

Acta N° 3
Subcomité de Laboratorio

Fecha: 19 de enero de 2010

Hora: 09:00 a. m.

Si hay Quórum

Reunión Extraordinaria

Miembros participantes:

Licda. Erika Cano del Ministerio de Salud

Licda. Marlenis Mendoza del Ministerio de Salud

Licda. Pola Ramírez de la Caja de Seguro Social

Licdo. Gustavo Ruíz de la Caja de Seguro Social

Licdo. Pérez Edie del Instituto Oncológico Nacional

Licdo. Carlos Justo del Instituto Conmemorativo Gorgas

Licda. Thamara de Sandoya del Hospital del Niño

Siendo las 9:00 a.m., el Subcomité de Laboratorio conjuntamente con los especialistas: Licenciada Tania Ortiz de Hospital Santo Tomás, Licenciado David Cortés del Ministerio de Salud, Licenciado Efraín Medina del Complejo Hospitalario Metropolitano y los proveedores: Loyda Oduber y Brenda Marrón de Inversiones Sagrav, S.A., May Lyng Batista y Juan Moreno de Becton Dickenson, Jackeline Pitti y Liliana Henríquez, Selma De León de Promed, Rolando Barragán de Rochen Biocare Panamá, Sonalys Venencia de Servi-Lab, se presentaron para la homologación de:

1. SISTEMA AUTOMATIZADO PARA BACTERIOLOGÍA
FICHA TÉCNICA: 101129

1. Permite el manejo de los datos demográficos (nombre, cédula, fecha de nacimiento, procedencia).
2. **Que tenga puerto RS 232 C ó USB que permita la interfase con el LIS.**
3. ~~El sistema consta de un servidor y 2 estaciones de trabajo mínimo que pueden crecer según las necesidades de trabajo que requiera el laboratorio de microbiología. Tiene la opción de ser utilizado con otros equipos de microbiología.~~
3. **Que permita sacar las estadísticas epidemiológicas detalladas y completas (por sala, microorganismos, sensibilidad, pacientes, etc) en forma de gráfica y cuadros según lo requiera el usuario.** ~~por sala, por sensibilidad de los microorganismos en forma de gráficas y cuadros, según lo requiere el usuario.~~
4. Estadísticas administrativas para llevar un control de la carga de trabajo realizada en el laboratorio de microbiología.
5. Que sea compatible con sistema de laboratorio (LIS) que tenga a bien utilizar el usuario.
6. Identificación (ID) y pruebas de susceptibilidad a los antibióticos (AST) en bacterias y levaduras
7. Estandarizado y automatización total para los siguientes pasos, **sin intervención del usuario**:
 - a. En el llenado **o dispensado** y sellado de las tarjetas, **páneles o platos** de identificación y susceptibilidad del sistema.
 - b. En transferencia de las tarjetas, **páneles o platos** de identificación y susceptibilidad del sistema.
 - c. En la incubación y la lectura de las tarjetas, **páneles o platos**.
 - d. En descartar las tarjetas, **páneles o platos** de identificación y susceptibilidad en la cubeta de desecho.
 - e. En la evaluación y reporte de las pruebas de control de calidad.
 - f. En la validación de los resultados de las pruebas de rutina y antibiograma.
 - g. En la detección y reporte de los mecanismos de resistencia.
 - h. Lectura automática de las tarjetas, **páneles o platos** cada **20 minutos** ~~15 mm~~ ó menos.
 - i. **Procesa 60 ó más tarjetas, páneles o platos simultáneamente.**
 - j. **Que no requiera pruebas adicionales a las que traen las tarjetas, páneles o platos para la identificación de los microorganismos.**

k. Confirmación de Betalactamasa de espectro extendido en la misma tarjeta, pánél o plato, y de estafilococo aureus meticilino resistente (MRSA).

8. ~~Insumos~~ Sistema de pre- etiquetados con código de barras único.
9. El ~~cassette~~ y Las tarjetas, **páneles o platos** están relacionadas con un número de espécimen al momento de la preparación de la prueba.
- 10 Trazabilidad del código de barras y el número único de la muestra durante todo el ciclo de proceso de la prueba, incubación y lectura.
11. Informes de auditor para cada persona que trabaja en el sistema, monitorea configuración, modificaciones, vista de resultados **a través del software del equipo.**
- ~~13. Incuba automáticamente las tarjetas,~~
12. Los resultados de identificación y susceptibilidad se obtienen automáticamente
13. Los niveles de validación y búsqueda son configurables por el laboratorio.
14. Los resultados deben poder transferirse a formato Excel
15. Software en formato Windows o similar con habilidad para el manejo de prueba muestra.
16. Con lector de código de barras externo **ó interno**, que viene con el equipo lee los códigos de barra de las tarjetas **páneles o platos**, el número de muestra (número de identificación del LABI examen).
17. Capacidad de procesar tarjetas, **páneles o platos** en cualquier momento.
18. La lectura de las tarjetas, **páneles o platos** por el método colorimétrico **y/o** turbidimétrico **y/o fluorométrico.**
19. Que permita correr las tarjetas, **páneles o platos** para un microorganismo de acuerdo a la necesidad de identificación ó sensibilidad ó ambas.
- ~~20. Que permita el rastreo de la muestra y la información del paciente durante todo el ciclo de la prueba.~~
20. La información de la muestra y la tarjeta, **páneles o platos** debe poder introducirse manualmente a través del teclado.
21. Computadora con capacidad mínima:
 - a. Procesador **Dual Pentium 4, 280 GHZ**
 - b. Memoria física ~~512 MB~~ **RAM 2GB**
 - c. Disco duro de ~~40~~ **300GB**
 - d. ~~Memoria virtual de 2.0 GB~~
 - e. DVD writer 48x, w/DVD ÷ R X4 capacidad
 - f. Análisis de Sistema Microsoft Windows **compatible con el LIS XP profesional**
- 22 Monitor con pantalla plana de un mínimo de 17"**
- 23 Dimensiones máximas del CPU:
 - a. Altura máxima: ~~45.7~~ **50** cm.
 - b. Ancho máximo: ~~35.5~~ **40** cm.
 - c. Profundidad máxima: ~~38.1~~ **40** cm.
24. El Sistema debe mantener una base de datos actualizada de los pacientes, independientemente de los equipos que utilice.
25. Ruido de ~~70~~ **65** dB máximo, mientras procesa las tarjetas, **páneles o platos.**
- ~~24. Llenado, sellado y dispensado automáticamente de las tarjetas, **páneles o platos** de identificación y susceptibilidad, sin intervención del usuario.~~
26. Las tarjetas, **páneles o platos** permanecen como unidad integral, durante todo el proceso evitando desechos de materiales peligrosos.
27. Que almacene 20,000 pacientes y 15 mil resultados de control de calidad o más.
28. Con **software integrado** ~~Sistema Informático~~ de uso clínico, para:
 - a. Realizar una validación sistemática de los resultados e interpreta los fenotipos resistentes encontrados durante el análisis de sensibilidad.
 - b. Comparar los resultados con la base de datos **del software integrado** ~~del Sistema informático~~ que contiene descripciones de cepas salvajes y de cepas con resistencias adquiridas e inducidas.
 - c. Visualizar gráficamente **ó numéricamente** el fenotipo de las distribuciones de CIM esperadas del ~~sistema informático~~ **software integrado** en la base de datos con los valores observados.
 - d. **Capacidad para** proponer cambios de interpretación (**sensible, intermedio y resistente**)
 - e. **Capacidad para** deducir los resultados para antibióticos no analizados.
 - f. Comparar los resultados de CIM observados del instrumento y la identificación de organismo con una base de conocimientos de distribuciones de CIM esperadas.
 - g. Determinar que fenotipos expresa el organismo.
 - h. Que permite la validación automática de los resultados para detectar resistencias no usuales.

- i. Reporta la presencia de mecanismos de resistencia bacteriana, y provee categorías de interpretación básicas y terapéuticas.

ACESORIO:

- 1. El equipo es instalado con UPS con regulador de voltaje con un tiempo de soporte mínimo de 15 minutos.
- 2. Medidor de turbidez de acuerdo al fabricante (estándar de McFarland).

OBSERVACIONES QUE DEBERA CUMPLIR LA EMPRESA QUE SE ADJUDIQUE LA COMPRA:

- 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 reparación en 40 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.
- 33. Las actualizaciones del software y el mantenimiento del mismo deben proporcionarse sin costo adicional por el periodo que dure el contrato.

Siendo las 1:10 p.m. se finaliza la reunión con la firma de la presente acta.

FIRMA	INSTITUCIÓN

Magíster Jackeline Sánchez
Secretaria Ejecutiva-CTNI