



**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**  
**AUTOMATIZACIÓN Y SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL LABORATORIO DEL CESFAM**  
**CIRUJANO AGUIRRE PERTENECIENTE A LA CORPORACIÓN MUNICIPAL DE DESARROLLO SOCIAL**  
**DE IQUIQUE**

**1. GENERALIDADES**

- 1.1 Las presentes especificaciones técnicas forman parte de los antecedentes necesarios para instalar y automatizar los equipos del laboratorio, capaces de realizar determinaciones en Química Sanguínea, Química de Orina, Hematología, Coagulación y Electrolitos Plasmáticos. Todos los equipos ofertados deben ser nuevos, y se debe enviar listado de clientes que actualmente posean estos equipos.
- 1.2 Se requiere que dentro del proceso de automatización los participantes deben ofrecer un sistema de gestión informática del Laboratorio que contemple la interfase de conexión al sistema informático local por parte del proveedor. Este sistema de gestión de laboratorio debe ser propio, de la compañía oferente, se debe incluir números de instalaciones en el país.
- 1.3 Los oferentes deben certificar que trabajan bajo Norma ISO.
- 1.4 Los proponentes deberán incluir en el estudio de su oferta cualquier partida que no esté prevista en los antecedentes técnicos y que sea necesaria e indispensable para la ejecución e instalación de la propuesta.
- 1.5 Los proponentes deberán tener en consideración la reposición del equipo en caso de falla prolongada al no existir un equipo de respaldo, en un plazo no superior a 24 horas, a contar del aviso. O derivación de los exámenes a un Laboratorio Clínico de la ciudad de Iquique.

**2. EQUIPOS ANALIZADORES**

**2.1 UN ANALIZADOR DE QUIMICA CLINICA, para, aproximadamente 210.180 (doscientos diez mil ciento ochenta) exámenes anuales.**

❖ **CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS:**

- ✓ Sistema automático.
- ✓ Lector de código de barras. (para muestras y reactivos)
- ✓ Rendimiento 300-400 test por hora.
- ✓ Sistema de Urgencia Random.
- ✓ Análisis de punto final y cinética.
- ✓ Reacción cinética punto fijo.
- ✓ Birreactivo.
- ✓ Trabajo con tubo primario y microcopas.
- ✓ Calibración automática.
- ✓ Control de calidad interno.
- ✓ Señales de alarma para valores patológicos.
- ✓ Tipo de muestras, sangre, suero, plasma y orina.
- ✓ Hemoglobina glicosilada con hemolisis directa
- ✓ Capacidad para determinación de índices séricos.
- ✓ Mezcla por ultrasonido.
- ✓ Volumen mínimo de muestra 3 µl.
- ✓ Sistema código de barras.
- ✓ Rack para reactivos refrigerados.
- ✓ Gráficas de reacción.
- ✓ Software en español.

- ✓ Servicio técnico autorizado y expedito con tiempo de respuesta 24 horas desde el aviso.
- ✓ Soporte Remoto de Aplicaciones y Servicio Técnico.
- ✓ Equipo instalado y con capacitación incluida.
- ✓ Que cuente con una unidad estabilizadora de voltaje.
- ✓ Reposición del equipo en caso de falla prolongada al no existir equipo de respaldo, en un plazo no superior a 24 hrs. A contar del aviso. O derivación a un Laboratorio Clínico de la ciudad de Iquique.
- ✓ Conectable en forma bidireccional al LIS, (Sistema de gestión de Laboratorio).

❖ **NOTA: Obligación adjuntar Listado de precios de reactivos (con sus marcas, presentaciones y rendimientos).**

❖ La Corporación Municipal de Desarrollo Social de Iquique se compromete a comprar:

- ✓ **Mensualmente** los siguientes reactivos para la cantidad (aproximada) de las determinaciones señaladas en el siguiente cuadro:

| <b>EXAMENES BIOQUIMICOS</b>                           | <b>MENSUAL</b> | <b>ANUAL</b>   |
|---|----------------|----------------|
| Ácido Úrico, en sangre                                | 650            | 7.800          |
| Bilirrubina Total y Conjugada                         | 660            | 7.920          |
| Colesterol Total (proc. aut.)                         | 2.200          | 26.400         |
| Colesterol HDL (proc. aut.)                           | 2.200          | 26.400         |
| Creatinina en Sangre                                  | 2.200          | 26.400         |
| Creatinina, Depuración de (Clearance) (proc. aut.)    | 65             | 780            |
| Fosfatasas Alcalinas Totales                          | 410            | 4.920          |
| Glucosa en Sangre                                     | 2.500          | 30.000         |
| Glucosa, Prueba de Tolerancia a la Glucosa Oral       | 320            | 3.840          |
| Nitrógeno Ureico y/o urea, en sangre                  | 2.000          | 24.000         |
| Transaminasas, Oxalacetica (GOT), Piruvica (GPT), c/u | 1.000          | 12.000         |
| Triglicérido (proc. aut.)                             | 2.300          | 27.600         |
| Hemoglobina Glicosilada                               | 750            | 9.000          |
| Microalbuminuria cuant.                               | 200            | 2.400          |
| Prroteinuria cuant.                                   | 60             | 720            |
| <b>Total</b>  | <b>17.515</b>  | <b>210.180</b> |

❖ **Periódicamente (de acuerdo al tipo de Kit y características del equipo):**

- ✓ Controles (\*\*)
- ✓ Calibradores (\*\*)
- ✓ Papel para impresora interna (si corresponde) (\*\*)
- ✓ Pocillos para muestras pediátricas (si corresponde) (\*\*)
- ✓ (\*\*) La empresa oferente deberá indicar en su oferta técnica, las cantidades a utilizar, lo anterior, de acuerdo al tipo de Kit y características del Equipo que se este ofertado

❖ **OTRAS CONSIDERACIONES**

- ✓ Los reactivos ofrecidos deben estar certificados por Comunidad Europea (CE) ó FDA.
- ✓ Controles y Calibradores deben presentar Certificados de Trazabilidad e Incertidumbre.
- ✓ Eventualmente podría haber alguna modificación del listado general de exámenes ya citados, lo que puede significar que se agreguen ciertos insumos o bien se dejen de comprar aquellos que ya no se necesitan.

**2.2 UN ANALIZADOR HEMATOLÓGICO, para, aproximadamente 31.200 (treinta y un mil doscientos) exámenes anuales.**

❖ **CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS:**

- ✓ Principio de medición por Citometría de flujo a través de láser.
- ✓ Lector de código de barras.
- ✓ Determinación de Hemoglobina no contaminante (libre de Cianuro).
- ✓ Velocidad mínimo 80 muestras por hora.
- ✓ Histograma de distribución con discriminadores flotantes.
- ✓ Volumen de muestra 50 uL y diluída 20 ul.
- ✓ 18 parámetros hematológicos más fórmula completa, opcional por muestra.
- ✓ Con modo autosampler con inversión del tubo) y con sistema manual.
- ✓ Trabajo con tubo primario. (Punción automática del tubo, sin destapar)
- ✓ Soporte para tubos diferentes tamaños (micrométodos).
- ✓ Agitación interna de tubos por inversión completa.
- ✓ Calibración automática.
- ✓ Control de calidad interno.
- ✓ Señales de alarma para valores patológicos.
- ✓ Capacidad de memoria mínima para 10.000 resultados de muestras con información gráfica.
- ✓ Impresora integrada al equipo.
- ✓ Servicio técnico autorizado y expedito con tiempo de respuesta 24 horas desde el aviso.
- ✓ Software en español.
- ✓ Servicio técnico autorizado y expedito con tiempo de respuesta 24 horas desde el aviso.
- ✓ Soporte Remoto de Aplicaciones y Servicio Técnico
- ✓ Equipo instalado y con capacitación incluida.
- ✓ Reposición del equipo en caso de falla prolongada al no existir equipo de respaldo, en un plazo no superior a 24 hrs. A contar del aviso. O derivación a un Laboratorio Clínico de la ciudad de Iquique.
- ✓ Que cuente con una unidad estabilizadora de voltaje.
- ✓ Conectable en forma bidireccional al LIS, (Sistema de gestión de Laboratorio).

❖ **NOTA: Obligación adjuntar Listado de precios de reactivos (con sus marcas, presentaciones y rendimientos)**

❖ La Corporación Municipal de Desarrollo Social de Iquique se compromete a comprar:

- ✓ **Mensualmente** los siguientes reactivos para la cantidad (aproximada) de las determinaciones señaladas en el siguiente cuadro:

| EXAMENES HEMATOLÓGICOS  | MENSUAL      | ANUAL         |
|-------------------------|--------------|---------------|
| HEMOGRAMA               | 1.000        | 12.000        |
| HEMATOCRITO/HEMOGLOBINA | 1.600        | 19.200        |
| <b>Total</b>            | <b>2.600</b> | <b>31.200</b> |

❖ **Periódicamente (de acuerdo al tipo de Kit y características del equipo):**

- ✓ Controles (\*\*)
- ✓ Calibradores (\*\*)
- ✓ Papel para impresora interna (si corresponde) (\*\*)
- ✓ Pocillos para muestras pediátricas (si corresponde) (\*\*)
- ✓ (\*\*) La empresa oferente deberá indicar en su oferta técnica, las cantidades a utilizar, lo anterior, de acuerdo al tipo de Kit y características del Equipo que se este ofertado

❖ **OTRAS CONSIDERACIONES**

- ✓ Los reactivos ofrecidos deben estar certificados por Comunidad Europea (CE) ó FDA.
- ✓ Eventualmente podría haber alguna modificación del listado general de exámenes ya citados, lo que puede significar que se agreguen ciertos insumos o bien se dejen de comprar aquellos que ya no se necesitan.

**2.3 UN LECTOR CINTAS ORINA, para, aproximadamente, 32.400 (treinta y dos mil cuatrocientos) exámenes anuales.**

❖ **CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS:**

- ✓ Lector de código de barras.
- ✓ Velocidad 50 a 100 test por hora.
- ✓ Determinación automática de color de la muestra.
- ✓ Señal de resultados normales y patológicos.
- ✓ Impresión de datos, Identificación de la muestra, aspecto de la muestra, hora y fecha de examen e interpretación de resultados.
- ✓ Impresora incluida.
- ✓ Mínimo 10 a 15 parámetros.
- ✓ Software en español.
- ✓ Servicio técnico autorizado y expedito con tiempo de respuesta 24 horas desde el aviso.
- ✓ Equipo instalado y con capacitación incluida.
- ✓ Reposición del equipo en caso de falla prolongada al no existir equipo de respaldo, en un plazo no superior a 24 hrs. A contar del aviso. O derivación a un Laboratorio Clínico de la ciudad de Iquique.
- ✓ Conectable en forma bidireccional al LIS, (Sistema de gestión de Laboratorio).

❖ La Corporación Municipal de Desarrollo Social de Iquique se compromete a comprar:

- ✓ **Mensualmente** : Cintas de orina para aproximadamente 2.700 exámenes mensuales y Papel térmico para impresora interna (si es necesario )
- ✓ **Nota:** En caso que el equipo requiera otros insumos, no incluidos aquí, definir el nombre, la cantidad necesaria por examen y precio. De igual forma si alguno de los insumos indicados más arriba, no es requerido por el equipo, especificar claramente.

**OTRAS CONSIDERACIONES**

- ✓ Los reactivos ofrecidos deben estar certificados por Comunidad Europea (CE) ó FDA.
- ✓ Eventualmente podría haber alguna modificación del listado general de exámenes ya citados, lo que puede significar que se agreguen ciertos insumos o bien se dejen de comprar aquellos que ya no se necesitan.

**2.4 UN COAGULÓMETRO para, aproximadamente 1.920 (mil novecientos veinte) exámenes anuales.**

❖ **CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS:**

- ✓ Sistema automático.
- ✓ Lector de código de barras.
- ✓ Carga continua.
- ✓ Posición de urgencia.
- ✓ Sistema refrigeración para reactivos.
- ✓ Trabajo con tubos primarios y/o copa muestras.

- ✓ Punción del tubo automático, sin destapar.
- ✓ Sistema código de barras.
- ✓ Sistema detección de coágulo.
- ✓ Velocidad 40-60 test/hora.
- ✓ Software en español.
- ✓ Con calculadora incorporada para resultados en INR, g/l, mg/dl IU/ml.
- ✓ Parámetros de TP, TTPA,
- ✓ Servicio técnico autorizado y expedito con tiempo de respuesta 24 horas desde el aviso.
- ✓ Equipo instalado y con capacitación incluida.
- ✓ Reposición del equipo en caso de falla prolongada al no existir equipo de respaldo, en un plazo no superior a 24 hrs. A contar del aviso. O derivación a un Laboratorio Clínico de la ciudad de Iquique.
- ✓ Conectable en forma bidireccional al LIS, (Sistema de gestión de Laboratorio).
- ✓ Que cuente con una unidad estabilizadora de voltaje.

❖ **NOTA: Obligación adjuntar Listado de precios de reactivos (con sus marcas, presentaciones y rendimientos)**

❖ La Corporación Municipal de Desarrollo Social de Iquique se compromete a comprar:

- ✓ **Mensualmente** los siguientes reactivos para la cantidad (aproximada) de las determinaciones señaladas en el siguiente cuadro:

| EXÁMENES COAGULACIÓN | MENSUAL    | ANUAL       |
|----------------------|------------|-------------|
| TTPA                 | 80         | 960         |
| PT                   | 80         | 960         |
| <b>TOTAL</b>         | <b>160</b> | <b>1920</b> |

❖ **Periódicamente (de acuerdo al tipo de Kit y características del equipo):**

- ✓ Controles (\*\*)
- ✓ Calibradores (\*\*)
- ✓ Papel para impresora interna (si corresponde) (\*\*)
- ✓ Pocillos para muestras pediátricas (si corresponde) (\*\*)
- ✓ (\*\*) La empresa oferente deberá indicar en su oferta técnica, las cantidades a utilizar, lo anterior, de acuerdo al tipo de Kit y características del Equipo que se este ofertado

❖ **OTRAS CONSIDERACIONES**

- ✓ Los reactivos ofrecidos deben estar certificados por Comunidad Europea (CE) ó FDA.
- ✓ Eventualmente podría haber alguna modificación del listado general de exámenes ya citados, lo que puede significar que se agreguen ciertos insumos o bien se dejen de comprar aquellos que ya no se necesitan.

**2.5 UN ANALIZADOR DE ELECTROLITOS para, aproximadamente 3.240 exámenes anuales**

❖ **CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS:**

- ✓ Sistema semiautomático ó automático.
- ✓ Lector código de barras.
- ✓ Calibración automática.
- ✓ Tipo de muestras, sangre, suero, plasma, orina.
- ✓ Rendimiento 30 a 40 muestras/hora.
- ✓ Programa control calidad incorporado.
- ✓ Sistema alarma con señales visibles.
- ✓ Determinación de sodio, potasio, cloro, en forma opcional litio, basado en ión selectivo.
- ✓ Software en español.

- ✓ Servicio técnico autorizado y expedito con tiempo de respuesta 24 horas desde el aviso.
- ✓ Equipo instalado y con capacitación incluida.
- ✓ Reposición del equipo en caso de falla prolongada al no existir equipo de respaldo, en un plazo no superior a 24 hrs. A contar del aviso. O derivación a un Laboratorio Clínico de la ciudad de Iquique.
- ✓ Conectable en forma bidireccional al LIS, (Sistema de gestión de Laboratorio).

❖ **NOTA: Obligación adjuntar Listado de precios de reactivos (con sus marcas, presentaciones y rendimientos)**

- ❖ La Corporación Municipal de Desarrollo Social de Iquique se compromete a comprar:

- ✓ **Mensualmente** los reactivos para la cantidad (aproximada) de 270 determinaciones de Electrolitos Plasmáticos

❖ **Periódicamente (de acuerdo al tipo de Kit y características del equipo):**

- ✓ Controles (\*\*)
- ✓ Calibradores (\*\*)
- ✓ Papel para impresora interna (si corresponde) (\*\*)
- ✓ Pocillos para muestras pediátricas (si corresponde) (\*\*)
- ✓ (\*\*) La empresa oferente deberá indicar en su oferta técnica, las cantidades a utilizar, lo anterior, de acuerdo al tipo de Kit y características del Equipo que se este ofertado (Anexo 2-A).

❖ **OTRAS CONSIDERACIONES**

- ✓ Los reactivos ofrecidos deben estar certificados por Comunidad Europea (CE) ó FDA.
- ✓ Eventualmente podría haber alguna modificación del listado general de exámenes ya citados, lo que puede significar que se agreguen ciertos insumos o bien se dejen de comprar aquellos que ya no se necesitan.

**3. SISTEMA CÓDIGO DE BARRA**

- ✓ 2 Lectores Código de Barra
- ✓ 8 impresoras código de barra

**4. HARDWARE Y SOFTWARE**

Consiste en el hardware a implementar por cada punto de toma de muestra en los cuatro CESFAM de Iquique, en la toma muestra de Chanavayita y en la recepción del Laboratorio del C. Aguirre.

El sistema de Gestión de laboratorio, debe tener como mínimo, las siguientes características;

- ✓ LIS, debe ser propio y poseer Servicio Técnico propio, que incluya soporte remoto.
- ✓ Sistema Informático para laboratorio (LIS) para el manejo de las muestras del laboratorio, conexión de instrumentos analizadores con conexión unidireccional, bidireccional.
- ✓ Incluir listado de instalaciones a nivel país.
- ✓ El sistema Informático debe conectarse al sistema hospitalario de información en tiempo real para la introducción de órdenes usando código Fonasa y para la recuperación de los datos de los exámenes realizados.
- ✓ El sistema debe manejar en línea los exámenes históricos de los pacientes.
- ✓ El sistema debe contar con Identificación por código de barras.
- ✓ Ingreso datos del paciente en lugar toma muestras.
- ✓ Ingreso información en el procesamiento de las muestras.
- ✓ Edición del informe final validado.
- ✓ Generación de estadísticas de uso habitual.
- ✓ Generación de estadísticas de gestión.

- ✓ Acceso por multiusuarios a la vez, con perfiles.
- ✓ Que cuente con módulos de alarma automático con condiciones de alarmas definibles por el usuario.
- ✓ Que cuente con módulo de gestión de control de calidad.
- ✓ Que cuente con módulo de Gestión de Microbiología.
- ✓ Que cuente con módulo de Gestión de Koch.
- ✓ El sistema LIS debe tener un modulo de consulta vía Web para uso Intranet o Internet con las mismas características de seguridad dentro del Laboratorio.
- ✓ Que incorpore dos impresoras láser.
- ✓ Desarrollo de la interfase Software Laboratorio- Base Datos CORMUDES, será liderado del oferente con apoyo de Informática CORMUDES. Compatible con los diferentes equipos de diversas marcas del Laboratorio de acuerdo a estándares de comunicaciones vigentes

#### **CONSIDERACIONES GENERALES**

- ❖ Los oferentes que no adjudiquen el software de Gestión de Laboratorio, pero sí algún equipo, deberán cancelar la conexión de su equipo al proveedor del Software.
- ❖ El sistema de código de Barras debe proveerlo el oferente que se adjudique el software.
- ❖ La mantención y reparación de cada equipo será de responsabilidad, total, del respectivo proveedor. Esto incluye, repuestos y mano de obra, mantenciones preventivas y reparativas y todos los demás costos asociados a este ítem. **Es necesario que se conozca el programa de mantenciones con el objeto de planificar, con anticipación, el trabajo del equipo**
- ❖ Se requiere coordinación con el personal de Laboratorio e Informática de la CORMUDES para la implementación del Proyecto.
- ❖ Se considera la instalación de los dispositivos de comunicación y los enlaces necesarios para la conexión de las estaciones de trabajo.
- ❖ Se debe otorgar facilidades para lograr la integración con el Sistema de Registro Clínico Electrónico (Minsal), otorgando los parámetros y variables para interoperar en línea.
- ❖ Se debe considerar la existencia del nuevo proyecto de Construcción del Laboratorio Clínico, por lo que el adjudicatario debe tener en cuenta los costos de traslado de equipos y conexiones, hacia las nuevas dependencias, en el momento en que se requiera.