PRUEBAS DE DIAGNÓSTICO MOLECULAR PARA LA DETERMINACIÓN DE VIRUS RESPIRATORIOS, INCLUIDO EL SARS-COV-2, MEDIANTE LA METODOLOGÍA DE REACCIÓN EN CADENA DE LA POLIMERASA (PCR)

ITEM ÚNICO

DESCRIPCION

Solución integral para la detección y diferenciación simultánea de ácidos nucleicos en hisopados nasofaríngeos, mediante pruebas cualitativas multiplex de ácidos nucleicos de agentes respiratorios virales y bacterianos, incluido el ácido nucleico del SARS-CoV-2, en instrumentos instalados actualmente en la Red de Laboratorios Clínicos de la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS), por un periodo anual, prorrogable hasta por tres periodos iguales.

1. **Prueba efectiva:** La determinación de un parámetro específico, incluyendo los controles (si se requiere) y todas aquellas pruebas que se generen por repeticiones, y reactivos que se pierdan por error del laboratorio, derrames o contaminación de reactivos por manipulación indebida. Se excluyen las pruebas realizadas por repeticiones que puedan ser imputadas a mal funcionamiento de los equipos o de los reactivos o los utilizados como verificación luego de algún tipo de mantenimiento realizado por la empresa. Lo anterior será registrado por las unidades institucionales según el protocolo establecido por la CCSS. **"Procedimiento de control de reactivos en custodia y control de facturación de pruebas efectivas"**.

2. **Solución Integral:** Aquel servicio compuesto por capacitación, suministro e instalación total de los equipos analizadores, suministro de insumos, servicio de mantenimiento y soporte preventivo y correctivo, control sobre los inventarios, distribución de los insumos y equipos, abastecimiento de reactivos, mantenimiento de la cadena de frío (cuando corresponda), control de calidad interno y externo.

3. **Fallas del equipo**: Aquellas fallas de naturaleza mecánica, hidráulica, eléctrica y electrónica que impidan el buen funcionamiento del auto-analizador como: ruidos, calentamiento, goteos, vibraciones, roturas, corto circuito y daños en el hardware y software del equipo.

4. **Fallas humanas:** Aquellas fallas que incluyen errores por operación inadecuada del equipo y errores de operación en el software por el personal del laboratorio, para lo cual se recurrirá a las bitácoras de control diario que deben registrar los usuarios de los equipos. No se contemplarán aquellas fallas de naturaleza impredecible como las ocasionadas por desastres naturales (fuego, inundaciones, terremoto).

5. **Equipos:** Son equipos los autoanalizadores, hardware del LIS y otros componentes de la red y los dispositivos accesorios (impresoras, CPU, pantallas, lector de código de barras y teclado), requeridos para el funcionamiento ininterrumpido de la solución integral.

A. REACTIVOS

Juegos de reactivos y todos los insumos necesarios para la recolección de muestra, extracción, amplificación y detección mediante la reacción en cadena de la polimerasa (PCR) que permitan la detección simultánea agentes infecciosos para las muestras indicadas en el cuadro más adelante.

A.1 Los reactivos que se oferten deberán ser utilizados en sistemas con metodología de PCR , mediante utilización de cartuchos individuales descartables de un solo uso totalmente automatizado para que los Laboratorios Clínicos de la CCSS realicen diagnóstico molecular rápido para patógenos asociados a infecciones respiratorias, incluyendo: Adenovirus, Coronavirus HKU1, Coronavirus NL63, Coronavirus 229E, Coronavirus OC43, SARS-CoV-2, Metapneumovirus humano, Rhinovirus humano/Enterovirus, Influenza A, Influenza A/H1, Influenza A/H1, H3 y H1-2.009, Influenza B, Parainfluenza 1, Parainfluenza 2, Parainfluenza 3, ParaInfluenza 4, Virus Respiratorio Sincicial, *Bordetella pertussis*, *Chlamydia pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Bordetella parapertussis*.

A.2 El sistema debe ser capaz de dar los resultados en menos de una hora para cada panel respiratorio.

A.3 Sin costo adicional para la Institución, debe incluir los hisopos y el medio de transporte recomendados por el fabricante y los reactivos para la preparación de las muestras **en cantidad equivalente al número de pruebas entregadas.**

A.4 Los paneles deben ser descartables, contener los reactivos necesarios para la reacción en cadena de la polimerasa, en los que se lleve a cabo los procesos de extracción de ADN, amplificación, y detección de secuencias objetivo en las muestras respiratorias mediante PCR .

A.5 La estabilidad de los reactivos deberá ser de un mínimo de 10 meses, a partir del arribo de la mercancía a cada usuario final. En caso de que se presente algún imprevisto durante el transporte de la mercadería y el periodo de vencimiento es menor de 10 meses, el proveedor debe comprometerse por escrito a reponer la mercadería vencida. Solo en caso fortuito y de fuerza mayor se aceptarán reactivos con menor fecha de vencimiento para lo cual deberá reponer todo el saldo del producto sin costo adicional para la Institución. El caso fortuito debe estar debidamente documentado.

A.6 El empaque primario debe ser de material resistente para las condiciones de su almacenamiento (temperatura y humedad), con información en español o en inglés, que indique fecha de vencimiento, número de lote, temperatura de almacenamiento y nombre o las siglas y simbología establecidas internacionalmente, colocar la etiqueta de rotulación del empaque en una sola cara. Deberá además incluir código de barras o similar, o cualquier otro sistema de identificación automática tal como Chips, código de puntos o identificación magnética para la identificación automática del panel dentro del equipo los cuales deben cumplir con la normativa estándar del sistema internacional EAN / UCC en cuanto a sus tamaños, colores, ubicación y otros aspectos.

A.7 La entrega de los reactivos deberá ser acorde al consumo real de cada laboratorio, bajo la modalidad de entrega según demanda y de pruebas efectivas, según "Protocolo para gestión de solicitud y recepción de reactivos".

1. El contratista es responsable de mantener una apropiada distribución del inventario, con el objetivo de que exista un adecuado suministro de reactivos y de evitar el vencimiento de sus productos, tiene la potestad de rotar y redistribuir los reactivos, claro está sin limitar el funcionamiento adecuado de los diferentes Laboratorios. El vencimiento de reactivos por una mala redistribución por parte del contratista es responsabilidad de éste. El vencimiento de reactivos por causa de una mala rotación interna por parte del usuario, es responsabilidad del laboratorio.

2. El contratista deberá asumir por completo su responsabilidad en caso de que los reactivos presenten deficiencias tales como: inestabilidad química, contaminación, vicios ocultos en la fabricación o por la mala calidad del producto y que afecten el criterio médico de diagnóstico. Es responsabilidad del Laboratorio notificar de manera inmediata al adjudicatario al momento en que se detecte el reactivo presuntamente deteriorado. Respaldo de lo anterior deberá constar en acta, suscrita por el Director de Laboratorio quien además remitirá copia a la Regencia Microbiológica, al Administrador General del Contrato y a la CTNCLC con el fin de que se realicen los trámites respectivos. En caso de que el adjudicatario considere que no le asiste responsabilidad sobre el producto deteriorado, tendrá un tiempo de 15 días naturales para presentar ante la Regencia las pruebas que lo eximen de su responsabilidad. Será responsabilidad del adjudicatario reponer los reactivos deteriorados y de dársele la razón se le cancelarán como prueba efectiva.

B. CARACTERISTICAS TECNICAS

B.1

Los reactivos e insumos son para todos los centros de salud incluidos en la Red de Laboratorios Clínicos **incluidos en la licitación actual con equipo disponible (según oficio GM-DDSS-2073-2020).**

B.2

Mantener una UPS (unidad de suministro de poder) en cada uno de los centros de salud **incluidos en la licitación actual con equipo disponible (según oficio GM-DDSS-2073-2020).** (de 20 minutos aproximadamente) para garantizar el funcionamiento del equipo en caso de fallas del fluido eléctrico y protección por cambios de voltaje. En caso de fallo, el adjudicatario debe reparar el mismo en un tiempo menor a las 24 horas de reportada la falla.

B.3

Mantener en los equipos un lector de código de barras, lo cual permita la lectura de cada panel y bajo cualquier situación de emergencia se pueda ingresar de forma manual.

B.4
La metodología y la tecnología del equipo y así como los reactivos deben estar de acuerdo con las normas internacionales aceptadas y autorizadas por la FDA (EEUU) u otro organismo de reconocido prestigio internacional (Comunidad Económica Europea, CE).

B.5
Garantizar que los equipos estarán disponibles para funcionar las 24 horas del día, todos los días del año, así como la disponibilidad de los reactivos según necesidades, y además, servicio de mantenimiento correctivo permanente.

B.6
El control de las diferentes funciones del analizador debe de ser en idioma español o inglés, y permitir el control de las diferentes funciones y la administración de la información generada. El software debe ser amigable y de fácil acceso, que permita que el usuario manejar datos de manera adecuada para desarrollar los reportes correspondientes.

B.7
Garantizar que los resultados sean almacenados en disco duro, disco compacto, unidad de disco flexible o memoria del equipo, en cantidad mínima de 1000 resultados.

C. CONDICIONES GENERALES

C.1
La CCSS se concreta a cancelar únicamente el costo de las determinaciones realizadas en forma trimestral. El contratista asume totalmente la responsabilidad y costos del mantenimiento preventivo y correctivo, de materiales, suministros, reactivos y repuestos necesarios para el permanente funcionamiento de los equipos suministrados para el buen funcionamiento del Sistema.

C.2
En caso de eventual desastre natural, incendio, robo o accidente, la Institución no se hace responsable por los equipos en préstamo propiedad de los oferentes, por lo cual el oferente debe contar con las pólizas de seguros correspondientes que los proteja desde el momento en que ingresen al centro de salud.

C.3
Los reactivos e insumos se deben entregar de acuerdo a las necesidades de la Institución en cada uno de los centros de salud incluidos en la licitación, **incluidos en la licitación actual con equipo disponible (según oficio GM-DDSS-2073-2020).** durante el tiempo establecido en la presente contratación. Las entregas de emergencia deben estar disponibles 24 horas al día 7 días a la semana.

C.4
La CCSS se reserva el derecho de dar por finalizado el contrato en caso de que el oferente incurra en algún incumplimiento a juicio de la administración, que será notificado en un período no mayor de 90 días naturales después de que se califique como tal, asumiendo el contratista las responsabilidades legales que las leyes de nuestro país establecen para estos casos.

Patricia gonzáles G. Katherine Fabco

C.5
La primera entrega de los reactivos se hará efectiva, máximo 30 días naturales después de la emitida la orden de compra, en cantidad que satisfaga las necesidades institucionales, garantizando en todo momento el suministro oportuno de todos los consumibles, materiales descartables y repuestos, de conformidad con las cláusulas generales suministrados por el Departamento de Adquisiciones.

C.6
Los analizadores deberán ser capaces de enlazarse bidireccionalmente con el Sistema de Información del Laboratorio. El oferente debe aportar información referente a los protocolos de transmisión y la estructura de datos que gestiona cada analizador o equipo requerido, para su conexión con el sistema de información. Esto implica que el equipo debe contar con al menos un puerto de comunicaciones, el puerto puede ser RS232C, USB o ETHERNET conector RJ45, etc. El interés de la administración es que brinden la información requerida para entender como los equipos que prestarán los proveedores se integran con el Sistema de Información. Para ello deberá aportar las interfases y el cableado necesario.

C.7
El proveedor debe comprometerse en su oferta a garantizar que al término del contrato o en el transcurso del mismo, a solicitud expresa de la administración, la información sea transferida a los nuevos sistemas o equipos que se contraten. Para cumplir con lo anterior, el adjudicado deberá definir la estructura de campos de la Base de Datos que utilice y entregar la información en formato de configurable y leíble por los sistemas involucrados. La información debe almacenarse en los medios apropiados según los equipos aportados.

C.8
De acuerdo a la evolución de la pandemia en diferentes regiones del país y para satisfacer el interés general, la Administración está en potestad de reubicar uno o varios de los equipos instalados en los centros de salud incluidos en la licitación **vigente**, todo debidamente justificado por la Gerencia Médica o por quien ésta designe.

D. EQUIPOS Y MANTENIMIENTO

Con el fin de garantizar un servicio continuo y permanente en los Laboratorios Clínicos, el oferente debe comprometerse en su oferta, que durante el periodo de ejecución del contrato atenderá las siguientes obligaciones:

D.1
Suministro oportuno y mantenimiento preventivo y correctivo a los equipos.

D.2
Sustitución del equipo por fallas irreparables, robo, deterioro o cualquier otra situación o evento que pueda poner en peligro la prestación continua de los servicios, en un plazo no mayor de 24 horas.

Patricia González

D.3
Debe en forma expresa garantizar que los equipos y el mantenimiento correctivo en caso de necesitarlo estarán disponibles para funcionar todo el tiempo, las 24 horas del día, todos los días del año.

D.4
El oferente debe en forma expresa comprometerse a brindar, a todos los equipos dados en préstamo, el mantenimiento bajo las siguientes condiciones:

D.4.1
Para el mantenimiento preventivo debe adjuntarse un programa para cada uno de los analizadores que incluya una visita al año de acuerdo con fabricación. Certificar. El porcentaje de los cumplimientos preventivos deberá ser del 100%, salvo casos fortuitos debidamente probados y documentados o fuerza mayor. Lo anterior sin costo adicional para la Institución.

E: OTROS ASPECTOS GENERALES.

E.1
Con base en el oficio DE-135-93 del 25-02-93, Departamento de Exenciones, Ministerio de Hacienda, la Caja tramitará exoneración temporal de los equipos, por el período que los vaya a utilizar. De previo a devolverse al oferente o representante, éste deberá cancelar los impuestos correspondientes o bien reexportarlos, por los medios y procedimientos previstos en el marco jurídico. Además, es permisible que el oferente gestione directamente la exención, ello si el equipo califica dentro del listado de "equipo médico", GACETA N^{0} 238, 11-12-92, Decreto 21719-H-S-MEIC.

Debe enviarse al Departamento de Adquisiciones, Sección de Desalmacenaje, copia de la póliza de desalmacenaje, factura comercial certificada por la Agencia de Aduanas que realiza la nacionalización de equipos.

De conformidad con el artículo 62 del Reglamento a la Ley de Contratación Administrativa se permitirá la presentación de una traducción libre para los certificados e información complementaria en idioma distinto al español que acompañen las proformas y las ofertas, cuando se esté en presencia de una compra excepcional amparada en los artículos 139 inciso K), 140 y 146 del Reglamento a la Ley de Contratación Administrativa la cual deberá realizarse mediante declaración bajo juramento.

F: PRESENTACIÓN DE OFERTAS

F.1.
Oferta digital, debidamente foliada en el margen inferior derecho, con su índice respectivo indicando el **FOLIO** y el **ANEXO** donde se encuentran los documentos aportados en especial los certificados exigidos, los anexos deben estar debidamente separados e identificados. La hoja índice debe estar al principio del documento "oferta". Debe presentarse junto con la oferta escrita una USB

Patricia González C. Katherine Pacheco

con al menos la siguiente información en formato PDF: 1) la oferta, 2) los certificados originales y copias, 3) Programas de mantenimiento preventivo y correctivo, 4) Los programas de capacitación.

E.1 MULTAS:

El objeto de la presente contratación tal y como se indicó líneas atrás son pruebas efectivas, por lo que la solución integral contratada debe operar en un servicio continuo de 24 horas todos los días del año durante todo el plazo del contrato.

Los incumplimientos se computarán individualmente para cada centro médico donde se brinde el servicio contratado. Para tales efectos, la multa se calculará sobre el monto correspondiente a las pruebas efectivas reportadas trimestralmente por el centro médico que reporte el incumplimiento, de acuerdo con el reporte formal que al efecto remitan los Directores de Laboratorio a la Regencia Microbiológica.

Para todos los casos los montos que se generen serán rebajados de la factura trimestral que esté en trámite, debiéndose aplicar el rebajo del porcentaje de la multa al monto correspondiente al conteo de prueba efectiva para el centro de salud específico que reporta el incumplimiento.

En consecuencia, el régimen de responsabilidad civil aplicable se establece de la siguiente manera:

E.1 **Multa por carencia de reactivos u otro insumo**

1.Afectación en la continuidad del servicio.

Se considerará incumplimiento la suspensión del servicio por carencia de reactivos o cualquier otro insumo que afecte la continuidad del servicio. En estos casos, se impondrá una multa cuyo porcentaje se establecerá según períodos de suspensión del servicio reportado por los jefes ó directores de los laboratorios, sean estos con afectación directa en la prestación de los servicios de laboratorios de la CCSS según se describe a continuación:

Categoría	Menos de 12 horas	De 12 a menos de 24 horas	Igual ó Superior a 24 horas
Todos los usuarios	8.33%	12.50%	25.00%

Patricia González C
Katherine Pacheco

2. Multa respecto al mantenimiento correctivo de los equipos.

Continuidad del servicio - **Afectación del servicio**
En caso de suspensión del servicio debido a mantenimiento correctivo, el tiempo de incumplimiento inicia después de los siguientes plazos máximos establecidos, con base en el siguiente cálculo:

Categoría	Abordaje presencial luego del reporte mayor a:	Resolución del problema luego del reporte mayor a	No instalación del equipo similar al dañado, dentro de las 24 horas después de realizado el reporte.
a	3 horas	8 horas	8%
b	5 horas	10 horas	
c	8 horas	13 horas	
Multa	2%	4%	

REGIONALIZACIÓN DE LABORATORIOS:

Tomando en consideración que los Laboratorios Clínicos son servicios públicos de apoyo al diagnóstico y tratamiento directo de patologías de los pacientes, el servicio **de** mantenimiento correctivo **a los equipos instalados en los Laboratorios Clínicos** deberá efectuarse a más tardar en los siguientes tiempos:

a. Tres (3) horas después del reporte en los Laboratorios Clínicos del Hospital Geriátrico, San Vicente de Paul y CEACO. En el caso de que el problema no se resuelva en (8) horas después de reportado, debe instalarse un equipo similar al dañado, dentro de las 24 horas después de realizado el reporte.

b. Cinco (5) horas después del reporte en los Laboratorios Clínicos del Hospital de San Carlos y Guápiles. En el caso de que el problema no se resuelva en (10) horas después de reportado, debe instalarse un equipo similar al dañado, dentro de las 24 horas después de realizado el reporte.

c. Ocho (8) horas después en los Laboratorios Clínicos del Hospital Tony Facio, Escalante Pradilla, Los Chiles, La Anexión, Ciudad Neily, San Vito y Área de Salud Talamanca. En el caso de que el problema no se resuelva en (13) horas después de reportado, debe instalarse un equipo similar al dañado, dentro de las 24 horas después de realizado el reporte.

Para justificación de atrasos por eventos fortuitos a desastres naturales, se aceptará la presentación prueba ante al Administrador General del Contrato y a la CTNCLC del período en que se presenta el evento fortuito en la red vial.

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS
LABORATORIO CLÍNICO

Dr. José Fabio Herrera Alvarado
Coordinador

Dra. Patricia González Escalante

VACA

Dra. Mónica Henríquez García
Subcoordinadora

Dra. María de los Angeles Acuña Rodríguez

Dra. Katherine Pacheco Solano

COMISION TECNICA DE NORMALIZACION Y COMPRAS DE LABORATORIO CLINICO
SEGURO SOCIAL
COSTA RICA

JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

2-88-74-0210 **24/11/2020**

Seleccione la opción que corresponde:

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

( ) Por valoración de oficio del ente técnico
(X) 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)
(X) Actualización de datos técnicos de los artículos (cambios de fondo)
( ) Ampliación de especificaciones técnicas (cambios de fondo)

<table>
<tr><th>Descripción en ficha técnica anterior</th><th>Descripción en ficha técnica actual</th></tr>
<tr><td>A. REACTIVOS
<table><tr><th>CODIGO</th><th>NOMBRE</th><th>UD</th></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>2-88-74-0210</td><td>Pruebas de diagnóstico molecular para la determinación de Virus Respiratorios, incluido el SARS-CoV-2, mediante la metodología de reacción en cadena de la polimerasa (PCR).</td><td>30000 ANUALES</td></tr></table></td><td>A. REACTIVOS

Se elimina este punto</td></tr>
<tr><td>A.3 Sin costo adicional para la Institución, debe incluir los hisopos y el medio de transporte recomendados por el fabricante y los reactivos para la preparación de las muestras cuando se requiera</td><td>A.3 Sin costo adicional para la Institución, debe incluir los hisopos y el medio de transporte recomendados por el fabricante y los reactivos para la preparación de las muestras en cantidad equivalente al número de pruebas entregadas.</td></tr>
<tr><td>A.4 Debe incluir, sin costo adicional para la Institución, anualmente, un Control de Calidad Internacional, tipo QCMD o equivalente para los patógenos siguientes: Respiratorio I, II, III, Clamidia, Mycoplasma, B. pertussis, para los equipos instalados bajo la contratación directa 2020CD-000042-5101.</td><td>Se elimina este punto</td></tr>
<tr><td>B. CARACTERISTICAS TECNICAS

B.1
Los reactivos e insumos son para todos los centros de salud incluidos en la Red de Laboratorios Clínicos licitación 2020CD-000042-5101. De ser necesario, y previa valoración por la Administración, se suministrarán pruebas a los otros centros con la misma tecnología instalada, los cuales incluyen: Hospital México, Hospital Nacional de Niños, Hospital San Juan de Dios, Hospital Max Peralta, Hospital Enrique Baltodano, Hospital San Rafael de Alajuela y Hospital Monseñor Sanabria y Hospital Dr. Rafael Ángel Calderón Guardia.</td><td>B. CARACTERISTICAS TECNICAS

B.1
Los reactivos e insumos son para todos los centros de salud incluidos en la Red de Laboratorios Clínicos incluidos en la licitación actual con equipo disponible (según oficio GM-DDSS-2073-2020).</td></tr>
</table>

JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Descripción en ficha técnica actual
B.2 Mantener una UPS (unidad de suministro de poder) en cada uno de los centros de salud incluidos en la licitación 2020CD-000042-5101 (de 20 minutos aproximadamente) para garantizar el funcionamiento del equipo en caso de fallas del fluido eléctrico y protección por cambios de voltaje. En caso de fallo, el adjudicatario debe reparar el mismo en un tiempo menor a las 24 horas de reportada la falla.	B.2 Mantener una UPS (unidad de suministro de poder) en cada uno de los centros de salud incluidos **en la licitación actual con equipo disponible (según oficio GM-DDSS-2073-2020).** (de 20 minutos aproximadamente) para garantizar el funcionamiento del equipo en caso de fallas del fluido eléctrico y protección por cambios de voltaje. En caso de fallo, el adjudicatario debe reparar el mismo en un tiempo menor a las 24 horas de reportada la falla.
C. CONDICIONES GENERALES C.3 Los reactivos e insumos se deben entregar de acuerdo a las necesidades de la Institución en cada uno de los centros de salud incluidos en la licitación 2020CD-000042-5101., durante el tiempo establecido en la presente contratación. Las entregas de emergencia deben estar disponibles 24 horas al día 7 días a la semana.	C. CONDICIONES GENERALES C.3 Los reactivos e insumos se deben entregar de acuerdo a las necesidades de la Institución en cada uno de los centros de salud, **incluidos en la licitación actual con equipo disponible (según oficio GM-DDSS-2073-2020).** durante el tiempo establecido en la presente contratación. Las entregas de emergencia deben estar disponibles 24 horas al día 7 días a la semana.
C.6 Los analizadores para uso en los laboratorios no pueden tener niveles de ruido superior a los 85 decibeles (Norma IEC 61010-1: Requerimientos de seguridad para equipos eléctricos para medición y control de uso en Laboratorios). Certificar.	**Se elimina este punto**
C.9 De acuerdo a la evolución de la pandemia en diferentes regiones del país y para satisfacer el interés general, la Administración está en potestad de reubicar uno o varios de los equipos instalados en los centros de salud incluidos en la licitación 2020CD-000042-5101, todo debidamente justificado por la Gerencia Médica o por quien ésta designe.	C.8 De acuerdo a la evolución de la pandemia en diferentes regiones del país y para satisfacer el interés general, la Administración está en potestad de reubicar uno o varios de los equipos instalados en los centros de salud incluidos en la licitación **vigente**, todo debidamente justificado por la Gerencia Médica o por quien ésta designe.
E: OTROS ASPECTOS GENERALES.	**De conformidad con el artículo 62 del Reglamento a la Ley de Contratación Administrativa se permitirá la presentación de una traducción libre para los certificados e información complementaria en idioma distinto al español que acompañen las proformas y las ofertas, cuando se esté en presencia de una compra excepcional amparada en los artículos 139 inciso K), 140 y 146 del Reglamento a la Ley de Contratación Administrativa la cual deberá realizarse mediante declaración bajo juramento.**

JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

<table>
<tr><th>Descripción en ficha técnica anterior</th><th>Descripción en ficha técnica actual</th></tr>
<tr><td>F: PRESENTACIÓN DE OFERTAS
F.2
En concordancia con el Dictamen R-DAGJ-23-2005 de la Contraloría General de la República el precio de la oferta, por prueba, debe desglosarse, porcentualmente, en los siguientes parámetros:

H.2.1 Precio de los reactivos.
H.2.2 Precio de la capacitación.
H.2.3 Precio del mantenimiento preventivo y correctivo.
H.2.4 Logística de instalación y entregas.'
H.2.5 Utilidades</td><td>F: PRESENTACIÓN DE OFERTAS
Se elimina este punto</td></tr>
<tr><td>REGIONALIZACIÓN DE LABORATORIOS:

Tomando en consideración que los Laboratorios Clínicos son servicios públicos de apoyo al diagnóstico y tratamiento directo de patologías de los pacientes, el servicio por parte del adjudicatario ~~para efectos del~~ mantenimiento correctivo deberá efectuarse a más tardar en los siguientes tiempos:

c) Ocho (8) horas después en los restantes Laboratorios Clínicos del Hospital Tony Facio, Escalante Pradilla, Los Chiles, La Anexión, Ciudad Neily, San Vito y Área de Salud Talamanca. En el caso de que el problema no se resuelva en (13) horas después de reportado, debe instalarse un equipo similar al dañado, dentro de las 24 horas después de realizado el reporte.</td><td>REGIONALIZACIÓN DE LABORATORIOS:

Tomando en consideración que los Laboratorios Clínicos son servicios públicos de apoyo al diagnóstico y tratamiento directo de patologías de los pacientes, el servicio de mantenimiento correctivo a los equipos instalados en los Laboratorios Clínicos deberá efectuarse a más tardar en los siguientes tiempos:

c. Ocho (8) horas después en los Laboratorios Clínicos del Hospital Tony Facio, Escalante Pradilla, Los Chiles, La Anexión, Ciudad Neily, San Vito y Área de Salud Talamanca. En el caso de que el problema no se resuelva en (13) horas después de reportado, debe instalarse un equipo similar al dañado, dentro de las 24 horas después de realizado el reporte.</td></tr>
<tr><td>
<table>
<tr><th colspan="6">Tiempo trascurrido desde el reporte hasta la llegada al centro</th></tr>
<tr><th></th><th>Línea A</th><th></th><th>Línea B</th><th></th><th>Línea C</th></tr>
<tr><th></th><th>3 horas</th><th></th><th>5 horas</th><th></th><th>8 horas</th></tr>
<tr><td>1</td><td>Hospital San Vicente de Paúl</td><td>1</td><td>Hospital San Carlos</td><td>1</td><td>Hospital de Ciudad Neily</td></tr>
<tr><td>2</td><td>CEACO</td><td>2</td><td>Hospital de Guápiles</td><td>2</td><td>Hospital Tony Facio</td></tr>
<tr><td>3</td><td>Hospital Geriátrico</td><td></td><td>U.L.</td><td>3</td><td>Hospital Escalante Pradilla</td></tr>
<tr><td></td><td>U.L.</td><td></td><td></td><td>4</td><td>Hospital Los Chiles</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td>5</td><td>Hospital La Anexión</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td>6</td><td>Hospital de San Vito</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td>7</td><td>Área de Salud Talamanca</td></tr>
</table>
</td><td>Se elimina este punto</td></tr>
</table>

Descripción en ficha técnica anterior	Descripción en ficha técnica actual
TABLA DE PONDERACIÓN Y DEFINICIÓN DE LOS ITEMS El oferente debe adjuntar la documentación que estime necesaria para verificar el cumplimiento del aspecto evaluado. La omisión de ésta será de la entera responsabilidad de quién somete la oferta y la CCSS no asume en tal caso ninguna responsabilidad. Una vez que se ha realizado el estudio legal por el Departamento de Adquisiciones y el estudio técnico por la Comisión Técnica de Normalización y Compras de Laboratorios Clínicos, y estos hayan excluido las ofertas que no cumplen con las leyes vigentes y las características técnicas indicadas en el presente cartel, entre las ofertas que sí cumplen se aplicará la siguiente tabla de ponderación: **1.Precio de la oferta.....100%** Definición: Cantidad cobrada por el bien o servicio. % precio: Monto ofrecido por la oferta de menor precio / Monto ofrecido por la oferta a calificar X 100	**Se elimina este punto.**

Los cambios realizados a ficha técnica responden a la situación actualizada de los casos de COVID-19 en Costa Rica. El uso de pruebas de diagnóstico molecular rápido y de alta sensibilidad es básico para identificar y aislar a los pacientes infectados con el virus SARS-COV-2. Haciendo uso de estas pruebas moleculares rápidas, se minimiza la transmisión comunitaria del virus y las autoridades sanitarias del país pueden tomar decisiones rápidas y efectivas. Estas pruebas son indispensables para el diagnóstico de la enfermedad.

Las pruebas moleculares detectan la presencia de ácidos nucleicos del virus SARS-Cov-2 y otros agentes en la muestra de hisopado nasofaríngeo del paciente, y debido a su método completamente automatizado, permite analizar a una gran cantidad de pacientes en un tiempo muy corto (1 hora por paciente). Los equipos ya se encuentran instalados en diferentes laboratorios clínicos y se requieren adquirir los reactivos e insumos necesarios para el procesamiento de las muestras clínicas de manera expedita.

Tal y como lo señala el Dr. Mario Ruiz Cubillo en el oficio GM-8973-2020: "*Previamente se realizaron compras para la atención del diagnóstico tomando en cuenta la capacidad instalada de los equipos y la cantidad de las unidades que cuentan con cada una de las tecnologías. En el mes de julio se han disparado de manera exponencial los caos de COVID-19 y la demanda de pruebas ha aumentado proporcionalmente.*" Así las cosas, luego de estar al tanto de los requerimientos de los laboratorios clínicos y las autoridades de salud competentes, se actualizó la ficha técnica del código 2-88-74-0210 con el propósito de dar una respuesta productiva al abordaje diagnóstico de casos de sospechosos de COVID-19 en los centros de salud.

En conclusión, estas nuevas especificaciones son más claras, concretas y objetivas con el propósito de garantizar la detección efectiva de agentes virales y bacterianos, mediante pruebas rápidas moleculares, implicados en infecciones respiratorias, incluyendo el SARS-CoV-2.

JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

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* (x) SI ( ) NO
- Amplia la cartera de posibles oferentes (no registrados) ( ) SI (x) 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 PRINCIPI0S GENERALES QUE RIGEN LA ACTIVIDA CONTRACTUAL

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS
LABORATORIO CLÍNICO

Dr. José Fabio Herrera Alvarado
Coordinador

AUSENTE POR VACACIONES
Dra. Mónica Henríquez García

Dra. Katherine Pacheco Solano

Dra. María de los Ángeles Acuña Rodríguez

Dra. Patricia González Escalante

COMISION TECNICA DE NORMALIZACION Y COMPRAS DE LABORATORIO CLINICO
SEGURO SOCIAL
COSTA RICA

GERENCIA LOGÍSTICA
ÁREA DE GESTIÒN DE MEDICAMENTOS
SUB-ÁREA DE INVESTIGACIÓN Y EVALUACIÓN DE INSUMOS

INFORMACIÓN PREVIA AL INICIO DEL PROCESO

Código: 2-88-74-0210	**Fecha:** 24/11/2020
Descripción: **PRUEBAS DE DIAGNÓSTICO MOLECULAR PARA LA ETERMINACIÓN DE VIRUS RESPIRATORIOS, INCLUIDO EL SARS-COV-2, MEDIANTE LA ETODOLOGÍA DE REACCIÓN EN CADENA DE LA POLIMERASA (PCR)**	
Indicación de uso: Es transcendental contar con pruebas diagnósticas para COVID-19, con el fin de atender oportunamente los casos de infecciones respiratorias causadas por agentes virales y bacterianos, incluyendo el SARS-CoV-2	
Consecuencias de no contar con el insumo: La imposibilidad de contar con este insumo afectaría la capacidad de respuesta de los laboratorios clínicos para los casos de COVID-19, que es de suma importancia para las autoridades sanitarias del país, a fin de lograr una adecuada toma de decisiones en tiempos de pandemia y con un aumento exponencial de casos.	
Descripción del impacto del insumo: Es transcendental contar con pruebas diagnósticas para COVID-19, con el fin de atender oportunamente los casos de infecciones respiratorias causadas por agentes virales y bacterianos, incluyendo el SARS-CoV-2.	
Criticidad del insumo: La criticidad es alta ya que, este tipo de pruebas diagnósticas representan una importante alternativa para detectar casos de COVID-19 y aumentar la capacidad instalada y la posibilidad de realizar más pruebas para satisfacer el aumento de la demanda de la población.	
Indicación sobre la disponibilidad de infraestructura y recurso humano para la utilización del producto: Las unidades prestadoras de salud cuentan con la infraestructura, el equipamiento y el talento humano necesarios para la apropiada utilización de dicho insumo.	

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS
LABORATORIO CLÍNICO

Dr. José Fabio Herrera Alvarado
Coordinador

AUSENTE POR VACACIONES
Dra. Mónica Henríquez García

Dra. Katherine Pacheco Solano

Dra. María de los Ángeles Acuña Rodríguez

Dra. Patricia González Escalante

COMISION TECNICA DE NORMALIZACION Y COMPRAS DE LABORATORIO CLINICO
SEGURO SOCIAL
COSTA RICA

Referencia Oficio DTBS-0465-2008 /Actualizado según oficios: AGM-SIEI-1359-2018 (referencia Oficios DABS-01356-2018 - AGM-SIEI-1236-2018)

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
Gerencia Médica
Dirección de Desarrollo de Servicios de Salud
Teléfono: 25390000 ext. 6001, 6014
Correo electrónico: coinccss@ccss.sa.cr

URGENTE

GM- DDSS- 2056- 2020
17 de noviembre del 2020

Ingeniero
Randall Herrera Muñoz. Director a.i.
DIRECCIÓN DE APROVISIONAMIENTO DE BIENES Y SERVICIOS -1141

ASUNTO: Respuesta a oficio GL-DABS-3982-2020, ampliación a oficio GM-DDSS-2012-2020, con referencia a misiva ARSDT-LC-0153-2020 concerniente a compras de pruebas para el diagnóstico de COVID-19

Estimado ingeniero:

Reciba un cordial saludo. Con respecto a la ampliación de información solicitada me permito detallar por código institucional cada una de las compras en mención con el detalle de equipos y centros para la distribución de los reactivos:

Código institucional	Descripción	Contratista	Equipo y hospitales de despacho
2-88-50-0025	Reactivo para el diagnóstico molecular (PCR) de coronavirus incluidos COVID-19 con extracción de ácidos nucleicos en equipo automatizado para realizar la prueba de polimerasa en cadena (PCR)	Biocientífica	**Incluir equipos nuevos para Hospitales** **Sn Rafael de Alajuela** **San Vicente de Paul** **Cuidad Neilly** **San Carlos** Distribución de reactivo: • H. San Juan de Dios • H. Nacional de Niños • H. México • H. Monseñor Sanabria • H. Max Peralta • H. Calderón Guardia • H. Enrique Baltodano • H. Tony Facio • H. Escalante Pradilla • H. de las Mujeres
2-88-74-0210	Sistema para pruebas de PCR totalmente automatizado para detección de patógenos de muestras biológicas con mínimo tratamiento manual.	Tecnodiagnóstica	**Equipo: No incluye equipos** Distribución de reactivo: • Todos los hospitales incluidos en la licitación actual con equipo disponible

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
Gerencia Médica
Dirección de Desarrollo de Servicios de Salud
Teléfono: 25390000 ext. 6001, 6014
Correo electrónico: coinccss@ccss.sa.cr

Código institucional	Descripción	Contratista	Equipo y hospitales de despacho
2-88-50-0025	Reactivo para el diagnóstico molecular (PCR) de coronavirus incluidos COVID-19	Equitron	**Equipo: No incluye equipo** Distribución de reactivo: • H. San Juan de Dios • H. de las Mujeres

Solamente se requiere el equipo mencionado en el cuadro para la compra de Segene. Cabe señalar que estos son centros nuevos, pero que dentro de las proyecciones estaban incluidas el número de pruebas que se procesan, por cuanto actualmente se trabaja en red.

La definición de los centros está basada en la solicitud realizada por los mismos, distancias y número de pruebas a procesar. Para cada uno de ellos debe contemplar un equipo e incluir como solución integral, lo cual indica todo lo necesario para procesar la muestra.

Sin otro particular, suscribe.

Atentamente,

DIRECCIÓN DE DESARROLLO DE SERVICIOS DE SALUD

MARIO MORA ULLOA (FIRMA)
Firmado digitalmente por MARIO MORA ULLOA (FIRMA)
Fecha: 2020.11.17 12:20:08 -06'00'

Dr. Mario Mora Ulloa
Enlace por parte de la Dirección de Desarrollo de Servicios de Salud – Gerencia Médica

Análisis y redacción: Dr. Mario Mora Ulloa y Dra. Ana Lorena Torres Rosales.

MMU/lgh

C: Dr. Estaban Vega de la O. Gerente a.i., Gerencia de Logística
Dr. Mario Ruiz Cubillo. Gerente, Gerencia Médica
Dr. Mario Mora Ulloa, Jefe Área de Regulación y Sistematización de Diagnóstico y Tratamiento, DDSS
Lic. Ronald Espinoza Mendieta, Jefe de Área de Gestión de Medicamentos
Lic. Jorge Quirós Cedeño. Jefe Sub-Área de Programación-AGM
Lic. Evelyn Patricia Castro Lara. Jefe a.i. Área de Adquisiciones de Bienes y Servicios
Dra. Ana Lorena Torres Rosales, Asistente, Coordinación Nacional de Laboratorio Clínico, Área de Regulación y Sistematización de Diagnóstico y Tratamiento, DDSS
Archivo

Referencia 2904-7602-20

Yo (la) suscrito(a) Marcela Vindas C **cédula:** 1-1509-0912, **en mi condición de** Analista **de la unidad** SIEI **hago constar y que verifiqué que el presente documento impreso tiene una firma digital auténtica estampada en el mismo el día** 17 **del mes de** 11 **del año** 2020 **a las** 12:20 **horas. Asimismo, dejo constancia que el archivo digital original fue debidamente remitido al correo electrónico de esta unidad:** mvindasc@ccss.sa.cr, **el día** 20 **del mes de** 11 **del año** 2020 **a las** 12:13 **horas, y que dicho archivo pasa a estar custodiado en el archivo digital de esta unidad. Es todo. Firma del funcionario responsable:**

2 hojas.

"La CAJA es una"

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
Gerencia Médica
Dirección de Desarrollo de Servicios de Salud
Teléfono: 25390000 ext. 6001, 6014
Correo electrónico: coinccss@ccss.sa.cr

URGENTE

GM- DDSS- 2073- 2020
18 de noviembre del 2020

Ingeniero
Randall Herrera Muñoz. Director a.i.
DIRECCIÓN DE APROVISIONAMIENTO DE BIENES Y SERVICIOS -1141

ASUNTO: Corrección a información emitida en oficio GM-DDSS-2056-2020, sobre Respuesta a oficio GL-DABS-3982-2020, ampliación a oficio GM-DDSS-2012-2020, con referencia a misiva ARSDT-LC-0153-2020 concerniente a compras de pruebas para el diagnóstico de COVID-19

Estimado ingeniero:

Reciba un cordial saludo. Con respecto a la ampliación de información solicitada me permito detallar por código institucional cada una de las compras en mención con el detalle de equipos y centros para la distribución de los reactivos:

Código institucional	Descripción	Contratista	Equipo y hospitales de despacho
2-88-50-0025	Reactivo para el diagnóstico molecular (PCR) de coronavirus incluidos COVID-19 con extracción de ácidos nucleicos en equipo automatizado para realizar la prueba de polimerasa en cadena (PCR)	Biocientífica	**Equipo que debe incluir: 1 termociclador CFX96 San Vicente de Paul** Distribución de reactivo: • H. San Juan de Dios • H. Nacional de Niños • H. México • H. Monseñor Sanabria • H. Max Peralta • H. Calderón Guardia • H. Enrique Baltodano • H. Tony Facio • H. Escalante Pradilla • H. de las Mujeres • H. San Vicente de Paul
2-88-74-0210	Sistema para pruebas de PCR totalmente automatizado para detección de patógenos de muestras biológicas con mínimo tratamiento manual.	Tecnodiagnóstica	**Equipo: No incluye equipos** Distribución de reactivo: • Todos los hospitales incluidos en la licitación actual con equipo disponible

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
Gerencia Médica
Dirección de Desarrollo de Servicios de Salud
Teléfono: 25390000 ext. 6001, 6014
Correo electrónico: coinccss@ccss.sa.cr

Código institucional	Descripción	Contratista	Equipo y hospitales de despacho
2-88-50-0025	Reactivo para el diagnóstico molecular (PCR) de coronavirus incluidos COVID-19	Equitron	**Equipo: No incluye equipo** Distribución de reactivo: • H. San Juan de Dios • H. de las Mujeres

Se realiza esta corrección, por cuanto se desconoce el tipo de compra que realizará la Gerencia Logística para estos reactivos y el tiempo que llevará dicha contratación e implementación, por tanto, se va a incluir solo al Hospital San Vicente de Paul ya que, cuenta con espacio para algunos equipos e insumos y con la disposición de iniciar la remodelación, compra de cámara de seguridad biológica y congelador a -20 grados centígrados. Cabe señalar, que este establecimiento de salud solicitó formalmente la inclusión de la División de Diagnóstico Molecular, para el diagnóstico COVID en oficios GM-15208-2020, HSVP-DG-2338-2020 y HSVP-LC-275-20, además, reúne las condiciones para atender su solicitud por la alta demanda de las pruebas, lo que permite disminuir los tiempos de respuesta, y por ende la toma de decisiones clínicas lo más pronto posible.

En caso de que se realice una compra extraordinaria, se solicita la inclusión de este equipo CFX96 para el Hospital San Vicente de Paul, con el fin de disponer de él lo antes posible y habilitar esta División, para este establecimiento de salud.

En caso de que la Gerencia Logística realice una compra ordinaria, posteriormente se requiere que quede abierta la posibilidad de agregar más equipos en la contratación, ya que, la decisión de ampliar el diagnóstico requiere la evaluación de las condiciones para la implementación como parte del proceso de regionalización institucional con este tipo de metodología a la luz de los cambios en el comportamiento epidemiológico, tecnológico, la demanda y el efecto de la introducción de otras metodologías diagnósticas.

Con esta respuesta, le solicito y agradezco, **dejar sin efecto el oficio GM-DDSS-2056-2020.**

Sin otro particular, suscribe.

Atentamente,

DIRECCIÓN DE DESARROLLO DE SERVICIOS DE SALUD

MARIO MORA ULLOA (FIRMA)
Firmado digitalmente por MARIO MORA ULLOA (FIRMA)
Fecha: 2020.11.18 15:52:40 -06'00'

Dr. Mario Mora Ulloa
Enlace por parte de la Dirección de Desarrollo de Servicios de Salud – Gerencia Médica

Análisis y redacción: Dr. Mario Mora Ulloa, Dra. Ana Lorena Torres Rosales, Dra. Angie Cervantes Rodríguez
MMU/AMB/ACR/ALTR/lgh

C: Dr. Estaban Vega de la O. Gerente a.i., Gerencia de Logística
Dr. Mario Ruiz Cubillo. Gerente, Gerencia Médica
Dr. Mario Mora Ulloa, Jefe Área de Regulación y Sistematización de Diagnóstico y Tratamiento, DDSS
Lic. Ronald Espinoza Mendieta, Jefe de Área de Gestión de Medicamentos
Lic. Jorge Quirós Cedeño. Jefe Sub-Área de Programación-AGM
Lic. Evelyn Patricia Castro Lara. Jefe a.i. Área de Adquisiciones de Bienes y Servicios
Dra. Ana Lorena Torres Rosales, Asistente, Coordinación Nacional de Laboratorio Clínico, Área de Regulación y Sistematización de Diagnóstico y Tratamiento, DDSS
Archivo

Referencia 2904-7643-20