ADENDA 1

- **Especificaciones técnicas**

Las Especificaciones Técnicas de los productos, deberán ajustarse estrictamente al Listado de Bienes y Servicios y a lo detallado a continuación.

Observaciones: Los Bienes deberán cumplir con las siguientes Especificaciones Técnicas y Normas:

Laboratorio Central

*** Debe incluir equipo automatizado en comodato y con las siguientes condiciones**: se deberá adjuntar una descripción detallada del equipo, acompañado de catálogos técnicos e ilustrativos, folletos y la mayor cantidad de datos, especificaciones técnicas (en idioma español o traducido al español si se trata de otro idioma), origen, marca, procedencia, el nombre del Fabricante, vencimiento, método que utiliza, control de calidad. El servicio debe incluir equipo , reactivos, insumos, soporte, matenimiento preventivo y correctivo de los equipos, servicio técnico permanente . Los reactivos deben ser ofertados con los insumos asociados que utiliza el equipo Solucion Fisiologica, tubos, punteras en cantidades sufucientes y cumplir con estándares internacionales que aseguren un protocolo de óptima calidad, para ello deben presentar los documentos que avalen las normas vigentes. Capacitación y adiestramiento a los profesionales del Laboratorio en el manejo del equipo. Las provisiones de reactivos e insumos debe ser contínuo, sin interrupción del servicio en ningún caso.

ID y SENSIBILIDAD ANTIMICROBIANA: Detección de Tarjetas insertadas incorrectamente u con la opción de corregir errores antes del procesamiento de la prueba.Seguimiento de auditoria - identificación del personal que realice cada entrada en el programa: desde la preparación de la muestra hasta la validación de resultados. Enlace electronico del número de muestras y tarjeta en el momento de preparación de la muestra.Opciones de diferentes flujos de trabajo basado en la organización del laboratorio.Informe de sencibilidad para antibióticos probados y seleccionados. Nefelómetro para estandarización de los inóculos.Debe proveer validación de resultados de la identificación bacteriana basada en fenotipos.Debe entregar identificaciones precisas y validadas mayor o igual a 70% de la rutina clínica, en 7 horas como máximo a partir de colonia aislada para Identificación y Antibiograma. Los resultados de Identifcación y Sensibilidad deben estar disponibles a partir de las 2 horas hasta un máximo de 18 horas de haber sido inoculadas las tarjetas.Las pruebas de sensibilidad deben cubrir el rango de concentraciones Inhibitorias Mínimas (CIM) recomendadas por la CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute). El Sistema debe tener la capacidad de realizar en forma separada Identificación y Antibiograma. El Instrumento debe ser totalmente automático para la inoculación, incubación, lectura y descarte de tarjetas desde el incubador.Software que verifique la consistencia de la identificación y el resultado de la sencibilidad a ATB (Detección de Resistencias atípicas). Software en idioma Español. El Software debe estar configurado a una interfase para la comunicación entre el equipo automatizado y un Sistema de Base Central de Datos y otros equipos del Laboratorio.Se recomienda adquirir un driver para la lectura de los resultados de los estudios independientemente de la marca del equipo.

CONDICIONES DEL EQUIPO: La instalación del equipo debe estar a cargo del proveedor, quien tiene que chequear primeramente la instalación eléctrica del Laboratorio para su adecuación de acuerdo al equipo, y efectuar una prueba de funcionamiento en presencia del responsable del área.Equipos automatizados con todos los reactivos e insumos, soporte que necesite para funcionar deben ser proveídos por la empresa según necesidad. Garantía y repuestos por el tiempo estimado para la urtilzación de los mismo, de forma a que no haya interrupción del servicio en ningun caso. Poseer puerto para conexion e interfase con PC. Se entiende por equipos automatizados aquellos en lo que se coloca la muestra y los reactivos, realizandose el análisis en forma automática hasta la impresión de los resultados sin que el operador intervenga en ninguna parte del proceso de medición.

ID y SENSIBILIDAD ANTIMICROBIANA: Detección de Tarjetas insertadas incorrectamente u con la opción de corregir errores antes del procesamiento de la prueba.Seguimiento de auditoria - identificación del personal que

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL – DIRECCIÓN GENERAL DE INSUMOS ESTRATÉGICOS EN SALUD

Dra. Laura Duarte
Directora General
Dirección General de Insumos Estratégicos en Salud
Ministerio de Salud Pública

ADENDA 1

realice cada entrada en el programa: desde la preparación de la muestra hasta la validación de resultados. Enlace electronico del número de muestras y tarjeta en el momento de preparación de la muestra.Opciones de diferentes flujos de trabajo basado en la organización del laboratorio.Informe de sencibilidad para antibióticos probados y seleccionados. Nefelómetro para estandarización de los inóculos.Debe proveer validación de resultados de la identificación bacteriana basada en fenotipos.Debe entregar identificaciones precisas y validadas mayor o igual a 70% de la rutina clínica, en 7 horas como máximo a partir de colonia aislada para Identificación y Antibiograma. Los resultados de Identifcación y Sensibilidad deben estar disponibles a partir de las 2 horas hasta un máximo de 18 horas de haber sido inoculadas las tarjetas.Las pruebas de sensibilidad deben cubrir el rango de concentraciones Inhibitorias Mínimas (CIM) recomendadas por la CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute). El Sistema debe tener la capacidad de realizar en forma separada Identificación y Antibiograma. El Instrumento debe ser totalmente automático para la inoculación, incubación, lectura y descarte de tarjetas desde el incubador.Software que verifique la consistencia de la identificación y el resultado de la sencibilidad a ATB (Detección de Resistencias atípicas). Software en idioma Español. El Software debe estar configurado a una interfase para la comunicación entre el equipo automatizado y un Sistema de Base Central de Datos y otros equipos del Laboratorio.Se recomienda adquirir un driver para la lectura de los resultados de los estudios independientemente de la marca del equipo.

CONDICIONES DEL EQUIPO: La instalación del equipo debe estar a cargo del proveedor, quien tiene que chequear primeramente la instalación eléctrica del Laboratorio para su adecuación de acuerdo al equipo, y efectuar una prueba de funcionamiento en presencia del responsable del área.Equipos automatizados con todos los reactivos e insumos, soporte que necesite para funcionar deben ser proveídos por la empresa según necesidad. Garantía y repuestos por el tiempo estimado para la urtilización de los mismo, de forma a que no haya interrupción del servicio en ningun caso. Poseer puerto para conexion e interfase con PC. Se entiende por equipos automatizados aquellos en lo que se coloca la muestra y los reactivos, realizandose el análisis en forma automática hasta la impresión de los resultados sin que el operador intervenga en ninguna parte del proceso de medición.

Hospital Nacional

COMPATIBLE CON LOS SIGUIENTES: 1131

ANEXO A: SOBRE LAS CONDICIONES TECNICAS PARA LA ADQUISICION DE REACTIVOS PARA EL SERVICIO DE QUIMICA DEL HOSPITAL NACIONAL.

1. Los reactivos deben cumplir con estándares internacionales que aseguren un producto de óptima calidad, para lo cual el oferente deberá presentar su propuesta, los responsables y los documentos que puedan sustentar todas las normas administrativas vigentes.
   Cada reactivo contará con las siguientes inscripciones, en forma clara, legible y ubicada en lugar visible: **EL NOMBRE DEL REACTIVO Y EL VOLUMEN DE LA MISMA, EL LOTE Y FECHA DE VENCIMIENTO** que identifique en forma inmediata el producto.

2. No se admitirán productos, con signos visibles de re – envasados o re –etiquetados.
   a) Los estudios químicos para Gases en Sangre realizados en forma automatizado en el Servicio de QUIMICA son los siguientes:

      a.1 DOSAJE DE PH.

      a.2 PRESION DE OXIGENO (PO2).

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL – DIRECCIÓN GENERAL DE INSUMOS ESTRATÉGICOS EN SALUD

Dra. Laura Duarte
Directora General
Dirección General de Insumos Estratégicos en Salud
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

ADENDA 1

a.3 PRESION DE ANHIDRIDO CARBONICO (PCO2).

a.4 EXCESO DE BASE (EB).

a.5 BICARBONATO (HCO3).

a.6 ANHIDRIDO CARBONICO TOTAL (CO2).

a.7 SATURACION DE OXIGENO (SO2).

3. Los reactivos deben ser ofertados con los insumos asociados (calibradores, control, buffer, reactivos y complementos de limpieza respectivos) como paquete único, aclarando que los controles se realizan 2 (dos) veces por día.
4. El oferente deberá presentar su propuesta considerando el precio unitario.
5. El oferente debería proveer los equipos específicos a los reactivos, en calidad de comodato, cuya reglamentación se leerán en el anexo A2 de este documento.
6. Los plazos de entrega deben ser como máximo de 15 (quince) días una vez presentados las ordenes de compra.
7. La vigencia mínima de los reactivos deberá ser de 12 meses desde la fecha de entrega. Para los reactivos que por su naturaleza o factores que intervienen en el proceso de fabricación no puedan cumplir con la vigencia mínima, realizar la entrega de acuerdo al cronograma de entrega+ consensuado con el laboratorio.
8. El proveedor debe facilitar toda la información técnica disponible acerca de los productos ofertados. Se deberá adjuntar informes sobre su utilización en otros laboratorios nacionales o extranjeros o someterse a pruebas de calidad interna del laboratorio del Hospital Nacional previo a la adjudicación.
9. El oferente deberá presentar un Programa de Control de Calidad Externo de una entidad internacional acreditada o equivalente. El proveedor se responsabilizará de la entrega de las muestras, control, recopilación y envío de los resultados y de entregar las evaluaciones.
10. El Departamento de Laboratorio del Hospital Nacional elevará informes por escrito a la Comisión de licitación sobre la actuación del proveedor en cuanto al cumplimiento de todos los puntos arriba mencionados. Este informe servirá como documento y aval de las decisiones en próximas licitaciones.

ANEXO A2: SOBRE LAS CONDICIONES DE LOS EQUIPOS EN COMODATO PARA EL SERVICIO DE QUIMICA DEL HOSPITAL NACIONAL.

1. El proveedor deberá ofertar 2 (dos) equipos automatizado con parámetros acorde a las necesidades del servicio, en comodato.
2. Los equipos, accesorios y complementos deben ser de última generación (no mayor de cinco años), deben poseer microprocesadores, considerar el hardware pertinente (computadora, cableado, conectores, accesorios, impresora, papel, cinta y otros) y el software de funcionamiento y enlace. Los reportes deben ser emitidos en idioma español e imprimir los datos relativos al servicio, paciente y resultado de los análisis.
3. Los equipos deben estar en condiciones para ser usados con voltaje 220 V AC. Deberá contar con los accesorios y/o complementos pertinentes para que puedan soportar posibles variaciones de voltaje (UPS).

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL · DIRECCIÓN GENERAL DE INSUMOS ESTRATÉGICOS EN SALUD

Dra. Laura Duarte
Directora General
Dirección General de Insumos Estratégicos en Salud
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

ADENDA 1

4. La capacidad de producción del equipo o equipos entregados debe cumplir ampliamente con el número de pruebas efectivas solicitadas.
5. El proveedor debe garantizar el funcionamiento permanente del equipo, accesorio y complementos, en caso de fallas u otras situaciones o eventos que pongan en peligro la continua prestación de los servicios y operatividad de los equipos, el proveedor deberá solucionar en un plazo no mayor de 24 hs de comunicada la ocurrencia, deberá reponer la pérdida de reactivos que se produzcan por razones inherentes al funcionamiento defectuoso del equipo.
6. El proveedor debe disponer de más de un técnico responsable del mantenimiento preventivo y correctivo del/ los equipo /s.
7. Los gastos y costos por servicios de mantenimiento preventivo, correctivo y de reparación son responsabilidad del proveedor.
8. La instalación del equipo debe estar a cargo del proveedor quien tiene que efectuar una prueba de funcionamiento en presencia del responsable del área.
9. En el caso de fallas técnicas del equipo adjudicado, el proveedor deberá garantizar el procesamiento de las determinaciones realizadas en el equipo reemplazando con otro equipo con las mismas especificaciones.
10. El proveedor deberá realizar capacitaciones continua referente al uso y mantenimiento de los equipos utilizados

---

COMPATIBLES CON LOS SIGUIENTES ITEMS: 658,670,679,681,685,689,690,697,705,731,732,733,758,759,760,761,762,763,764,765,769,791,794,830,831,833,834,836,837,839,841,843,844,845,848,850,851,855,856,858,860,864,865,866,867,869,871,873,876,877,880,882,883,886,891,893,896,899,900,901,902,903,904,906,908,910,913,988,989,991,1015,1022,1026,1027,1028,1029,1030,1034,1037,1038,1039,1040,1042,1044,1045,1046,1047,1055,1059,1061,1064,1085,1108,1114,1120,1128,1136,1137,1140,1141,1145,1167,1176,1178,1181,1210,1211,1213,1214

ANEXO A: SOBRE LAS CONDICIONES TECNICAS PARA LA ADQUISICION DE TARJETAS DE IDENTIFICACIÓN DE GERMENES Y ANTIBIOGRAMA PARA EL SERVICIO DE MICROBIOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL.

1. Las tarjetas deben cumplir con estándares internacionales que aseguren un producto de óptima calidad, para lo cual el oferente deberá presentar su propuesta, los responsables y los documentos que puedan sustentar todas las normas administrativas vigentes.
   Cada tarjeta contará con las siguientes inscripciones, en forma clara, legible y ubicada en lugar visible: **EL NOMBRE DEL REACTIVO (KIT TARJETA) EL LOTE Y FECHA DE VENCIMIENTO** que identifique en forma inmediata el producto.

2. No se admitirán productos, con signos visibles de re – envasados o re–etiquetados.
   a) Los estudios microbiológicos realizados en forma automatizado en el Servicio de Microbiología son los siguientes:
      a.1 IDENTIFICACIÓN DE COCOS Y BACILOS GRAM POSITIVO Y

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL – DIRECCIÓN GENERAL DE INSUMOS ESTRATÉGICOS EN SALUD

Dra. Laura Duarte
Directora General
Dirección General de Insumos Estratégicos en Salud
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

ADENDA 1

SENSIBILIDAD

a.2 IDENTIFICACIÓN DE HONGOS Y SENSIBILIDAD

a.3 IDENTIFICACIÓN DE BACILOS GRAM NEGATIVO Y SENSIBILIDAD

a.4 IDENTIFICACIÓN HAEMOPHILUS / NEISSERIA Y SENSIBILIDAD

3. Las tarjetas (kit) deben ser ofertados con los insumos asociados como paquete único.
4. El oferente deberá presentar su propuesta considerando el precio unitario.
5. El oferente deberá proveer 1 (Un) equipo en calidad de comodato, cuya reglamentación se leerán en el anexo A2 de este documento.
6. Los plazos de entrega deben ser como máximo de 15 (quince) días una vez presentados las ordenes de compra y luego de acuerdo a cronograma consensuado con el Laboratorio.
7. La vigencia mínima de las tarjetas (kit) deberá ser de 12 meses desde la fecha de entrega.
8. El proveedor debe facilitar toda la información técnica disponible acerca de los productos ofertados como identificación y sensibilidad bacteriana.
9. El oferente deberá presentar un Programa de Control de Calidad Externo de una entidad internacional acreditada o equivalente. El proveedor se responsabilizará de la entrega de las muestras, control, recopilación y envío de los resultados y de entregar las evaluaciones.
10. El Departamento de Laboratorio del Hospital Nacional elevará informes por escrito a la Comisión de licitación sobre la actuación del proveedor en cuanto al cumplimiento de todos los puntos arriba mencionados. Este informe servirá como documento y aval de las decisiones en próximas licitaciones.

ANEXO A2: SOBRE LAS CONDICIONES DE LOS EQUIPOS DE IDENTIFICACION Y SENSIBILIDAD EN COMODATO PARA EL SERVICIO DE MICROBIOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL.

11. El proveedor deberá ofertar un equipo totalmente automatizado para el proceso de inoculación, incubación, lectura, informe de resultados y desechos de las tarjetas, cumpliendo con las normas de bioseguridad tanto para el analista como para el medio ambiente, en comodato.
12. Los equipos, accesorios y complementos deben ser de última generación (no mayor de cinco años) pero nuevos, deben poseer microprocesadores, considerar el hardware e insumos pertinentes (computadora, cableado, conectores, accesorios, impresora, papel, cinta y otros) y el software de funcionamiento y enlace. De preferencia, los reportes deben ser emitidos en idioma español e imprimir los datos relativos al servicio, paciente y resultado de los análisis
13. Los equipos deben estar en condiciones para ser usados con voltaje 220 V AC. Deberá contar con los accesorios y/o complementos pertinentes para que puedan soportar posibles variaciones de voltaje (UPS).
14. La capacidad de producción del equipo o equipos entregados debe cumplir ampliamente con el número de pruebas efectivas solicitadas. Las pruebas de Sensibilidad bacteriana deben cubrir el rango de Sensibilidad Mínima Inhibitoria (CMI) de acuerdo a las recomendaciones y nomenclatura de CLSI. La validación de

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
DIRECCIÓN GENERAL DE INSUMOS ESTRATÉGICOS EN SALUD

Dra. Laura Duarte
Directora General
Dirección General de Insumos Estratégicos en Salud
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

ADENDA 1

los resultados en cuánto a la identificación bacteriana deben estar basados en fenotipos.-

15. El proveedor debe garantizar el funcionamiento permanente del equipo, accesorio y complementos, en caso de fallas u otras situaciones o eventos que pongan en peligro la continua prestación de los servicios y operatividad de los equipos, el proveedor deberá solucionar en un plazo no mayor de 24 hs de comunicada la ocurrencia, deberá reponer la pérdida de reactivos que se produzcan por razones inherentes al funcionamiento defectuoso del equipo.
16. El proveedor debe disponer de más de un técnico responsable del mantenimiento preventivo y correctivo del/ los equipo /s.
17. Los gastos y costos por servicios de mantenimiento preventivo, correctivo y de reparación son responsabilidad del proveedor.
18. La instalación del equipo debe estar a cargo del proveedor quien tiene que efectuar una prueba de funcionamiento en presencia del responsable del área, como también de la capacitación de los profesionales del servicio.
19. En el caso de fallas técnicas del equipo adjudicado, el proveedor deberá garantizar el procesamiento de las determinaciones realizadas en el equipo reemplazando con otro equipo con las mismas especificaciones.
20. El proveedor deberá realizar capacitaciones continua referente al uso y mantenimiento de los equipos utilizados

ANEXO B

Reactivos: Botellas de Hemocultivo

- Frascos de hemocultivo: Debe ofertarse con equipo en comodato con lectura por código de barra.

Equipo en Comodato: Auto Analizador de Hemocultivo

La oferta deberá incluir un equipo lector en comodato con las siguientes características técnicas:

- Análisis automático, continuo y sin supervisión de los cultivos mediante una tecnología no invasiva.
- Una mínima interacción por parte del usuario.
- Notificación inmediata de la presencia de viales positivos por medio de un indicador del equipo.
- Configuración de alarma opcional para la notificación de cultivos positivos.
- Los microprocesadores deben ser independientes para cada una de las celdas del instrumento, de tal forma que garantice el análisis aunque falle una de ellas.
- Comandos por códigos de barra en el instrumento para las operaciones habituales.
- Incubación y agitación de todos los cultivos.
- Controles de calibración y calidad para celdas.
- Sistema automático de seguridad para los datos almacenados, en caso de corte de

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL · DIRECCIÓN GENERAL DE INSUMOS ESTRATÉGICOS EN SALUD

Dra. Laura Duarte
Directora General
Dirección General de Insumos Estratégicos en Salud
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

ADENDA 1

energía eléctrica o problemas del equipo.

- Provisión de generador propio como contención en caso de corte de energía eléctrica.
- Servicio técnico permanente, preventivo y correctivo y adiestramiento a cargo de la empresa.
- Los gastos y costos por servicio de mantenimiento preventivo, correctivos y de reparación son responsabilidad del proveedor
- Impresión automática de resultados, archivo de datos y sistema informático incorporado.
- Capacidad mínima de 150 frascos.
- Capacitación en el uso del equipo para todos los turnos (mañana, tarde y noche)

COMPATIBLE CON LOS ITEMS 676,677,722,723,724,725,726,728,729,730,740,741,742,743,745,746,748,749,767,768,798,803,810,819,821,824,825,930,956,977,978,994,995,1000,1008,1024,1025,1041,1073,1116,1121,1135,1138,1139,1148,1174,1177,1179,1185,1203,1204,1206,1207,1208

ANEXO A

SOBRE LAS CONDICIONES TECNICAS PARA LA ADQUISICION DE REACTIVOS PARA EL SERVICIO DE INMUNOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL.

11. Los reactivos deben cumplir con estándares internacionales que aseguren un producto de optima calidad, para lo cual el oferente deberá presentar su propuesta, los responsables y documentos, que puedan sustentar todas las normas administrativas vigentes.
    Cada reactivo contará con las siguientes inscripciones, en forma clara, legible y ubicado en lugar visible: **EL NOMBRE DEL REACTIVO Y LA CANTIDAD DE DETERMINACIONES A LA QUE CORRESPONDE, EL LOTE Y FECHA DE VENCIMIENTO** que identifique en forma inmediata el producto.

12. No se admitirán productos reacondicionados, con signos visibles de re – envasados o re –etiquetados por terceros
    a) **Las determinaciones procesadas por Método ELISA en el Servicio de Inmunología son los siguientes**:
    a.1 ANTIGENOS NUCLEARES EXTRACTABLES (ENA ANTICUERPOS Screening).

    a.2 ANTI Sm.

    a.3 ANTIC. ANTITRANSGLUTAMINASA IgA

Dra. Laura Duarte
Directora General
Dirección General de Insumos Estratégicos en Salud
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

ADENDA 1

a.4 ANTI PR3.

a.5 ANTI MPO.

a.6 DENGUE IgM ELISA DE CAPTURA

a.7 ANTICARDIOLIPINA IgG.

a.8 HIV 1/2 TERCERA GENERACION (con la especificidad y sensibilidad más alta).

a.9 HERPES 1 IgG (opcional MEIA o Quimioluminiscencia).

a.10 HERPES 2 IgG (opcional MEIA o Quimioluminiscencia)

a.11 HERPES 1 y 2 IgG (opcional MEIA o Quimioluminiscencia), este ítem se adquirirá solo en caso de que no haya ofertas para el ítem a a.9 y a a.10.

a.12 HERPES 1 IgM (opcional MEIA o Quimioluminiscencia, o IgM de captura ELISA)

a.13 HERPES 2 IgM (opcional MEIA o Quimioluminiscencia, o IgM de captura ELISA)

a.14 HERPES 1y 2 IgM (opcional MEIA o Quimioluminiscencia, o IgM de captura ELISA) **este ítem sólo se adquirirá en caso de que no** haya ofertas para el ítem a 9 y a10.

a.15 ROTAVIRUS Grupo A

a.16 RUBEOLA IgM ELISA DE CAPTURA.

a.17 ANTIC. ANTI CITOMEGALOVIRUS IgM. ELISA DE CAPTURA.

a 18.EPSTEIN BAAR VIRUS VCA IgM ANTICUERPO (EBV-**VCA-ac IgM.**

a 19 .ANTIGENO NUCLEAR DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B

(HBc ac IgM) ELISA.

a 21 ANTICUERPO CONTRA EL VIRUS DE LA HEPATITIS C (HCV ac)

a 22. ANTIGENO DE SUPERFICIE DE LA HEPATITIS B (HBs Ag)

a23. ANTICUERPOS CONTRA LA MEMBRANA BASAL GLOMERULAR (AGBM)

a 24. ANTI MCV (MUTATED CITRULINATED VIMENTIN)

a 25 . ANTICUERPO ANTI HEPATITIS A IgM.

La casa oferente de HIV ½, deberá ofertar en forma independiente, un lector, un lavador e incubador de ELISA, programables, acorde a la técnica. Para uso exclusivo de HIV.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL – DIRECCIÓN GENERAL DE INSUMOS ESTRATÉGICOS EN SALUD

Dra. Laura Duarte
Directora General
Dirección General de Insumos Estratégicos en Salud
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

ADENDA 1

b) Los estudios realizados por Método MEIA o QUIMIOLUMINISCENCIA en el Servicio de Inmunología son los siguientes.

b.1 ALFA FETO PROTEINA.

b.2 ACIDO FOLICO.

b.3 HCG, subunidad beta. Cuantitativo.

b.4 ANTIGENO CARCINOEMBRIONARIO.

b.5 CMV IgG. Cuantitativo.

b.6 CMV IgM. Cuantitativo. (Opcional Metodo Elisa IgM de Captura)

b.7 ESTRADIOL.

b.8 FERRITINA.

b.9 FSH.

b.10 FT3.

b.11 FT4.

b.12 PAS LIBRE

b.13 HERPES 1 IgG.

b.14 HERPES 2 IgG.

b.15 HERPES 1 y 2 IgM.

b.16 LH.

b.17 PROGESTERONA.

b.18 PROLACTINA.

b.19 IgE.

b.20 ANTIGENO PROSTATICO ESPECIFICO (PAS).

b.21 RUBEOLA IgG. Cuantitativo.

b.22 RUBEOLA IgM. Cuantitativo.

b.23 T3 TOTAL.

b.24 T4 TOTAL.

b.25 ANTICUERPOS ANTI TOXOPLASMA IgG. Cuantitativo.

b.26 ANTICUERPOS ANTI TOXOPLASMA IgM. Cuantitativo.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL – DIRECCIÓN GENERAL DE INSUMOS ESTRATÉGICOS EN SALUD

Dra. Laura Duarte
Directora General
Dirección General de Insumos Estratégicos en Salud
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

ADENDA 1

b.27 TSH.

b.28 TROPONINA I.

b.29 VITAMINA B12.

b.33 CORTISOL.

b.34 TIROGLOBULINA.

b.35 ANTICUERPO CONTRA LA HEPATITIS B CUANTITATIVO

(HBs Ab).

c) Los estudios realizados por NEFELOMETRIA en el Servicio de Inmunología son los siguientes.

c.1- C 3

c.2- C 4

c.3- IgG

c.4- IgA

c.5- IgM

c.6- Alfa -1- Antitripsina

c.7- Apolipoproteina A1

c.8- Apolipoproteina B

c.9- Beta 2 Microglobulina

c.10- C1 Inactivador

c.11- Ceruloplasmina

c.12- Haptoglobina

c.13- Prealbúmina.

c.14- Prealbúmina

c.15- Transferrina.

13. Los reactivos solicitados por Método ELISA, MEIA, QUIMIOLUMINISCENCIA, NEFELOMETRIA, deben ser de última Generación y tener sensibilidad y especificidad comprobada, avalados por el Laboratorio de Referencia Internacional.
14. Los reactivos deben ser ofertados con los insumos asociados (calibradores, controles, diluyentes, soluciones, buffer y complementos de limpieza respectivos) como paquete único, suficientes para procesar todas las determinaciones ofertadas, y en caso de una

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL – DIRECCIÓN GENERAL DE INSUMOS ESTRATÉGICOS EN SALUD

Dra. Laura Duarte
Directora General
Dirección General de Insumos Estratégicos en Salud
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

ADENDA 1

sobre utilización de algún insumo por motivos demostrables de mal funcionamiento del equipo, se solicitara a la empresa la reposición de dicho insumo.

15. El oferente deberá presentar su propuesta considerando el precio por determinación de cada analito.
16. El oferente debería proveer de los equipos específicos y necesarios para el procesamiento de los reactivos, en calidad de comodato, cuya reglamentación se leerán en el anexo A2 de este documento.
17. Los plazos de entrega deben ser como máximo de 15 (quince) días una vez presentados las ordenes de compra.
18. La vigencia mínima de los reactivos deberá ser de 8 a 12 meses desde la fecha de entrega para los reactivos que por su naturaleza o factores que intervienen en el proceso de fabricación no puedan cumplir con la vigencia mínima, deberá presentar una carta de compromiso de canje automático si el producto vence sin ser utilizado en el plazo indicado. Además debe existir posibilidad de canje de los reactivos por otros de vencimiento más prolongado, en el caso de que el laboratorio posea reactivos con un máximo de 3 meses para su vencimiento.
    En todo caso el Laboratorio establecerá calendario de entrega de los reactivos conforme a su necesidad,; y los pedidos parciales serán canalizados por la vía correspondiente, y como mínimo con un mes de anticipación.

19. El proveedor debe facilitar toda la información técnica disponible acerca de los productos ofertados. No se admitirán reactivos sin experiencia en el país.
    Se deberá adjuntar informes sobre su utilización, resultados de control de calidad en otros laboratorios nacionales o extranjeros, y en caso de que nuestro Laboratorio solicite al oferente una unidad de algún reactivo (de procesamiento manual) en particular para prueba, éste tendrá un plazo fijado por la Sub Unidad de Contratación del HOSPITAL NACIONAL.

20. El oferente deberá presentar un Programa de Control de Calidad Externo de una entidad internacional acreditada o equivalente. El proveedor se responsabilizará de la entrega de las muestras, control recopilación y envío de los resultados y de entregar las evaluaciones.
    10.1 Un paquete para Hormonas tiroideas.

    10.2 Un paquete para STORCH.

    10.3 Un paquete para marcadores tumorales.

    10.4 Un paquete para proteínas dosadas por NEFELOMETRIA.

    Siempre que la cantidad solicitada supere las 600 determinaciones para cada punto o metodología (10.1, 10.2, 10.3, 10,4).

21. El Departamento de Laboratorio del Hospital Nacional elevará informes por escrito a la Comisión de licitación sobre la actuación del proveedor en cuanto al cumplimiento de todos los puntos arriba mencionados. Este informe servirá como documento y aval de las decisiones en próximas licitaciones.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
DIRECCIÓN GENERAL DE INSUMOS ESTRATÉGICOS EN SALUD

Dra. Laura Duarte
Directora General
Dirección General de Insumos Estratégicos en Salud
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

ADENDA 1

ANEXO B

SOBRE LAS CONDICIONES TECNICAS PARA LA ADQUISICION DE REACTIVOS E INSUMOS DE ELECTROFORESIS PARA EL SERVICIO DE INMUNOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL.

1. Los reactivos deben cumplir con estándares internacionales que aseguren un producto de óptima calidad, para lo cual el oferente deberá presentar su propuesta, los responsables y documentos , que puedan sustentar todas las normas administrativas vigentes.
   Cada reactivo contará con las siguientes inscripciones, en forma clara, legible y ubicado en lugar visible: **EL NOMBRE DEL REACTIVO Y LA CANTIDAD DE DETERMINACIONES A LA QUE CORRESPONDE, EL LOTE Y FECHA DE VENCIMIENTO** que identifique en forma inmediata el producto.

No se admitirán productos condicionados, con signos visibles de re – envasados o re – etiquetados.

a) La electroforesis de proteínas se practicará en:
   a.1 Suero.

   a.2 Líquido cefalorraquídeo.

   a.3 Orina.

2. Los reactivos deben ser ofertados con los insumos asociados (aplicadores, (micro y macro), cubas, tiras para las corridas, controles, colorantes, decolorantes, buffer , complementos respectivos y controles de calidad), como paquete único.
3. El oferente deberá presentar su oferta considerando el precio por determinación de cada analito.
4. El oferente deberá proveer de los equipos específicos a los reactivos, en calidad de comodato, cuya reglamentación se leerán en el anexo 2 de este documento.
5. Los plazos de entrega deben ser como máximo de 30 (treinta) días una vez presentados las ordenes de compra.
6. La vigencia mínima de los reactivos deberá ser de 8 a 12 meses desde la fecha de entrega para los reactivos que por su naturaleza o factores que intervienen en el proceso de fabricación no puedan cumplir con la vigencia mínima, deberá presentar una carta de compromiso de canje automático si el producto vence sin ser utilizado en el plazo indicado.
7. El proveedor debe facilitar toda la información técnica disponible acerca de los productos ofertados. No se admitirán reactivos sin experiencia en el país. Se deberá adjuntar informes sobre su utilización en otros laboratorios nacionales o extranjeros.
8. El Departamento de Laboratorio del Hospital Nacional elevará informes por escrito a la Comisión de licitación sobre la actuación del proveedor en cuanto al cumplimiento de todos los puntos arriba mencionados. Este informe servirá como documento y aval de las decisiones en próximas licitaciones.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

Dra. Laura Duarte
Directora General
Dirección General de Insumos Estratégicos en Salud
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

ADENDA 1

ANEXO C

SOBRE LAS CONDICIONES PARA LOS EQUIPOS EN COMODATO PARA EL SERVICIO DE INMUNOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL.

21. El proveedor deberá ofertar equipos automatizados o semiautomatizados, en comodato, que procesen determinaciones por
    - **1.1** MEIA o QUIMIOLUMINISCENCIA.
    - **1.2** ELISA LAVADOR Y LECTOR.
    - **1.3** NEFELOMETRO.-
    - **1.4** ELECTROFORESIS DE PROTEÍNAS.-
22. Los equipos, accesorios y complementos deben ser de última generación (no mayor de cinco años), *deben poseer microprocesadores, considerar* el hardware pertinente (computadora, cableado, conectores, accesorios, impresora, papel, cinta y otros) y el software de funcionamiento y enlace. De preferencia, los reportes deben ser emitidos en idioma español e imprimir los datos relativos al servicio, paciente y resultado de los análisis.
23. Los equipos deben estar en condiciones para ser usados con voltaje 220 V AC, entre 50-60 MHZ. Deberá contar con los accesorios y/o complementos pertinentes para que puedan soportar posibles variaciones de voltaje (UPS).
24. La capacidad de producción del equipo o equipos entregados *debe cumplir* ampliamente con el número de pruebas efectivas solicitadas pasa cada una de los exámenes, procesar simultáneamente 5 o más pruebas distintas (acceso random), y pruebas de acceso urgente, excepto para Electroforesis.-
25. El proveedor debe garantizar el funcionamiento permanente del equipo, accesorio y complementos, en caso de fallas u otras situaciones o eventos que pongan en peligro la continua prestación de los servicios y operatividad de los equipos, el proveedor deberá solucionar en un plazo no mayor de 24 hs de comunicada la ocurrencia, deberá reponer la pérdida de reactivos que se produzcan por razones inherentes al funcionamiento defectuoso del equipo.
26. El proveedor debe disponer de más de un técnico responsable del mantenimiento preventivo y correctivo del/ los equipo /s.
27. Los gastos y costos por servicios de mantenimiento preventivo, correctivo y repuestos son responsabilidad del proveedor.-
28. La instalación del equipo debe estar a cargo del proveedor quien tiene que efectuar *una prueba de funcionamiento* en presencia del responsable del área.
29. El proveedor deberá garantizar la capacitación de todos los profesionales y técnicos en todos los turnos involucrado en uso y mantenimiento de los equipos utilizado

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL – DIRECCIÓN GENERAL DE INSUMOS ESTRATÉGICOS EN SALUD

Dra. Laura Duarte
Directora General
Dirección General de Insumos Estratégicos en Salud
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

ADENDA 1

COMPATIBLES CON LOS ITEMS 644,653,778,815,817,950,1048,1129,1130

ANEXO A

ANEXO A1: SOBRE LAS CONDICIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA EL SERVICIO DE HEMATOLOGÍA DEL HOSPITAL NACIONAL DE ITAUGUÁ **AREA HEMOGRAMA**

1- Los reactivos deben cumplir con stándares internacionales que aseguren un protocolo de óptima calidad, para ello deben presentar su propuesta, los responsables y los documentos que sustentan todas las normas vigentes ej: valores de referencia, certificado de calidad.

Cada reactivo contará con las siguientes inscripciones, en forma clara, legible y ubicada en lugar visible:

- DESCRIPCION: NOMBRE DEL REACTIVO
- MARCA COMERCIAL
- FABRICANTE
- VOLUMEN
- NÚMERO DE LOTE
- FECHA DE VENCIMIENTO

2- No se admitirán productos con signos visibles de re-envasado o re-etiquetados

Los estudios hematológicos realizados en forma automatizada en el Servicio de Hematología como mínimo son los siguientes:

1- Recuento total de Glóbulos Blancos
2- Recuento de Glóbulos Rojos
3- Rango de Distribución de Glóbulos Rojos (RDW)
4- Hemoglobina
5- Hematocrito
6- Índices Hematimétricos (MCV, MCH, MCHC)
7- Recuento diferencial de Glóbulos Blancos (Parcial y/o total)
8- Recuento de Plaquetas
9- Histograma de Distribución Celular
10- Recuento de Plaquetas
11- Recuento de Reticulocitos (opcional según modelo)

3- Los reactivos deben ser ofertados con los insumos asociados (calibradores cada 3 meses o cada 6 según necesidad), *controles de 3 niveles diarios*, diluyentes, detergentes, buffer y complementos de limpieza respectivas, para la totalidad de determinaciones solicitadas. Se

Dra. Laura Duarte
Directora General
Dirección General de Insumos Estratégicos en Salud
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

ADENDA 1

realizará diariamente los controles para cada equipo, a veces según necesidad más de una vez por día.

4- El oferente deberá presentar su propuesta considerando el precio unitario.

5- Los plazos de entrega deben ser como mínimo de 15 (quince) días, una vez presentadas las órdenes de compra y luego de acuerdo a cronograma consensuado con el Laboratorio.

6- La vigencia mínima de los reactivos deberá ser de 12 meses desde la fecha de entrega.

7- El proveedor debe facilitar toda la información técnica disponible acerca de los productos ofertados; estas especificaciones técnicas deben establecer las condiciones que deben reunir los Análisis Clínicos, los reactivos, los insumos, controles, calibradores y los equipos que acompañan, a fin de permitir una apreciación clara y completa de lo ofertado, se deberá adjuntar una descripción detallada de los mismos, acompañado de catálogos técnicos e ilustrativos, folletos y la mayor cantidad de datos. Especificaciones técnicas (en idioma español o traducido al español si se trata de otro idioma), origen, marca, procedencia, de preferencia equipos nuevos o no mayor de cinco (05) años de fabricación, validez de la oferta, el nombre del Laboratorio productor, vencimiento, método que utiliza, control de calidad. No se admitirán reactivos sin experiencia en el país. Se deberá adjuntar documentos que avalen su utilización en otros laboratorios nacionales o extranjeros; además debe someterse a pruebas de Control de Calidad Interna del Laboratorio del Hospital Nacional de Itauguá.

8- La provisión de reactivos e insumos deberá ser continuo, sin interrupción del servicio en ningún caso, si por fuerza mayor fuera necesario reemplazar la marca ofertada, los reactivos presentados deben tener similares características en cuanto a sensibilidad, especificidad, estabilidad, etc.; los reactivos suministrados por la empresa adjudicada deben ser originales para asegurar la calidad y fiabilidad de los resultados.

9- El oferente deberá presentar una suscripción a un Programa de Control de Calidad Externo de una entidad Internacional acreditada o equivalente. El proveedor se responsabilizará de la entrega de las muestras, control, recopilación y envío de los resultados y de entregar las evaluaciones correspondientes.

10- El Departamento de Laboratorio del Hospital Nacional de Itauguá entregará informes por escrito sobre las evaluaciones referente al cumplimiento del proveedor de todos los puntos arriba mencionados. Este informe será un documento base para las decisiones en próximas Licitaciones.

ANEXO A2: SOBRE LAS CONDICIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN DE LOS EQUIPOS EN COMODATO PARA EL SERVICIO DE HEMATOLOGÍA DEL HOSPITAL NACIONAL DE ITAUGUÁ **AREA HEMOGRAMA**

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
DIRECCIÓN GENERAL DE INSUMOS ESTRATÉGICOS EN SALUD

Dra. Laura Duarte
Directora General
Dirección General de Insumos Estratégicos en Salud
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

ADENDA 1

1- El proveedor deberá ofertar tres (3) equipos automatizados como mínimo, de diez y ocho (18) a veinte y dos (22) parámetros. Dos equipos de 3 partes (18 parámetros mínimo) y un equipo de 5 partes (22 parámetros mínimo) o un equipo de 3 partes (18 parámetros mínimo) y dos equipos de 5 partes (22 parámetros mínimo), que procesen sesenta muestras por hora (60xh) como mínimo, con utilización mínima de cantidad de muestras en el orden de 30 micras, dilución automática de muestras, panel de teclado con visor de resultados, software en español, poseer puerto para conectarse a sistema informático y con impresión de resultados.

2- Todos los equipos deben contar con Manual de Instrucciones en idioma español o traducido al español si estuviere en otro idioma.

3- Los equipos, accesorios y complementos deben ser de última generación (no mayor de cinco (5) años pero nuevos, deben poseer microprocesadores, considerar el harward pertinente (computadora, cableado, conectores, accesorios, impresora, papel, cinta y otros) y el software de funcionamiento (en idioma español), almacenamiento y enlace. Los reportes de preferencia deben ser emitidos en idioma español e imprimir además del resultado los datos demográficos del paciente.

4- Los equipos **deben tener capacidad para uso en interface, ser bidireccionales** para conectarse a través de una interfase con PC a algún Sistema de Software de Gestión Hospitalario (SIH) o de Laboratorio instalado en el servicio desde el inicio de la modalidad de

Comodato. Los resultados de los exámenes deberán ser leídos directamente en el prontuario electrónico del paciente (PEP). Para ello deberá providenciar de una interfase de comunicación entre los equipos Autoanalizadores en comodato y el software de Gestión SIH (Sistema Integral Hospitalario) o LIS (Sistema Integral de Laboratorio), el software de Gestión para el laboratorio deberá contemplar todos los equipos y accesorios requeridos para el funcionamiento del mismo y para la totalidad de las determinaciones solicitadas, incluyendo como mínimo 3 computadoras, 3 etiquetadoras de Código de Barras y 3 impresoras de etiquetas de códigos de barras, además de los accesorios correspondientes según punto anterior mencionado (punto 2 del A2).

5- La instalación del equipo debe estar a cargo del proveedor, quién debe chequear previamente la instalación eléctrica (condición de uso para 220 voltios AC, entre 50 – 60 MHZ), además de contar con los accesorios y/o complementos pertinentes para soportar posibles variaciones de voltaje **UPS** para cada equipo; y sistema de eliminación de residuos (cañerías de de desagüe) del Laboratorio del HNI, para su adecuación de acuerdo al equipo. Se deberá efectuar una prueba de funcionamiento en presencia del responsable del área para la conformidad correspondiente del servicio.

6- En caso de desperfecto o falla del equipo, la empresa debe proveer un equipo de contingencia que realice las mismas determinaciones con el mismo método, o con un método alternativo con la misma sensibilidad y especificidad con los respectivos reactivos. El servicio no se suspenderá por ningún motivo. Entiéndase que los equipos o metodologías alternativas no deben ser utilizados por un periodo mayor a 15 (quince) días, salvo algún inconveniente por falta de repuesto del país de fabricación del equipo ó inconvenientes de fuerza mayor en la recepción del

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL – DIRECCIÓN GENERAL DE INSUMOS ESTRATÉGICOS EN SALUD

Dra. Lara Duarte
Directora General
Dirección General de Insumos Estratégicos en Salud
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

ADENDA 1

reactivo del país de origen, en este caso deberá comunicarse por escrito a la Dirección Administrativa del Hospital Nacional de Itauguá y a la Jefatura del Dpto. del Laboratorio para los trámites pertinentes.

7- El servicio debe incluir los equipos, reactivos, controles de 3 niveles diarios, calibradores (cada 3 o 6 meses según necesidad), insumos, gradillas, cubetas o copitas desechables, tubos de polipropileno, etc., soporte, mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos. Servicio técnico permanente las 24 horas del día (con sistemas de guardia para turnos nocturnos, dominicales y feriados, informado por escrito a la Jefatura de Servicio).

8- El proveedor debe garantizar el funcionamiento permanente de los equipos, accesorios y complementos; en caso de fallas el tiempo estipulado entre la denuncia telefónica a un número de línea baja a la empresa o al técnico del desperfecto del equipo y la presencia del técnico en el laboratorio no debe exceder en ningún caso más de ciento veinte (120) minutos (2 horas), previo cumplimiento del protocolo de trabajo.

9- El proveedor debe disponer de un Profesional Bioquímico y un Técnico capacitado para el mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos.

10- Garantía y repuestos por el tiempo estipulado para la utilización de los mismos, de forma a que no haya interrupción del servicio en ningún caso.

11- Calibradores y controles deben ser proveídos por la empresa adjudicada según requerimiento y especificaciones.

12- Poseer lector de código de barra y capacidad de almacenamiento de datos mínimo 3 (tres) a 6 meses en CD ROM

13- Capacitación y adiestramiento a los profesionales del Laboratorio del Hospital Nacional de Itauguá, en el manejo de equipos todo el tiempo requerido, y en caso de ingreso de nuevos funcionarios al plantel.

14- Los gastos y costos por servicios de mantenimiento preventivo, correctivo y de reparación son responsabilidad del proveedor.

SERVICIO DE HEMATOLOGÍA ANEXO B

ANEXO B1: SOBRE LAS CONDICIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA EL SERVICIO DE HEMATOLOGÍA DEL HOSPITAL NACIONAL DE ITAUGUÁ **AREA HEMOSTASIA**

1- Los reactivos deben cumplir con stándares internacionales que aseguren un protocolo de óptima calidad, para ello deben presentar su propuesta, los responsables y los documentos que sustentan todas las normas vigentes ej: valores de referencia, certificado de calidad.

Dra. Laura Duarte
Directora General
Dirección General de Insumos Estratégicos en Salud
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

ADENDA 1

Cada reactivo contará con las siguientes inscripciones, en forma clara, legible y ubicada en lugar visible:

- DESCRIPCION: NOMBRE DEL REACTIVO

- MARCA COMERCIAL

- FABRICANTE

- VOLUMEN

- NÚMERO DE LOTE

- FECHA DE VENCIMIENTO

2- No se admitirán productos con signos visibles de re-envasado o re-etiquetados

Los estudios hematológicos para Crasis Sanguínea realizados en forma automatizada o semiautomatizada en el Servicio de Hematología son los siguientes:

1- Tiempo de Protrombina (TP)
2- Tiempo de Tromboplastina Parcial Activada (TTPA)
3- Fibrinógeno
4- Tiempo de Trombina
5- Antitrombina III
6- Proteína C
7- Proteína S
8- Lisis de Euglobulinas
9- Dímero D
10- Factores de Coagulación
11- Anticoagulante Lúpico

3- Los reactivos deben ser ofertados con los insumos asociados (calibradores según las determinaciones que lo requieran según necesidad), controles normal y patológico diarios, diluyentes, buffer, cubetas y bolitas para la totalidad de determinaciones solicitadas, y complementos de limpieza respectivos.

4- El oferente deberá presentar su propuesta considerando el precio unitario.

5- Los plazos de entrega deben ser como mínimo de 15 (quince) días, una vez presentadas las órdenes de compra y luego de acuerdo a cronograma consensuado.

6- La vigencia mínima de los reactivos deberá ser de 12 meses desde la fecha de entrega.

7- El proveedor debe facilitar toda la información técnica disponible acerca de los productos ofertados; estas especificaciones técnicas deben establecer las condiciones que deben reunir los Análisis Clínicos, los reactivos, los insumos, controles, calibradores y los equipos que acompañan, a fin de permitir una apreciación clara y completa de lo ofertado, se deberá adjuntar una descripción detallada de los mismos, acompañado de catálogos técnicos e ilustrativos, folletos y la mayor cantidad de datos. Especificaciones técnicas (en idioma español o traducido

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL – DIRECCIÓN GENERAL DE INSUMOS ESTRATÉGICOS EN SALUD

Dra. Laura Duarte
Directora General
Dirección General de Insumos Estratégicos en Salud
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

ADENDA 1

al español si se trata de otro idioma), origen, marca, procedencia, de preferencia equipos nuevos o no mayor de cinco (05) años de fabricación, validez de la oferta, el nombre del Laboratorio productor, vencimiento, método que utiliza, control de calidad. No se admitirán reactivos sin experiencia en el país. Se deberá adjuntar documentos que avalen su utilización en otros laboratorios nacionales o extranjeros; además debe someterse a pruebas de Control de Calidad Interna del Laboratorio del Hospital Nacional de Itauguá.

8- La provisión de reactivos e insumos deberá ser continuo, sin interrupción del servicio en ningún caso, si por fuerza mayor fuera necesario reemplazar la marca ofertada, los reactivos presentados deben tener similares características en cuanto a sensibilidad, especificidad, estabilidad, etc.; los reactivos suministrados por la empresa adjudicada deben ser originales para asegurar la calidad y fiabilidad de los resultados.

9- El oferente deberá presentar una suscripción a un Programa de Control de Calidad Externo de una entidad Internacional acreditada o equivalente. El proveedor se responsabilizará de la entrega de las muestras, control, recopilación y envío de los resultados y de entregar las evaluaciones correspondientes.

10- El Departamento de Laboratorio del Hospital Nacional de Itauguá entregará informes por escrito sobre las evaluaciones referente al cumplimiento del proveedor de todos los puntos arriba mencionados. Este informe será un documento base para las decisiones en próximas Licitaciones.

OBSERVACIÓN: En caso de que los oferentes no puedan cumplir con los términos de este ANEXO, se deberá proceder a la adjudicación de los reactivos para la realización en forma Manual semiautomático (habitual).

ANEXO B2: SOBRE LAS CONDICIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN DE EQUIPOS EN COMODATO PARA EL SERVICIO DE HEMATOLOGÍA DEL HOSPITAL NACIONAL DE ITAUGUÁ **AREA HEMOSTASIA**

1- El proveedor deberá ofertar dos (2) equipos Coagulímetros automatizados o semiautomatizados con parámetros acorde a las necesidades del Servicio, con un mínimo de 4 canales cada uno en comodato, que procesen de 30 a 60 muestras por hora como mínimo, con software en español, con impresora intrínseca para impresión de resultados, curvas de calibración y controles de calidad.

- Capacidad mínima de incubación a partir de 12 (doce) muestras

- Ajuste automático de la temperatura a 37° +- 0.5 ° C y control visual en pantalla

- Debe contar con control de los tiempos de incubación con señal auditiva

- Con contenedores que permitan incubar los reactivos incorporados

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL · DIRECCIÓN GENERAL DE INSUMOS ESTRATÉGICOS EN SALUD

Dra. Laura Duarte
Directora General
Dirección General de Insumos Estratégicos en Salud
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

ADENDA 1

- Con dispensador de esferas metálicas, barritas metálicas, o paletas plásticas según las características de cada equipo

- Provisión de papel termosensible para impresión del equipo.

- Cada equipo debe poseer la capacidad de archivo de curvas de calibración de cada parámetro

- Todos los equipos deben contar con Manual de Instrucciones en idioma español o traducido al español si estuviere en otro idioma

2- Los equipos, accesorios y complementos deben ser de última generación (no mayor de cinco (5) años pero nuevos, deben poseer microprocesadores, considerar el harward pertinente (computadora, cableado, conectores, accesorios, impresora, papel, cinta y otros) y el software de funcionamiento (en idioma español), almacenamiento y enlace. Los reportes de preferencia deben ser emitidos en idioma español e imprimir además el resultado de los datos demográficos del paciente.

3- Los equipos **deben tener capacidad para uso en interface, ser bidireccionales** para conectarse a través de una interfase con PC a algún Sistema de Software de Gestión Hospitalario (SIH) o de Laboratorio instalado en el servicio desde el inicio de la modalidad de

Comodato. Los resultados de los exámenes deberán ser leídos directamente en el prontuario electrónico del paciente (PEP). Para ello deberá providenciar de una interfase de comunicación entre los equipos Autoanalizadores en comodato y el software de Gestión SIH (Sistema Integral Hospitalario) o LIS (Sistema Integral de Laboratorio), el software de Gestión para el laboratorio deberá contemplar todos los equipos y accesorios requeridos para el funcionamiento del mismo y para la totalidad de las determinaciones solicitadas, incluyendo como mínimo 3 computadoras, 3 etiquetadoras de Código de Barras y 3 impresoras de etiquetas de códigos de barras, además de los accesorios correspondientes según punto anterior mencionado (punto 2 del B2)

4- La instalación del equipo debe estar a cargo del proveedor, quien debe chequear previamente la instalación eléctrica (condición de uso para 220 voltios AC, entre 50 – 60 MHZ), además de contar con los accesorios y/o complementos pertinentes para soportar posibles variaciones de voltaje **UPS** para cada equipo; y sistema de eliminación de residuos (cañerías de de desagüe) del Laboratorio del HNI, para su adecuación de acuerdo al equipo. Se deberá efectuar una prueba de funcionamiento en presencia del responsable del área para la conformidad correspondiente del servicio.

5- En caso de desperfecto o falla del equipo, la empresa debe proveer un equipo de contingencia que realice las mismas determinaciones con el mismo método, o con un método alternativo con la misma sensibilidad y especificidad con los respectivos reactivos. El servicio no se suspenderá por ningún motivo. Entiéndase que los equipos o metodologías alternativas no deben ser utilizados por un periodo mayor a 15 (quince) días, salvo algún inconveniente por falta de repuesto del país de fabricación del equipo ó inconvenientes de fuerza mayor en la recepción del reactivo del país de origen, en este caso deberá comunicarse por escrito a la Dirección

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
DIRECCIÓN GENERAL DE INSUMOS ESTRATÉGICOS EN SALUD

Dra. Laura Duarte
Directora General
Dirección General de Insumos Estratégicos en Salud
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

ADENDA 1

Administrativa del Hospital Nacional de Itauguá y a la Jefatura del Dpto. del Laboratorio para los trámites pertinentes.

6- El servicio debe incluir los equipos, reactivos, controles normal y patológico diarios, calibradores (para cada determinación que lo requiera según necesidad), insumos, gradillas, cubetas y bolitas descartables para la totalidad de las determinaciones solicitadas, soporte, mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos. Servicio técnico permanente las 24 horas del día (con sistemas de guardia para turnos nocturnos, dominicales y feriados, informado por escrito a la Jefatura de Servicio).

7- El proveedor debe garantizar el funcionamiento permanente de los equipos, accesorios y complementos; en caso de fallas el tiempo estipulado entre la denuncia telefónica a un número de línea baja a la empresa o al técnico del desperfecto del equipo y la presencia del técnico en el laboratorio no debe exceder en ningún caso más de ciento veinte (120) minutos (2 horas), previo cumplimiento del protocolo de trabajo.

8- El proveedor debe disponer de un Profesional Bioquímico y un Técnico capacitado para el mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos.

9- Garantía y repuestos por el tiempo estipulado para la utilización de los mismos, de forma a que no haya interrupción del servicio en ningún caso.

10- Calibradores y controles deben ser proveídos por la empresa adjudicada según requerimiento y especificaciones.

11- Poseer lector de código de barra y capacidad de almacenamiento de datos mínimo 3(tres) meses en CD ROM

12- Capacitación y adiestramiento a los profesionales del Laboratorio del Hospital Nacional de Itauguá, en el manejo de equipos todo el tiempo requerido, y en caso de ingreso de nuevos funcionarios al plantel.

13- Los gastos y costos por servicios de mantenimiento preventivo, correctivo y de reparación son responsabilidad del proveedor.

PROGRAMA 5 – MATERIALES

Para la Microcubeta para determinación de Hemoglobina en sangre venosa y arterial con kit lector de hemoglobina solicitamos como mínimo en cantidad cinco kit de los mismos .

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL – DIRECCIÓN GENERAL DE INSUMOS ESTRATÉGICOS EN SALUD

Dra. Laura Duarte
Directora General
Dirección General de Insumos Estratégicos en Salud
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

ADENDA 1

OTRAS ESPECIFICACIONES TECNICAS

Observaciones Generales: los REACTIVOS que para su conservación requieran temperaturas de refrigeración o congelamiento deberán contener expresamente en las etiquetas y empaques la temperatura en grados centígrados requeridos.

Las mismas deberán ser entregados en el lugar indicado sin interrupción en su cadena de frío.

Las entregas serán en los lugares indicado por la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud y en las condiciones apropiadas y requeridas por las características de cada REACTIVO.

Las Especificaciones Técnicas de los productos, deberán ajustarse estrictamente al Listado de Bienes y Servicios y a lo detallado a continuación.

EQUIPOS EN COMODATO.

GENERALIDADES: En caso de que se oferten insumos que haga necesaria la utilización de cierto y determinados equipos en la modalidad de comodato, los mismos deberán ser proveídos por el oferente adjudicado.

El equipo debe estar acondicionado para ser usado con voltaje de 220 V AC, entre 50-60 mHZ. Deberá contar con los accesorios y/o complementos pertinentes para que puedan soportar posibles variaciones de voltaje (UPS).

La instalación del equipo y la capacitación del personal estará a cargo del proveedor quien tiene que efectuar una prueba de funcionamiento en presencia del responsable del área.

El equipo, accesorios y complementos deben ser de última generación (no mayor de cinco años). Deben poseer microprocesadores, considerar el hardware pertinente (computadora, cableado, conectores, accesorios, impresora, papel, cinta y otros) y el software de funcionamiento y enlace. Carga/Descarga continua de las cubetas y tubos o copas de las muestras.

Los gastos y costos por servicio de mantenimiento preventivo y correctivo son de responsabilidad del proveedor.

Compatibilidad de Items:

- **COMPATIBLES CON LOS ITEMS: 812, 975, 985 y 1186**, deberán ser de la misma marca y línea, a fin de evitar incompatibilidad de reactivos con el equipo en comodato solicitado. En caso de presentarse más de una oferta se tendrá en cuenta ***la mejor oferta global*** de los ítems mencionados.
- **COMPATIBLES CON LOS ITEMS: 988, 989 y 991** deberán ser de la misma marca y línea, a fin de evitar incompatibilidad de reactivos con el equipo en comodato solicitado. En caso de presentarse más de una oferta se tendrá en cuenta ***la mejor oferta global*** de los ítems mencionados.
- **COMPTAIBLES CON LOS ITEMS: 663, 719, 744, 750, 751, 795, 809, 822, 947, 960, 966, 967, 1003, 1009, 1033, 1078, 1079, 1117, 1133, 1134, 1168, 1182, 1183, 1195, 1197 y 1209,** deberán ser de la misma marca y línea, a fin de evitar incompatibilidad de reactivos con el equipo en comodato solicitado. En caso de presentarse más de

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL – DIRECCIÓN GENERAL DE INSUMOS ESTRATÉGICOS EN SALUD

Dra. Luz Duarte
Directora General
Dirección General de Insumos Estratégicos en Salud
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

ADENDA 1

una oferta se tendrá en cuenta ***la mejor oferta global*** de los ítems mencionados.

- **COMPATIBLES CON ESTOS ITEMS: 674, 711, 718, 720, 775, 776, 788, 801, 802, 811, 823, 829, 964, 965, 973, 976, 981, 982, 984, 992,1004,1023,1032,1035,1060,1083,1187,1196, 1200, 1077, 1160 y 1161** deberán ser de la misma marca y línea, a fin de evitar incompatibilidad de reactivos con el equipo en comodato solicitado. En caso de presentarse más de una oferta se tendrá en cuenta ***la mejor oferta global*** de los ítems mencionados.
- **COMPATIBLES CON LOS ITEMS: 766, 786, 787, 983, 1007, 1010, 1011, 1053, 1076 y 1184,** deberán ser de la misma marca y línea, a fin de evitar incompatibilidad de reactivos con el equipo en comodato solicitado. En caso de presentarse más de una oferta se tendrá en cuenta ***la mejor oferta global*** de los ítems mencionados.
- **COMPATIBLES CON LOS ITEMS: 1012, 1125, 1126 y 1127,** deberán ser de la misma marca y línea, a fin de evitar incompatibilidad de reactivos con el equipo en comodato solicitado. En caso de presentarse más de una oferta se tendrá en cuenta ***la mejor oferta global*** de los ítems mencionados.

ACLARACIONES

DONDE DICE

Item	Cod. Cat.	Nombre Genérico
487	41104922-001	filtro millipore

DEBE DECIR

Item	Cod. Cat.	Nombre Genérico
487	41104922-001	filtro de acetato de celulosa para adaptar a jeringas, con poros de 0,4 micras para filtracion de volumenes entre 0,5 y 10 ml.

DONDE DICE

Item	Cod. Cat.
1004	0

DEBE DECIR

Item	Cod. Cat.
1004	41103506-001

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL – DIRECCIÓN GENERAL DE INSUMOS ESTRATÉGICOS EN SALUD

Dra. Laura Duarte
Directora General
Dirección General de Insumos Estratégicos en Salud
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

ADENDA 1

DONDE DICE

Item	Cod. Cat.	Nombre Genérico	Especificaciones Técnicas
1454	41121701-004	Tubos De Vidrio Con Tapa	Material Pirex 13 x 100 mm

DEBE DECIR

Item	Cod. Cat.	Nombre Genérico	Especificaciones Técnicas
1454	41121701-004	Tubos De Vidrio Con Tapa	Material de vidrio, resistente al calor, medida 13 x 100 mm

DONDE DICE

Item	Cod. Cat.	Nombre Genérico	Especificaciones Técnicas
1523	41122409-001	Iman para Laboratorio	Magneto separador manual azul. EasySep magnet Para un tubo de polyestireno de 12 x 75 mm, capaz de generar en su cavidad un campo magnetico suficientemente fuerte como para separar celulas marcadas con particulas magneticas. Compatible con los kits de seleccion positiva de celulas CD3 humanas y de enriquecimiento de linfocitos B humanos por separacion negativa.

DEBE DECIR

Item	Cod. Cat.	Nombre Genérico	Especificaciones Técnicas
1523	41122409-001	Iman para Laboratorio	Magneto separador manual azul. Para un tubo de polyestireno de 12 x 75 mm, capaz de generar en su cavidad un campo magnetico suficientemente fuerte como para separar celulas marcadas con particulas magneticas. Compatible con los kits de seleccion positiva de celulas CD3 humanas y de enriquecimiento de linfocitos B humanos por separacion negativa.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL · DIRECCIÓN GENERAL DE INSUMOS ESTRATÉGICOS EN SALUD · PARAGUAY

Dra. Laura Duarte
Directora General
Dirección General de Insumos Estratégicos en Salud
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

ADENDA 1

ACLARACIONES

PRIMERO

En los ítems: 12, 51, 56, 66, 70, 139, 145, 148, 173, 176, 177, 262, 266, 267, 271, 273, 282, 284, 289, 290, 291, 292, 293, 298, 308, 309, 310, 312, 315, 316, 317, 318, 319, 320, 321, 322, 323, 324, 325, 326, 327, 328, 329, 330, 331, 332, 333, 334, 335, 336, 337, 338, 339, 340, 341, 342, 343, 344, 345, 346, 347, 348, 349, 350, 351, 352, 353, 354, 355, 356, 357, 358, 359, 360, 361, 362, 363, 370, 383, 402, 403, 406, 407, 408, 409, 410, 412, 413, 420 y 454

	Unidad de Medida
DONDE DICE	Unidad
DEBERÍA DECIR	DETERMINACIONES

SEGUNDO

Los ítems: 663, 719, 744, 750, 751, 795, 809, 822, 947, 960, 966, 967, 1003, 1009, 1033, 1078, 1079, 1117, 1133, 1134, 1168, 1182, 1183, 1195, 1197 y 1209.

	Presentación	**Unidad de Medida**
DONDE DICE	Determinacion	Unidad
DEBERÍA DECIR	CAJA	DETERMINACIÓN

TERCERO

Los ítems: 674, 711, 718, 720, 775, 776, 788, 801, 802, 811, 823, 829, 964, 965, 973, 976, 981, 982, 984, 992, 1004, 1023, 1032, 1035, 1060, 1083, 1187, 1196 y 1200.

	Presentación	**Unidad de Medida**
DONDE DICE	Determinacion	Unidad
DEBERÍA DECIR	CAJA	DETERMINACIÓN

CUARTO

Los ítems: 766, 786, 787, 983, 1007, 1010, 1011, 1053, 1076 y 1184.

	Presentación	**Unidad de Medida**
DONDE DICE	Determinacion	Unidad
DEBERÍA DECIR	CAJA	DETERMINACIÓN

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

Dra. Lourdes Duarte
Directora General
Dirección General de Insumos Estratégicos en Salud
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

ADENDA 1

QUINTO

Los ítems: 812, 975, 985 y 1186.

	Presentación	**Unidad de Medida**
DONDE DICE	Determinacion	Unidad
DEBERÍA DECIR	CAJA	DETERMINACIÓN

SEXTO

Ítem: 766, 795, 947, 966, 1078, 1079, 740, 741, 742, 743, 745, 746, 749, 750, 751, 753, 1195, 744, 663, 726, 767, 768, 786, 787, 803, 809, 810, 822, 824, 825, 960, 983, 994, 995, 1000, 1001, 1003, 1007, 1008, 1009, 1010, 1011, 1012, 1033, 1025, 1053, 1076, 1117, 1125, 1126, 1127, 1133, 1134, 1135, 1138, 1168, 1174, 1175, 1177, 1179, 1182, 1183, 1184, 1185, 1195, 1197, 1203, 1204, 1206, 1207, 1208, 1209, 1130

	Presentación	**Unidad de Medida**
DONDE DICE	Determinacion	Unidad
DEBERÍA DECIR	CAJA REACTIVOS E INSUMOS	DETERMINACIÓN

Séptimo

Ítem: 722, 723, 724, 725, 821

	Presentación	**Unidad de Medida**
DONDE DICE	Unidad	Unidad
DEBERÍA DECIR	Frasco de 1 ml	mL

Octavo

Item: 1073

	Presentación	**Unidad de Medida**
DONDE DICE	Unidad	Unidad
DEBERÍA DECIR	Frasco Liofilizado para 1Litro	Litro

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

Dra. Luz Duarte
Directora General
Dirección General de Insumos Estratégicos en Salud
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

ADENDA 1

Noveno

Ítem: 1148

	Presentación	Unidad de Medida
DONDE DICE	Unidad	Unidad
DEBERÍA DECIR	Unidad	mL

Decimo

Ítem: 1022

	Especificaciones Tecnicas	Unidad de Medida
DONDE DICE	Con controles negativos y positivos	Unidad
DEBERÍA DECIR	- Apartir de colonia - Y apartir de liquidos biologicos	Determinaciones

Decimo

Ítem: 1026, 1027, 1028

	Especificaciones Tecnicas	Unidad de Medida
DONDE DICE	Con controles negativos y positivos	Unidad
DEBERÍA DECIR	- Aislado en placas a partir de colonia	Determinaciones

Decimo primero

Ítem: 1048

	Especificaciones Tecnicas
DONDE DICE	CH4 O. Para Análisis (PA) Para Inmunohistoquímica. M= 32.04g/mol; 1L=0.79Kg. Frasco oscuro de vidrio de minimo 1 Lt.
DEBERÍA DECIR	Pura cercano al 99,9%. CH4 O. Para Análisis (PA) Frasco de 1 Lt.

Aclaración de determinaciones necesarias para el Laboratorio de HNI

Decimo segundo

Ítem: 1128

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

Dra. Laura Duarte
Directora General
Dirección General de Insumos Estratégicos en Salud
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

ADENDA 1

Especificaciones Tecnicas	Unidad de Medida
	Unidad

<u>Anexo a las Especificaciones Técnicas en Equipo en Comodato</u>

- Identificación para Bacilos Gram Negativos: 1500 unidades
- AST para Bacilos Gram Negativos: 1500 unidades
- Identificación para Cocos Gram Positivos: 300 unidades
- AST para Cocos Gram Positivos: 600 unidades
- Identificación Neisseria y Haemophilus: 20 unidades
- Identificación para Anaerobios y Corynebacterium: 20 unidades
- Identificación para hongos: 20 unidades
- AST para hongos: 20 unidades
- AST para Neumococos: 20 unidades

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
DIRECCIÓN GENERAL DE INSUMOS ESTRATÉGICOS EN SALUD

Dra. Laura Duarte
Directora General
DGGIES