

Acta N° 6
Subcomité de Laboratorio

Fecha: 26 de enero de 2010

Hora: 09:00 p. m.

Si hay Quórum

Reunión Extraordinaria

Miembros participantes:

Licda. Marlene Mendoza del Ministerio de Salud

Licda. Pola Ramírez de la Caja de Seguro Social

Licdo. Gustavo Ruiz de la Caja de Seguro Social

Licdo. Carlos Justo del Instituto Conmemorativo Gorgas

Licdo. Pérez Edie del Instituto Oncológico Nacional

Siendo las 09:29 a.m., el Subcomité de Laboratorio conjuntamente con los proveedores: Jacqueline Pith, Promoción Médica S.A., Omar Rodríguez de Productos Roche, Yaraví Plummer de Alpha Mediq, S.A., Yeneavski Cabrera de Jhonson and Jonson, Rolando Barragán de Roche Biocare Panamá, Ramón Castellanos de Bio-Lab Internacional, se presentaron para la homologación de:

EQUIPO AUTOMATIZADO PARA INMUNOLOGÍA Y QUÍMICA **INTEGRADO**
Ficha técnica: 101142

Descripción: Para el análisis de pruebas de inmunología, química general y especial

CARACTERISTICAS GENERALES:

1. Completamente automático y con la última tecnología con respecto a la parte electrónica, robótica y software.
2. Menú de pruebas mínimo: inmunología, química general y especial (**hormonas**).
3. Con tecnología que permita el monitorear y verificar cada uno de los procesos de la muestra y el informe de resultados.
4. Analizador con base propia rodante para su fácil traslado.
5. Capaz de realizar **700 o mas 1000** pruebas por hora o más, **combinadas, ISE, fotométricas, inmunológicas y otras de acuerdo a la metodología.**
6. Reactivos listos para uso y con capacidad de almacenarse refrigerados dentro del analizador.
7. Detección automática de **volumen de muestras**, coágulos, burbujas y micro fibrinas presentes en las muestras.
8. **Interacción del usuario mediante pantalla táctil y teclado alfa-numérico tipo QWERTY, con impresora. Visualización de trabajo en curso, reactivos, control de calidad, calibraciones.**
9. Capacidad de almacenar abordo **50 reactivos de química como mínimo, 20 inmunológica y 3 canales de ISE** ~~(20) cartuchos (ó más) de reactivos~~
10. Muestreo de tubos primarios, micro tubos, copas y **tubos secundarios.**
11. Volumen de muestra **por prueba fotométrica e ISE menor de 100uL, inmunológica 200uL** ~~pequeño máximo 80 ul.~~
12. Estabilidad de Calibración de los reactivos **fotométricos mínimo 15 días, inmunológicos mínimo 7 días** ~~de 28 días ó más.~~
13. ~~Capacidad de 100 ó más muestras de pacientes distintos a la vez en el analizador.~~
14. **Aspiración y dispensado** ~~Servida~~ automática de las muestras, así como también los controles, los diluyentes, reactivos y soluciones
15. Incubación automática de las pruebas, lavado y lecturas automáticas.
16. **Pipetas de muestras con puntas desechables o con sistema de lavado y limpieza que evite en su totalidad el arrastre entre las muestras y reactivos.**
17. Impresión de resultados individuales, por paciente y por reporte de laboratorio en papel blanco regular ó continuo.
18. Calculo automático de los resultados de las pruebas y **controles.**
19. ~~Capaz de mantener las curvas de calibración en el analizador después de que el período~~

~~de calibración haya expirado.~~

- 20. Memoria de 1000 ó más valores de los controles de calidad
- 21. Lectura, cálculos e impresión de los valores de los controles y pacientes con señalización de resultados positivos, errores y dudosos.
- 22. Control automático del inventario de reactivos a bordo del analizador, **que incluya información de nombre de reactivo, cantidad de pruebas utilizables, tiempo de vida, vencimiento del reactivo a bordo del analizador, fecha de vencimiento del reactivo.**
- 23. Alimentación seleccionable de 100 -240V, 60 Hz
- 24. Programa de manejo de control de calidad, con gráficas de Levey-Jennings y/ u otras, ajuste de media desviación estándar y % CV en tiempo real, acumulado, capacidad para introducir varios lotes del mismo control, impresión de la información de CC, programación de reglas de control.
- 25. Introducción de parámetros de pruebas, calibradores y controles mediante código de barra y/o librería electrónica (internet) y/o CD/DVD. Que permita la introducción de parámetros de pruebas, calibradores y controles de marcas diferentes a la del proveedor.
- 26. Comunicación bidireccional con LIS escogido por el usuario.
- 27. Puerto RS 232C y/o USB.
- 28. Alarmas visibles y/o audibles de error y otra información pertinente, con capacidad de hacer listado de informes de alarma.
- 29. Niveles de control de usuarios de acuerdo a responsabilidad.
- 30. Area de entrada de muestras con capacidad mínima de 60 muestras, en bandeja con gradilla, carrusel u otra; carga continua.
- 31. ~~Posición para muestras urgentes.~~
- 32. Procesamiento de pruebas urgentes sin interrupción del trabajo de rutina.
- 33. Area de reacción con cubetas desechables o semidesechables, permanentes y semipermanentes o reusables con sistema de lavado.
- 34. Instalar unidad de agua junto con el equipo cuando este requiera una.
- 35. Sistema de lectura fotométrica con filtro o rejilla de difracción. Métodos de reacción potenciometría (ISE), fotometría (bicromática), método inmunoquímica (quimioluminiscencia, electroquimioluminiscencia, turbidimetría y otros).
- 37. Manejo de informes de estadísticas de pruebas, controles, alarmas; impresión de los informes generados.
- 38. Tipos de muestra, suero, plasma, orina, LCR, sangre completa y/o hemolizada, y otros fluidos corporales.
- 39. Lector de código de barras para reconocimientos de muestras y reactivos.

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. y asistentes de laboratorio.~~
- 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.

Siendo las 10:35 a.m. se finaliza la reunión con la firma de la presente acta.

FIRMA	INSTITUCIÓN

Magíster Jackeline Sánchez
Secretaria Ejecutiva-CTNI