JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

2-88-01-0620 16 de octubre de 2020
Seleccione la opción que corresponde: Cubreobjetos

La Modificación de la Ficha técnica es realizada por la(s) siguiente(s) razón(es):

(x) Por valoración de oficio del ente técnico
( ) Solicitud realizada por terceros (usuarios internos y/u oferentes)
( ) Solicitud planteada mediante recurso de objeción

Las modificaciones corresponden a:

(x) Correcciones ortográficas o de redacción (cambios de forma)
(x) Actualización de datos técnicos de los artículos (cambios de fondo)
( ) Ampliación de especificaciones técnicas (cambios de fondo)

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
4. MUESTRAS 4.1 Presentar 2 cajitas como muestra para control de calidad, que debe cumplir con las especificaciones técnicas del cartel, arriba indicadas.	4. MUESTRAS: **4.1 Finalidad para lo cual se solicitan las muestras:** Para valoración de las características del insumo ofertado por parte de los miembros de la Comisión Técnica, el proveedor debe presentar 02 cajas en su empaque primario original. Las muestras deben guardar estricto apego con lo solicitado en el cartel y al producto que ingresará al Área de Almacenamiento. En caso de que las muestras se presenten en otro idioma, deberá acompañarse de traducción oficial original, y el oferente se compromete por escrito a que, en caso de ser adjudicado, el producto tendrá todos sus impresos en idioma español. **4.2 Tipo de pruebas que se van a realizar a las muestras:** **4.2.1 Organolépticas:** Las muestras serán analizadas organolépticamente por los miembros de la Comisión, el tipo de prueba se realiza mediante los órganos de los sentidos. Al referirse a las propiedades organolépticas, estas son las que se perciben con los órganos de los sentidos, como la textura, el color, el peso, consistencia, elasticidad, dimensiones, según corresponda. Además, se utiliza el sistema métrico decimal, medidas de longitud, peso y de volumen, (mediante instrumentos como regla, lupa, centímetro, estereoscopio, según corresponda) para verificar el cumplimiento de las especificaciones del cartel y asegurar el acatamiento para la finalidad que serán adquiridas. **4.2.2 Pruebas de Laboratorio u otros:** No aplica **4.3 Responsable Técnico de realizar las pruebas y responsables de Valorarlas:** Les corresponde únicamente a los miembros de la Comisión Técnica realizar las valoraciones organolépticas según lo descrito en el apartado 2, Características Técnicas. **4.4 Metodología utilizada en la aplicación de pruebas:**

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
	4.4.1 Metodología para pruebas Organolépticas: Serán analizadas por parte de los miembros de la Comisión Técnica mediante pruebas organolépticas (vista, tacto, olfato), además de las pruebas metrológicas, utilizando el sistema métrico decimal, medidas de peso y de volumen según corresponda, para verificar el cumplimiento de las especificaciones técnicas solicitadas en el cartel y asegurar el acatamiento para cada insumo en particular, con la finalidad para la cual serán adquiridos. **4.5 Metodología para pruebas de Laboratorio u otros:** No aplica **4.6 Otras consideraciones**: La presentación de las muestras es indispensable dado que se trata de artículos destinados al resguardo de la salud de la población, donde la verificación de las especificaciones contra la muestra que se presenta es necesaria para la adquisición de un producto de máxima calidad, sin ningún riesgo para la salud. La no presentación de la muestra producirá un impacto negativo en la prestación de los servicios de salud, ya que su ausencia impide verificar la calidad y funcionalidad del producto que se desea recomendar, lo cual puede generar atrasos, fallos de calidad, desabastecimiento y compras desconcentradas que no se ajustan a economías de escala. En caso de que, durante el análisis organoléptico de cualquiera de las muestras, se presente duda razonable sobre la calidad y seguridad física y/o biológica del producto, en cualquiera de sus partes, se solicitará enviar el artículo a un análisis especializado hecho por un laboratorio certificado por el Ente Costarricense de Acreditación, que verifique y certifique los aspectos puestos en duda sobre las características del producto, todo este proceso con cargo al oferente. La muestra del proveedor que resulte adjudicado (contratista), se mantendrá en custodia en la Subárea de Investigación y Evaluación de Insumos para verificar homogeneidad en cada ingreso de la mercadería a la Caja Costarricense de Seguro Social, el resto de las muestras podrán ser retiradas de acuerdo con el plazo establecido en el Artículo 57 del Reglamento a la Ley General de Contratación Administrativa. **Si el o los oferentes participantes presentan varias ofertas (bases/alternativas); las mismas deben venir debidamente empacadas e identificadas por aparte. Igualmente se solicita para las compras que cuenten con varias líneas (ítems), deben venir debidamente identificadas ítem por ítem. Indicar con total claridad en cada sobre: números de teléfonos de la empresa actualizados y además uno o varios correos, igualmente actualizados.**

JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
5. EMPAQUES 5.1 EMPAQUE PRIMARIO. Cajita plástica, debidamente identificada. 5.2 EMPAQUE SECUNDARIO. En cajas de cartón conteniendo de 10 a 50 cajitas. Debidamente identificadas. 5.3 EMPAQUE TERCIARIO. En cajas de cartón resistente, conteniendo de 200 a 500 cajitas, debidamente identificadas con el nombre del producto, número de lote, nombre del fabricante y cantidad. Proveedor debe indicar en su oferta la cantidad en el empaque a entregar.	5. EMPAQUES. 5.1 EMPAQUE PRIMARIO. En cajas de cartón, selladas herméticamente de fábrica, conteniendo de 10 a 50 cajas. Debidamente identificadas, al menos con número de lote, fecha de vencimiento y logo de la CCSS. 5.2 EMPAQUE SECUNDARIO. Cajas de cartón resistentes debidamente identificadas con cantidad, nombre del producto, casa fabricante, país de origen, fecha de vencimiento y número de lote.

El cambio favorece a la Institución ya que se detallan mejor las especificaciones del objeto contractual, con el fin de adquirir un insumo de mayor calidad.

Las características modificadas corresponden a:

(x) Aspectos esenciales y/o sustantivos del objeto de compra.
( ) Aspectos de cumplimiento deseable del objeto de compra (mejora del objeto)*

Considerando el posible impacto económico que la mejora pueda implicar, en caso de ser un aspecto deseable, se deberá de incluir tabla de ponderación en donde el precio sea el elemento de mayor peso porcentual (debiendo atenderse este aspecto de acuerdo a la normativa vigente)

En caso de que las modificaciones correspondan a aspectos esenciales y/o sustantivos del objeto, impactan al registro de proveedores en los siguientes aspectos:

- Excluye la participación de oferentes registrados actualmente* ( ) SI (x) NO
- Direcciona las especificaciones a un solo oferente* ( ) SI ( ) NO
- Amplia la cartera de posibles oferentes (no registrados) ( ) SI ( ) NO

En caso de limitar o dirigir las especiaciones técnicas, de frente a valorar el costo en razón del beneficio que traería el producto para la Institución y al usuario final, se deberá de justificar ampliamente dicha modificación, aportando además los elementos que hoy hacen imposible la utilización del insumo con las características anteriores de frente a la nueva ficha técnica modificada.

_____
_____
_____

LA COMISIÓN TÉCNICA EXPRESA QUE EL CAMBIO PROPUESTO A LA FICHA TÉCNICA QUE ACOMPAÑA A ESTE DOCUMENTO, CONSTITUYE UN CUERPO DE ESPECIFICACIONES TECNICAS, CLARAS, SUFICIENTES, CONCRETAS, OBJETIVAS Y AMPLIAS EN CUANTO A LA OPORTUNIDAD DE PARTICIPAR Y QUE POR LO TANTO SE CUMPLE CON LOS PRINCIPIOS GENERALES QUE RIGEN LA ACTIVIDA CONTRACTUAL

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS
LABORATORIO CLÍNICO

Dr. José Fabio Herrera Alvarado
Coordinador

Dra. Mónica Henríquez García

Dra. Katherine Pacheco Solano

Dra. María de los Ángeles Acuña Rodríguez

Dra. Patricia González Escalante

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE LABORATORIO CLÍNICO
SEGURO SOCIAL
COSTA RICA