

C.C.S.S.
REPORTE NO DEFINIDO
REPORTE NO DEFINIDO

10/11/2020

13:38:00

sp01re90

Código 2 88 74 0280 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0013

ANTIGENO VDRL, PARA SUERO, PLASMA Y LIQUIDO CEFALORRAQUIDEO.

DESCRIPCION DEL ARTICULO.

ANTIGENO VDRL, PARA SUERO, PLASMA Y LIQUIDO CEFALORRAQUIDEO.

1-PRESENTACION.

1.1 Antígeno VDRL.

1.2 Juego de 200 pruebas o su equivalente en frascos no mayores de 6 ml.

2-CARACTERISTICAS TECNICAS:

2.1 Suspensión antigénica estabilizada formada por una mezcla de cardioplipina, lecitina y colesterol (y/o cloruro de colina) en tampón fosfato. Lista para usar.

2.2 Para la detección cualitativa y semicuantitativa de reaginas en suero, plasma y líquido cefalorraquídeo.

2.3 Fecha de vencimiento no menor de 18 meses a su ingreso al Almacén General de la Institución.

2.4 Presentar original o copia autenticada de certificado de calidad del producto, en caso de venir en otro idioma, se deberá aportar traducción al idioma español y debe estar certificado por notario público. En caso de resultar adjudicado el oferente deberá presentar el certificado original consularizado.

2.5 Que no requiera inactivación de la muestra para el análisis.

2.6 Cada juego de reactivos debe contener dos sueros controles uno positivo y otro negativo, para una apropiada interpretación de los resultados. Debe traer aguja sin bisel para estandarizar la gota de antígeno añadida e instrucciones de uso (inserto) en idioma español.

2.7 Pruebas negativas fácilmente diferenciables de los reactivos débiles. Se verificará en la evaluación del reactivo.

2.8 Adjuntar original, copia certificada o carta de aprobación del Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico así como sus anexos (cuando corresponda) los cuales deberán estar vigentes desde el momento de la apertura así como durante todo el proceso de la contratación hasta su entrega total. En caso de que el Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico esté en proceso de vencerse, será responsabilidad del oferente realizar los trámites de renovación dentro un período que no afecte el proceso de contratación, así como las entregas, es decir, deberá estar siempre vigente ante la Caja Costarricense de Seguro Social. El Registro Sanitario debe coincidir con el producto ofertado, proveedor y registrante. En caso de no coincidir el registrante, adjuntar oficio del ente rector que acredite su condición de distribuidor autorizado en cumplimiento del artículo 22 del Decreto 34482-S, esta condición debe existir previo a la apertura de ofertas.

2.9 Reactivo debe tener la aprobación de la FDA, CE u otro organismo mundialmente reconocido. Presentar el certificado deberá presentar original o fotocopia certificada por Notario Público, en idioma español.

2.10 El fabricante deberá presentar original o fotocopia certificada por Notario Público del certificado de la Norma ISO 13485. De resultar adjudicado deberá presentar el certificado original debidamente consularizado o apostillado.

3-OTRAS CARACTERISTICAS.

3.1 Indicar número de catálogo.

3.2 Presentar fotocopia legible de página de catálogo, en caso de venir en otro idioma, se deberá aportar traducción oficial al idioma español.

3.3 Presentar instructivo con la oferta. en caso de venir en otro idioma, se deberá aportar traducción oficial al idioma español



C.C.S.S.
REPORTE NO DEFINIDO
REPORTE NO DEFINIDO

10/11/2020

13:38:00

sp01re90

Código 2 88 74 0280 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0013

ANTIGENO VDRL, PARA SUERO, PLASMA Y LIQUIDO CEFALORRAQUIDEO.



4-MUESTRAS.

4.1 Finalidad para lo cual se solicitan las muestras

Para control de calidad, con el sistema ofertado se deberá enviar la muestra a un centro de salud designado por la Comisión Técnica de Normalización y Compras, para la evaluación respectiva, conforme a las especificaciones solicitadas en el cartel para lo cual deberán aportar los insumos necesarios para la aplicación de la evaluación al momento de realizar la evaluación técnica del producto. Así mismo se deben adjuntar los catálogos y especificaciones del funcionamiento de la prueba, en idioma español.

4.2 Cantidad de muestras a solicitar

Presentar 1 juego de 200 pruebas o su equivalente, debidamente sellados e identificados con nombre del fabricante. Presentar además el arte del empaque primario.

4.3 Tipo de pruebas que se van a realizar a las muestras:

4.3.1 Organolépticas:

Las muestras serán analizadas organolépticamente por los miembros de 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, el tamaño, 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.

4.3.2 Pruebas de Laboratorio u otros:

Las muestras de reactivo e insumos deberán enviarse al Centro de salud asignados por la Comisión para realizar el análisis de laboratorio. Estos realizan un análisis técnico que incluye Control de Calidad en los productos suministrados para verificar el cumplimiento de las especificaciones del cartel y asegurar el acatamiento para la finalidad que serán adquiridas.

4.4 Responsable Técnico de realizar las pruebas y responsables de Valorarlas:

Les corresponde a los miembros de la Comisión Técnica realizar las valoraciones organolépticas según lo descrito líneas atrás.

Las pruebas de laboratorio serán realizadas por los funcionarios del Laboratorio Clínico asignado por la comisión. Dicho centro emitirá un informe de evaluación el cual será valorado por los miembros de la Comisión Técnica.

4.5 Metodología utilizada en la aplicación de pruebas:

4.5.1 Metodología para pruebas Organolépticas:

Las pruebas organolépticas realizadas por parte de los miembros de la comisión técnica, corresponde a:
Inspección visual de las características del empaque primario donde se consigne la siguiente información: nombre del producto, casa fabricante o marca comercial, número de pruebas, número de lote, fecha de vencimiento y temperatura de almacenamiento.

4.5.2 Metodología

Se realizarán pruebas con los controles positivos y negativos para determinar el desempeño del producto. se analizarán 20

C.C.S.S.
REPORTE NO DEFINIDO
REPORTE NO DEFINIDO

10/11/2020

13:38:00

sp01re90

Código 2 88 74 0280 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0013



ANTIGENO VDRL, PARA SUERO, PLASMA Y LIQUIDO CEFALORRAQUIDEO.

pruebas positivas y 20 pruebas negativas. Los 10 restantes de la muestra se utilizarán para posibles Teprocesos y diluciones.

El reporte se realizará de acuerdo con la metodología ofrecida.

4.3 Otras consideraciones:

La presentación de las muestras es indispensable dado que se trata de artículos destinados a la preservación 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 la ausencia de las mismas imposibilita la certeza en el producto que se desea recomendar, lo cual puede acarrear 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 que resulte recomendada se mantendrá en custodia para verificar homogeneidad del ingreso. Resto de muestra pueden ser retiradas de acuerdo a lo establecido en la ley. Asimismo, al producto que resulte adjudicado, se le realizará la misma valoración a cada entrega para verificar que cumpla con las especificaciones requeridas. Tanto la caja como el producto interno deben tener los impresos de fábrica, NO SE ACEPTAN

5-EMPAQUES

5.1 EMPAQUE PRIMARIO.

Juego en su empaque individual, conteniendo 200 pruebas o su equivalente en frascos no mayores de 6 ml. En empaque individual, debidamente identificado con nombre del producto, fecha de vencimiento, número de lote y casa fabricante.

5.2 EMPAQUE SECUNDARIO.

Cajas de cartón debidamente identificadas, con al menos: nombre del producto, nombre de la casa fabricante, número de lote, fecha de vencimiento.

El proveedor deberá indicar en su oferta la cantidad en el empaque a entregar.

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE LABORATORIO CLINICO

Dr. José Fabio Herrera Alvarado
Coordinador

C.C.S.S.
REPORTE NO DEFINIDO
REPORTE NO DEFINIDO

10/11/2020

13:38:00

sp01re90

Código 2 88 74 0280 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0013

ANTIGENO VDRL, PARA SUERO, PLASMA Y LIQUIDO CEFALORRAQUIDEO.


Dra. Mónica Henríquez García


Dra. María de los Angeles Acuña Rodríguez


Dra. Katherine Pacheco Solano




Dra. Patricia González Escalante



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Seleccione la opción que corresponde:

CÓDIGO: 2-88-74-0280.

FECHA: 10-11-2020

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:

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

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
2-CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS: 2.1 Antígeno de cardioplipina-lecitina no treponémico, preparado y estabilizado. 2.2 Para pruebas cualitativas y cuantitativas en suero, plasma y líquido cefalorraquídeo. 2.3 Fecha de vencimiento no menor de 12 meses a su ingreso al Almacén General de la Institución 2.6 Con controles negativos y positivos. Certificar. 2.7 Pruebas negativas fácilmente diferenciables de los reactivos débiles. 2.9 Reactivo debe tener la aprobación de la FDA, CE u otro organismo mundialmente reconocido. Presentar el certificado 2.10 El fabricante deberá presentar original o fotocopia certificada por Notario Público del certificado de la Norma ISO 13485. De resultar adjudicado deberá presentar el certificado original debidamente consularizado o fotocopia certificada por notario público vigente del certificado de la Norma ISO 13485.	2-CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS: 2.1 Suspensión antigénica estabilizada formada por una mezcla de cardioplipina, lecitina y colesterol (y/o cloruro de colina) en tampón fosfato. Lista para usar. 2.2 Para la detección cualitativa y semicuantitativa de reagentes en suero, plasma y líquido cefalorraquídeo 2.3 Fecha de vencimiento no menor de 18 meses a su ingreso al Almacén General de la Institución. 2.6 Cada juego de reactivos debe contener dos sueros controles uno positivo y otro negativo, para una apropiada interpretación de los resultados. Debe traer aguja sin bisel para estandarizar la gota de antígeno añadida e instrucciones de uso (inserto) en idioma español. 2.7 Pruebas negativas fácilmente diferenciables de los reactivos débiles. Se verificará en la evaluación del reactivo. 2.9 Reactivo debe tener la aprobación de la FDA, CE u otro organismo mundialmente reconocido. Presentar el certificado deberá presentar original o fotocopia certificada por Notario Público, en idioma español. 2.10 El fabricante deberá presentar original o fotocopia certificada por Notario Público del certificado de la Norma ISO 13485. De resultar adjudicado deberá presentar el certificado original debidamente consularizado o apostillado



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
3-OTRAS CARACTERISTICAS. 3.2 Presentar fotocopia legible de página de catálogo. 3.3 Presentar instructivo.	3-OTRAS CARACTERISTICAS. 3.2 Presentar fotocopia legible de página de catálogo, en caso de venir en otro idioma, se deberá aportar traducción oficial al idioma español. 3.3 Presentar instructivo con la oferta. en caso de venir en otro idioma, se deberá aportar traducción oficial al idioma español
4-MUESTRAS.	4-MUESTRAS. 4.3 Otras consideraciones: La presentación de las muestras es indispensable dado que se trata de artículos destinados a la preservación 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 la ausencia de las mismas imposibilita la certeza en el producto que se desea recomendar, lo cual puede acarrear 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 que resulte recomendada se mantendrá en custodia para verificar homogeneidad del ingreso. Resto de muestra pueden ser retiradas de acuerdo a lo establecido en la ley. Asimismo, al producto que resulte adjudicado, se le realizará la misma valoración a cada entrega para verificar que cumpla con las especificaciones requeridas. Tanto la caja como el producto interno deben tener los impresos de fábrica, NO SE ACEPTAN

El cambio favorece a la Institución en:

Es una prueba de tamizaje que se utiliza como parámetro altamente sugestivo del diagnóstico de sífilis.

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)*



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

**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 (x) NO
- Amplia la cartera de posibles oferentes (no registrados) (x) 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.*

No aplica

LA COMISIÓN TÉCNICA EXPRESA QUE EL CAMBIO PROPUESTO A LA FICHA TÉCNICA QUE ACOMPAÑA A ESTE DOCUMENTO, CONSTITUYE UN CUERPO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS, 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

Atentamente

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS
 LABORATORIO CLÍNICO

Dr. José Fabio Herrera Alvarado
 Coordinador

AUSENTE POR
 VACACIONES

Dra. María de los Angeles Acuña Rodríguez

Dra. Mónica Henríquez García

Dra. Katherine Pacheco Solano



Dra. Patricia González Escalante



GERENCIA LOGÍSTICA
ÁREA DE GESTIÓN DE MEDICAMENTOS
SUB-ÁREA DE INVESTIGACIÓN Y EVALUACIÓN DE INSUMOS
INFORMACIÓN PREVIA AL INICIO DEL PROCESO

Código:	2-88-74-0280	Fecha:	10-11-2020
Descripción: ANTIGENO VDRL, PARA SUERO, PLASMA Y LIQUIDO CEFALORRAQUIDEO.			
Indicación de uso Es una prueba de tamizaje que se utiliza como parámetro altamente sugestivo del diagnostico de sífilis			
Consecuencias de no contar con el insumo: De faltar este insumo se afectaría el abordaje oportuno de pacientes en cuidado prenatal o con sospecha de alguno de los estudios de sífilis			
Descripción del impacto del insumo: El reactivo VDRL es necesario para dar una adecuada respuesta a los usuarios que requieren pruebas de tamizaje indicadas por el médico.			
Criticidad del insumo: Alta			
Indicación sobre la disponibilidad de infraestructura y recurso humano para la utilización del producto: Se cuenta con la infraestructura necesaria y el personal debidamente capacitado para el adecuado proceso de la prueba.			

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS
LABORATORIO CLÍNICO

Dr. José Fabio Herrera Alvarado
Coordinador

Dra. Mónica Henríquez García

Dra. Katherine Pacheco Solano

AUSENTE POR
VACACIONES

Dra. María de los Ángeles Acuña
Rodríguez

Dra. Patricia González Escalante





“Matriz de verificación para apartado de muestras en apego a art.57 del R.L.C.A.”

Referencia Oficio AGM-SIEI-0734-2019 y Complemento AGM-SIEI-0868-2019
Informe de Auditoria ASSAI-75-2019 / Recomendación 2.

Descripción Del Producto	ANTIGENO VDRL, PARA SUERO, PLASMA Y LIQUIDO CEFALORRAQUIDEO	
Código	2-88-74-0280 versión 13	
Puntos de control		Página de Ficha donde se indica
Finalidad para lo cual se solicitan las muestras:		002 Punto 4.1
Tipo de pruebas que se van a realizar a las muestras		
Organolépticas		002 Punto 4.3.1
Pruebas de Laboratorio u otros		002 Punto 4.3.2
Responsable Técnico de realizar las pruebas y responsables de Valorarlas		002 Punto 4.4
Metodología utilizada en la aplicación de pruebas		
Metodología para pruebas Organolépticas		002 Punto 4.5.1
Metodología para pruebas de Laboratorio u otros		002 Punto 4.5.2
Otras consideraciones		003 Punto 4.3

Dr. José Fabio Herrera Alvarado
Coordinador

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS
LABORATORIO CLÍNICO

AUSENTE POR
VACACIONES

Dra. María de los Angeles Acuna Rodríguez

Dra. Mónica Henríquez García

Dra. Katherine Pacheco Solano



Dra. Patricia González Escalante

Analista
Licda. Maricela Vindas Corrales



DESCRIPCION: ANTIGENO VDRL, PARA SUERO, PLASMA Y LIQUIDO CEFALORRAQUIDEO.

CODIGO: 2-88-74-0280

**Análisis para la determinación de Multas: Carencia del Reactivo
Menos de 12 horas**

Todo proceso de incumplimiento generado por el contratista ante la carencia de reactivos u otros insumos necesarios en los servicios de Laboratorios, genera horas de trabajo adicional al quehacer diario, generar los respectivos reportes en la Sub-Área de Almacenamiento y Distribución, y su posterior gestión por parte del Área de Gestión de Bienes y Servicios (o encargado de compras) teniendo como parámetro de referencia y complejidad la cantidad de ítems que componen la contratación, y el tipo de reactivo, además del tipo de incumplimiento o defecto en el objeto contractual, lo cual puede generar una inversión de horas efectivas desde 1 a 20 según los recursos (reclamos) o gestiones derivadas que se puedan presentar, por lo que este parámetro según el análisis del objeto se seleccionará una cantidad de horas del rango mencionado, utilizando siempre como dato de partida un promedio de 10 horas efectivas y en caso que el análisis del expediente arroje elementos que refieran mayor o menor nivel de complejidad se seleccionará una cantidad de horas entre 1 y 20 acorde al análisis.

Horas Administrativas	10
-----------------------	-----------

b) Tiempo de Recurso Técnico (unidad solicitante): La entrega tardía ó anticipada tiene un componente importante de trabajo e inversión de horas para trabajar en los reportes, atención de reclamos y gestiones derivados del incumplimiento o defecto en el objeto, además que la no entrega del bien requeriría la búsqueda de aprovisionamiento por medio de otras herramientas legales, o subsanación de lo incumplido, o espera del restablecimiento del servicio en algunos casos así como de tiempo para coordinación de abastecimiento por otros medios, lo cual puede significar una inversión desde 1 a 20 horas efectivas de trabajo, por lo que para efectos del análisis se utilizará como punto de partida un promedio de 10 horas de inversión de tiempo y en caso que la naturaleza del objeto desprenda mayor o menor complejidad se seleccionará la inversión de tiempo que se ajuste a un rango de 1 a 20 horas efectivas.

Horas Técnicas	20
----------------	-----------

c) Nivel de afectación: adicional al tiempo que los funcionarios de la institución deben invertir en la gestión del incumplimiento el tiempo de entrega dependiendo del bien tendrá una afectación en la salud y en los pacientes de forma directa o indirecta lo que se plantea en una escala de 1 a 60 con el siguiente detalle según la naturaleza del objeto:

- Nivel 1 (uso común)**
 Medico (1 a 20)
 Administrativo (1 a 20)

- Nivel 2 (uso industrial)**
 Medico (21 a 40)
 Funcional (21 a 40)

- Nivel 3 (uso clínico)**
 Medicamentos (41 a 60)
 Consumibles (41 a 60)
 Equipo (41 a 60)

Breve Motivación

55

Pasar sin el reactivo menos de 12 horas es catalogado como criticidad 3, pues se afecta directamente la continuidad del servicio, ya que no se puede(n) procesar la(s) prueba(s), poniendo en riesgo la salud del paciente por no tener el diagnóstico oportuno para que se le brinde el tratamiento idóneo. Hay pérdida de la estabilidad de la muestra con repetición de toma de muestras.



Nivel de Afectación	85
---------------------	-----------

Rango	5	Días Hábiles
-------	----------	--------------

Para este proceso de compra por cada día de atraso se rebajará:	5.00	%	Porcentaje por hora	0.42	%Día dividido entre 12 horas
---	-------------	---	---------------------	-------------	------------------------------

FECHA: _____

FIRMAS: _____

