaliza la reunión con la firma de la presente acta.

FIRMA	INSTITUCIÓN
