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

## REACTIVO PARA DIAGNOSTICO MOLECULAR (PCR) DE CORONAVIRUS *SARS-CoV-2*
## ITEM ÚNICO

DESCRIPCION: Pruebas de reacción en cadena de la polimerasa con transcripción inversa en tiempo real (PCR-TR) para extraer y detectar ARN de SARS-CoV-2 en muestras respiratorias. Se trata de una prueba cualitativa *in vitro* para la detección múltiple de al menos tres genes (E, RdRP y N) y control interno (CI). Se promueve la solución integral del diagnóstico por PCR para la red Laboratorios Clínicos de la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS).

1. **Prueba efectiva**: La extracción, amplificación y detección de ácidos nucleicos de una muestra clínica, que incluya los controles y todas aquellas pruebas, que se generen por repeticiones, debidas a descuidos, derrames o contaminación de reactivos por manipulación indebida en el laboratorio. Se excluyen todas aquellas pruebas, 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. **Fallas del equipo**: Aquellas fallas de naturaleza mecánica, hidráulica, eléctrica y electrónica que impidan el buen funcionamiento del autoanalizador como: ruidos, calentamiento, goteos, vibraciones, roturas, corto circuito y daños en el hardware y software del equipo.
3. **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).

1) Objeto de la compra: Reactivo para diagnóstico molecular (PCR) de Coronavirus SARS-CoV-2.

2) Modalidad de compra: Según demanda prueba efectiva

3) Especificaciones técnicas de cada artículo

Insumos: Reactivos requeridos para el diagnóstico molecular (PCR-TR) de Coronavirus SARS-CoV-2.

a) Reactivos para extracción, amplificación y detección del SARS-CoV-2.
b) El reactivo debe ser capaz de detectar al menos tres genes blanco en una única reacción: E, RdRp y N.
c) Los reactivos deben estar listos para su uso sin necesidad de reconstituir, debiendo únicamente preparar la mezcla de reacción para la prueba.
d) Debe incluir reactivo para control positivo, listo para su uso, control interno exógeno y agua libre de nucleasas.
e) Los reactivos deben almacenarse a -20 C (o según indique el fabricante) y deben ser estables hasta la fecha de expiración.
f) Que la prueba haya sido validada para muestras respiratorias, incluyendo al menos: hisopado del tracto respiratorio, esputo, lavado broncoalveolar y aspirado nasofaríngeo.
g) Los reactivos deben tener certificación FDA, CE o similar. Presentar certificado original o copia autenticada por notario público.

h) Debe ser para uso de Diagnóstico In Vitro (IVD) y con aprobación de emergencia por el Centro de Control de Enfermedades del país del fabricante. Presentar certificado original de fábrica o copia autenticada por notario público.
i) El reactivo debe ser de una reacción multiplex en tiempo real. El límite de detección debe ser al menos de 100 copias por reacción para cada uno de los analitos.
j) En caso de comprobarse el rompimiento de la cadena de frío de los reactivos por parte del proveedor, se solicitará la reposición de los reactivos sin costo adicional para la Institución, en un plazo de 30 días naturales, después del comunicado por medio de correo, fax o nota por parte del Laboratorio.
k) Para entrega en cada uno de los centros de salud de la red institucional con plataforma para diagnóstico de COVID-19.

Se debe adjuntar a la oferta, catálogos y especificaciones completas del producto ofrecido, donde se pueda verificar las especificaciones técnicas solicitadas, las cuales debe ser en idioma español. De presentar documentos en idioma inglés, se requiere traducción oficial al idioma español.

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.

**NOTA: Según lo dispuesto en el artículo 11) del Reglamento para la utilización del sistema integrado de compras públicas "SICOP" N°41438-H "Todos los documentos que se adjunten a los formularios y los documentos electrónicos disponibles en SICOP, o bien, que se agreguen al expediente electrónico deben ser documentos electrónicos suscritos mediante firma digital certificada" y de conformidad con lo dispuesto en el artículo 6) del Reglamento para la utilización del sistema integrado de compras públicas "SICOP" "Todos los actos jurídicos que se realicen por medio de SICOP deben estar respaldados por una firma digital certificada, emitida al amparo de lo dispuesto en la Ley de Certificados, Firmas Digitales y Documentos Electrónicos y su Reglamento" (Ley 8454), LOS DOCUMENTOS AUTENTICADOS POR NOTARIO O CON TRADUCCIÓN OFICIAL QUE SE CARGUEN A LA PLATAFORMA DIGITAL SICOP, DEBERÁN PRESENTARSE CON FIRMA DIGITAL. ASIMISMO, LOS DOCUMENTOS QUE SE CARGUEN EN LA PLATAFORMA DEBEN VISUALIZARSE LEGIBLES Y NITIDOS. EN CASO NECESARIO, SE PROCEDERÁ SEGÚN LO ESTABLECIDO EN Artículo 94.-Verificación de información. Cuando lo considere pertinente, la institución usuaria podrá corroborar, por cualquier medio, la veracidad de la información y los documentos electrónicos suministrados por los proveedores registrados.**

4) Presentación del producto: en cajas con 50 o 100 UD (15 cm x 7 cm x 6 cm, ± 10%).

5) Empaque primario: individual, resistente, impermeable, que garantice la estabilidad del producto y que le dé protección durante su transporte y almacenamiento
Debe tener los siguientes impresos de fábrica (en idioma español o inglés):

a) Nombre del producto
b) Casa fabricante
c) País de origen
d) Número de lote
e) Número de referencia
f) Fecha de vencimiento

6) Empaque Secundario: En cajas de cartón resistentes, fuertes, que brinden protección al artículo en su transporte y almacenamiento.

   Debe tener los siguientes impresos de fábrica:
   Nombre producto, casa fabricante, país de origen, número de lote, fecha de vencimiento.

7) Estabilidad mínima: fecha de vencimiento de al menos 6 meses a partir de la fecha de entrega.

8) Mantenimiento de Equipos

   a) El adjudicatario se compromete a proporcionar, sin costo adicional para la institución, y mantenimiento preventivo y correctivo ~~y~~ de los equipos ya instalados. El mantenimiento preventivo se brindará según las recomendaciones de la casa fabricante, mediante certificación escrita, y el correctivo cuando sea necesario sin costo adicional para la Institución.
   b) El adjudicatario asume los costos y ejecución en la sustitución de parte o totalidad de los equipos por fallas irreparables, o cualquier otra situación que pueda poner en peligro la prestación continua de los servicios, en un plazo no mayor de 48 horas.
   c) El adjudicatario se compromete a sustituir las pruebas defectuosas y/o aquellas que no aportaron un resultado válido.
   d) El soporte técnico deberá realizarse por al menos un ingeniero debidamente capacitado en casa matriz y residente en Costa Rica. Servicio 24/7, los 365 días al año. Además, debe indicarse claramente las direcciones, número de teléfono, fax, correo electrónico y cualquier otro medio al cual y a quién acudir en caso de requerir labores de mantenimiento correctivo.
   e) En caso de eventual desastre natural, incendio o accidente, la institución no se hace responsable por los equipos en préstamo, propiedad de los adjudicatarios, incluyendo equipos automatizados, impresoras y otras, por lo cual el adjudicatario debe contar con las pólizas de seguros correspondientes.
   f) El oferente deberá presentar documentación que respalde la presencia y disponibilidad de un profesional como regente del proceso, con conocimiento y experiencia en el área de biología molecular, residente en Costa Rica, capacitado para brindar la capacitación profesional en el uso de equipos y el soporte específico para el área. Lo anterior con una respuesta las 24 horas del día los 7 días de la semana.

9) Tiempos de mantenimientos correctivos

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 mantenimiento correctivo de los equipos instalados para diagnóstico molecular de SARS-CoV-2 deberá efectuarse a más tardar en los siguientes tiempos:

   a) Tres (3) horas después del reporte en los Laboratorios Clínicos de la GAM. En el caso de que el problema no se resuelva en ocho (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 fuera de la GAM. En el caso de que el problema no se resuelva en diez (10) 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 de prueba ante al Administrador General del Contrato y a la CTNCLC del período en que se presenta el evento fortuito en la red vial.

10) Tiempo de entrega de reactivos:

El servicio solicitante notificará vía fax o correo electrónico a la empresa adjudicada la fecha y cantidad de la primera entrega, posterior a la notificación de retiro de la orden de compra o contrato. Las posteriores entregas se realizarán según necesidades del servicio.

11) Multas:

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

11.1 Multa por carencia de reactivos u otro insumo

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% |

11.2 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** | **Atención 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** | **25.00 %** |
| **b** | **5 horas** | **10 horas** | |
| **Multa** | **8.33 %** | **12.50%** | |

12) Lugares a entregar **reactivos**

| ***Hospital*** | ***Reactivos*** |
|---|---|
| Hospital San Vicente de Paul | SI |
| Hospital Escalante Pradilla | SI |
| Hospital Tony Facio | SI |
| Hospital de Geriatría | SI |
| Hospital Max Peralta | SI |
| Hospital Monseñor Sanabria | SI |
| Hospital Enrique Baltodano | SI |
| Hospital México | SI |
| Hospital San Juan de Dios | SI |
| Hospital Nacional de Niños | SI |
| **Hospital de las Mujeres Adolfo Carit Eva** | **SI** |

13) Inclusión de nuevos suministros

Se podrá incluir nuevos suministros, en tanto obedezca a una necesidad surgida con posterioridad al inicio del concurso que originó el contrato, que se trate de bienes de similar naturaleza, que el aumento no implique un 50% de la cantidad de bienes originalmente contratados, estimación inicial y que, además, se acredite la razonabilidad del precio. Para la inclusión de nuevos suministros en alguno o todos los centros de salud será necesario contar con visto bueno de la Comisión Técnica Nacional de Normalización y Compras, la cual autorizará o denegará tal gestión mediante resolución debidamente fundamentada. Entre otras necesidades surgidas con posterioridad al inicio del contrato, pueden estar:

a) Creación de nueva normativa, protocolos o directrices institucionales o internacionales.
b) Nuevas especialidades que se incorporen en los Centros de Salud.
c) Ampliaciones en la cobertura en las diferentes unidades institucionales.
d) Cambios epidemiológicos u otra índole en las diferentes Áreas de Salud
e) Cambios en el mercado, en donde se ofrecen nuevas pruebas que mejoren el diagnóstico y control a los usuarios.
f) Otras que se acrediten que como necesidades surgidas con posterioridad al inicio del concurso que originó el contrato.

**COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS**
**LABORATORIO CLÍNICO**

JOSE FABIO HERRERA ALVARADO (FIRMA)
Firmado digitalmente por JOSE FABIO HERRERA ALVARADO (FIRMA)
Fecha: 2021.07.27 13:23:35 -06'00'

Dr. José Fabio Herrera Alvarado

**Coordinador**

MONICA ISOLINA HENRIQUEZ GARCIA (FIRMA)
Firmado digitalmente por MONICA ISOLINA HENRIQUEZ GARCIA (FIRMA)
Fecha: 2021.07.27 13:33:18 -06'00'

Dra. Mónica Henríquez García

**Sub-Coordinadora**

**Ausente Justificado**

Dra. Katherine Pacheco Solano

MARIA DE LOS ANGELES ACUÑA RODRIGUEZ (FIRMA)
Firmado digitalmente por MARIA DE LOS ANGELES ACUÑA RODRIGUEZ (FIRMA)
Fecha: 2021.07.27 13:37:14 -06'00'

Dra. María de los Ángeles Acuña Rodríguez

SUSANA COTO SEQUEIRA (FIRMA)
Firmado digitalmente por SUSANA COTO SEQUEIRA (FIRMA)
Fecha: 2021.07.27 13:27:48 -06'00'

Dra. Susana Coto Sequeira

**JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS**

**2-88-50-0025 27/07/2021**
**Seleccione la opción que corresponde:**

**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)
( ) 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 |
|---|---|
| **ITEM ÚNICO**<br><br>DESCRIPCION: Pruebas de reacción en cadena de la polimerasa con transcripción inversa en tiempo real (PCR-TR) para extraer y detectar ARN de SARS-CoV-2 en muestras respiratorias. Se trata de una prueba cualitativa *in vitro* para la detección múltiple de al menos tres genes (E, RdRP y N) y control interno (CI). Se promueve la solución integral del diagnóstico por PCR para la red Laboratorios Clínicos de la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS), por un periodo anual, prorrogable a 3 periodos iguales | **ITEM ÚNICO**<br><br>DESCRIPCION: Pruebas de reacción en cadena de la polimerasa con transcripción inversa en tiempo real (PCR-TR) para extraer y detectar ARN de SARS-CoV-2 en muestras respiratorias. Se trata de una prueba cualitativa *in vitro* para la detección múltiple de al menos tres genes (E, RdRP y N) y control interno (CI). Se promueve la solución integral del diagnóstico por PCR para la red Laboratorios Clínicos de la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS). |
| 1) Objeto de la compra: Reactivo para diagnóstico molecular (PCR) de Coronavirus SARS-CoV-2 ***y un termociclador para amplificación para instalar en el Hospital San Vicente de Paul (según oficio GM-DDSS-2073-2020).*** | 1) Objeto de la compra: Reactivo para diagnóstico molecular (PCR) de Coronavirus SARS-CoV-2~~.~~ |
| 2) Especificaciones técnicas de cada artículo<br><br>**Equipo de amplificación: termociclador de tiempo real, de modo abierto, para la detección de los genes objetivo y para la interpretación de resultados según los critérios del protocolo establecido. Capacidad de carga de uma placa de PCR de al menos 96 muestras** | 3) Especificaciones técnicas de cada artículo<br><br>Se elimina este punto.<br><br>**NOTA: Según lo dispuesto en el artículo 11) del Reglamento para la utilización del sistema integrado de compras públicas "SICOP"** |

| Descripción en ficha técnica anterior | Modificación realizada en ficha vigente |
|---|---|
| | **N°41438-H "Todos los documentos que se adjunten a los formularios y los documentos electrónicos disponibles en SICOP, o bien, que se agreguen al expediente electrónico deben ser documentos electrónicos suscritos mediante firma digital certificada" y de conformidad con lo dispuesto en el artículo 6) del Reglamento para la utilización del sistema integrado de compras públicas "SICOP" "Todos los actos jurídicos que se realicen por medio de SICOP deben estar respaldados por una firma digital certificada, emitida al amparo de lo dispuesto en la Ley de Certificados, Firmas Digitales y Documentos Electrónicos y su Reglamento" (Ley 8454), LOS DOCUMENTOS AUTENTICADOS POR NOTARIO O CON TRADUCCIÓN OFICIAL QUE SE CARGUEN A LA PLATAFORMA DIGITAL SICOP, DEBERÁN PRESENTARSE CON FIRMA DIGITAL. ASIMISMO, LOS DOCUMENTOS QUE SE CARGUEN EN LA PLATAFORMA DEBEN VISUALIZARSE LEGIBLES Y NITIDOS. EN CASO NECESARIO, SE PROCEDERÁ SEGÚN LO ESTABLECIDO EN Artículo 94.-Verificación de información. Cuando lo considere pertinente, la institución usuaria podrá corroborar, por cualquier medio, la veracidad de la información y los documentos electrónicos suministrados por los proveedores registrados.** |
| *6) Equipos a instalar:*<br><br>a) Se debe aportar, sin costo adicional para la Institución y durante la duración del contrato, los equipos necesarios para la realización de las pruebas.<br><br>*b)* Los equipos deben ser nuevos *o estar en línea de producción. Certificado original de fábrica o copia autenticada por notario público.*<br><br>c) Los equipos deben ser totalmente automatizado que integre la extracción y amplificación del ácido nucleico y la detección de las secuencias blanco mediante ensayos de PCR en Tiempo Real. | Se elimina este punto |

| Descripción en ficha técnica anterior | Modificación realizada en ficha vigente |
|---|---|
| d) Debe operar a 110 -120 voltios (60 hz).<br><br>e) Debe aportar las UPS requeridas, de mínimo treinta minutos de duración, para casos de fallo eléctrico y un estabilizador de voltaje para los equipos instalados.<br><br>f) *Los equipos deben* presentar un software amigable y de fácil acceso, para la interpretación y manejo de datos por parte del usuario y para desarrollar los reportes correspondientes.<br><br>*g)* La metodología, la tecnología *de los equipos* y los reactivos deben de estar de acuerdo con las normas internacionales aceptadas y autorizadas por la F.D.A (USA) u otro organismo de reconocido prestigio internacional (CE), para lo cual se debe aportar con la oferta copia la literatura correspondiente que así lo demuestre *y certificado original del organismo internacional o copia autenticada por notario público con traducción oficial al español.*<br><br>h) Debe ser capaz de conectarse al sistema de información instalado en los diferentes centros. (Lo necesario para su acople corre por cuenta del adjudicatario). | |
| **9) Instalación ~~y~~ Mantenimiento de Equipos**<br><br>**a) El adjudicatario se compromete a instalar los equipos requeridos, en cada centro indicado en el punto 15, máximo 30 días hábiles a partir del día posterior a la firma del contrato. En forma expresa debe asumir y correr con todos los gastos de instalación de los equipos, para que funcionen adecuadamente.**<br><br>**b) El adjudicatario se compromete a proporcionar, sin costo adicional para la institución, ~~la instalación~~ y mantenimiento preventivo y correctivo ~~de~~ los equipos aportados y de los equipos ya instalados. El mantenimiento preventivo se brindará según las recomendaciones de la casa fabricante, mediante certificación escrita, y el correctivo cuando sea necesario sin costo adicional para la Institución. El mantenimiento correctivo se** | **9) Mantenimiento de Equipos**<br><br>**a) Se elimina este punto.**<br><br>**b) El adjudicatario se compromete a proporcionar, sin costo adicional para la institución, y mantenimiento preventivo y correctivo ~~y~~ de los equipos ya instalados. El mantenimiento preventivo se brindará según las recomendaciones de la casa fabricante, mediante certificación escrita, y el correctivo cuando sea necesario sin costo adicional para la Institución.** |

<table>
<tr><th>Descripción en ficha técnica anterior</th><th>Modificación realizada en ficha vigente</th></tr>
<tr><td>debe realizar máximo dentro de las 24 horas posteriores a su notificación. Si el daño no se corrige en 2 días naturales después de presentarse en el Laboratorio Clínico respectivo, se debe sustituir el equipo dañado por otro igual que funcione adecuadamente.<br><br>g) El equipo debe estar debidamente instalado y el personal capacitado antes de realizar la primera entrega de reactivos, este punto aplica para los centros que requieren instalación de equipo nuevo.</td><td>g) Se elimina este punto.</td></tr>
<tr><td>7) Capacitación<br><br>a) El adjudicatario deberá brindar una primera capacitación profesional y técnica, en la cantidad necesaria (según lo defina el Director del Laboratorio o a quien este designe) para asegurar el correcto desempeño y uso de los equipos instalados. Posteriormente se dará una anual según requerimientos del laboratorio. Las capacitaciones anuales serán autorizadas por la CTNCLC por lo que deberá enviar con antelación de tres meses propuesta de temas, expositor de alta calidad, días y horarios.<br><br>b) La cantidad de pruebas y demás insumos necesarios para brindar los entrenamientos en el uso de los equipos, serán aportados por el adjudicatario, y no constituirán parte de la cantidad solicitada para las determinaciones establecidas en este contrato.</td><td>Se elimina este punto</td></tr>
<tr><td>14) Multas:<br><br>14.2 Multa respecto al mantenimiento correctivo de los equipos.<br>Continuidad del servicio – Afectación del servicio
<table>
<tr><th>Categoría</th><th>Abordaje presencial luego del reporte mayor a:</th><th>Resolución del problema luego del reporte mayor a:</th><th>No instalación del equipo similar al dañado, dentro de las 24 horas después de realizado el reporte.</th></tr>
<tr><td>a<br>~~Multa~~</td><td>3 horas<br>~~2%~~</td><td>8 horas<br>~~4%~~</td><td>8%</td></tr>
</table></td><td>14) Multas:<br><br>14.2 Multa respecto al mantenimiento correctivo de los equipos.<br>Continuidad del servicio – Afectación del servicio
<table>
<tr><th>Categoría</th><th>Atención del reporte mayor a:</th><th>Resolución del problema luego del reporte mayor a</th><th>No instalación del equipo similar al dañado, dentro de las 24 horas después de realizado el reporte.</th></tr>
<tr><td>a</td><td>3 horas</td><td>8 horas</td><td rowspan="3">25.00 %</td></tr>
<tr><td>b</td><td>5 horas</td><td>10 horas</td></tr>
<tr><td>Multa</td><td>8.33 %</td><td>12.50%</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

| Descripción en ficha técnica anterior | Modificación realizada en ficha vigente |
|---|---|
| 8) Lugares a entregar (**según oficio GM-DDSS-2095-2020**): | 9) Lugares a entregar **reactivos** |

| *Hospital* | *Reactivos* |
|---|---|
| Hospital San Vicente de Paul | SI |
| **Hospital Calderón Guardia** | **SI** |
| Hospital Escalante Pradilla | SI |
| Hospital Tony Facio | SI |
| Hospital de Geriatría | SI |
| Hospital Max Peralta | SI |
| Hospital Monseñor Sanabria | SI |
| Hospital Enrique Baltodano | SI |
| Hospital México | SI |
| Hospital San Juan de Dios | SI |
| Hospital Nacional de Niños | SI |

| *Hospital* | *Reactivos* |
|---|---|
| Hospital San Vicente de Paul | SI |
| Hospital Escalante Pradilla | SI |
| Hospital Tony Facio | SI |
| Hospital de Geriatría | SI |
| Hospital Max Peralta | SI |
| Hospital Monseñor Sanabria | SI |
| Hospital Enrique Baltodano | SI |
| Hospital México | SI |
| Hospital San Juan de Dios | SI |
| Hospital Nacional de Niños | SI |
| **Hospital de las Mujeres** | **SI** |

El cambio favorece a la Institución debido a que bajo las actuales condiciones de emergencia nacional ocasionadas por el incremento de casos positivos por COVID-19 en todo el territorio nacional, y debido a las dificultades mundiales de producción y entrega de insumos y reactivos, se requiere de un fabricante y proveedor nacional que garanticen la disponibilidad y calidad de pruebas de PCR, durante el tiempo que se prolongue esta pandemia y bajo apropiadas condiciones de costo y servicio técnico las 24 horas del día, todos los días de la semana.

**Las características modificadas corresponden a:**

( ) Aspectos esenciales y/o sustantivos del objeto de compra.
(X) 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* (X) SI ( ) 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.***

Los criterios para el diagnóstico de COVID-19 han estado basados en las recomendaciones de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) para la determinación mediante el estándar de oro viral; la reacción en cadena de la polimerasa en tiempo real (RT-PCR). Se conoce que el mercado ofrece otras metodologías para la determinación de proteínas virales o de anticuerpos, pero la única metodología recomendada para el diagnóstico es la determinación del material genético del virus SARS-CoV-2.

La elección de las plataformas en el diagnóstico ha estado basada en los equipos de RT-PCR con los que cuenta la Institución. Así la elección de las pruebas para realizar el diagnóstico de COVID considera:

1. Disponibilidad de equipos para el procesamiento en los laboratorios institucionales.
2. Oferta de la técnica de PCR recomendada por la OPS para diagnóstico de SARS-CoV-2.
3. Disponibilidad de las casas comerciales para importar equipos y reactivos.
4. Capacidad instalada según volumen de procesamiento de cada equipo.
5. Distribución geográfica de los equipos y cantidad de estos en los centros de salud.
6. Demanda proyectada según el comportamiento epidemiológico del contagio.

En Costa Rica los primeros reactivos disponibles en el mercado fueron los de la marca comercial Seegene, RT-PCR abierto, plataforma disponible en el Hospital Nacional de Niños, Hospital San Juan de Dios, Hospital México, Hospital de la Mujer y Hospital Blanco Cervantes. Con esta plataforma se realizó el primer diagnóstico de COVID el 6 de marzo de 2020 en el Hospital México. Al ser esta una técnica de alta complejidad no es posible implementarla en centros que no cuenten con la infraestructura y los profesionales capacitados para la realización de las pruebas.

A la fecha, estas plataformas han permitido mantener de manera ininterrumpida el diagnóstico viral por medio de RT-PCR abierto, ya que son las de mayor disponibilidad en el mercado y las que también han sido donadas a la Institución por diferentes entidades. Las plataformas cerradas de PCR han presentado múltiples problemas de disponibilidad en el mercado, por lo que, durante la presente pandemia han pasado a ser una opción incierta para el diagnóstico.

La elección de un PCR abierto se basa en que una gran mayoría de las unidades institucionales cuentas con esta plataforma. Sumado a esto, se ha considerado la posibilidad de adquirir suficiente cantidad de reactivos, tanto de extracción como de amplificación, y de tener los equipos requeridos para procesar las muestras respiratorias para la atención de la emergencia.

La disponibilidad de espacio en los laboratorios clínicos y la compatibilidad de los reactivos con los equipos disponibles es un factor relevante. Muchos de los reactivos para PCR son exclusivos para ciertos equipos de algunas casas comerciales, por lo que cambiar de reactivos y equipos en este momento es complicado y poco recomendable, ya que requeriría más espacio en los laboratorios, más tiempo para instalar y superar la curva de aprendizaje con el personal. El diagnóstico molecular es una técnica compleja que requiere entrenamiento en el uso de los equipos y con los diferentes protocolos que se utilizan para realizar las pruebas. La curva de aprendizaje en cada uno de estos procesos pondría en riesgo en este momento tan delicado el diagnóstico y la capacidad instalada de los laboratorios clínicos.

La capacidad instalada es una de las variables más importantes para la elección de la tecnología a adquirir y los reactivos para el diagnóstico. En estos momentos, el país requiere equipos de extracción de mayor capacidad, la demanda ha ido aumentando exponencialmente y el proceso de extracción suele ser la principal limitante. Además, se necesitan reactivos en cantidad suficiente para atender la demanda de pruebas en todo el territorio nacional.

El proveedor que oferte este tipo de pruebas debe estar en la capacidad de brindar la solución integral propuesta, un pleno acompañamiento de todos los procesos.

Por lo tanto, esta elección responde a criterios de disponibilidad, capacidad y constancia para un apropiado diagnóstico de COVID-19.

**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

JOSE FABIO HERRERA ALVARADO (FIRMA) Firmado digitalmente por JOSE FABIO HERRERA ALVARADO (FIRMA) Fecha: 2021.07.27 13:24:17 -06'00'

Dr. José Fabio Herrera Alvarado
**Coordinador**

MONICA ISOLINA HENRIQUEZ GARCIA (FIRMA) Firmado digitalmente por MONICA ISOLINA HENRIQUEZ GARCIA (FIRMA) Fecha: 2021.07.27 13:33:56 -06'00'

Dra. Mónica Henríquez García
**Sub-Coordinadora**

**Ausente Justificado**
Dra. Katherine Pacheco Solano

MARIA DE LOS ANGELES ACUÑA RODRIGUEZ (FIRMA) Firmado digitalmente por MARIA DE LOS ANGELES ACUÑA RODRIGUEZ (FIRMA) Fecha: 2021.07.27 13:37:53 -06'00'

Dra. María de los Ángeles Acuña Rodriguez

SUSANA COTO SEQUEIRA (FIRMA) Firmado digitalmente por SUSANA COTO SEQUEIRA (FIRMA) Fecha: 2021.07.27 13:28:51 -06'00'

Dra. Susana Coto Sequeira

**INFORMACIÓN PREVIA AL INICIO DEL PROCESO**

| | |
|---|---|
| **Código:** 2-88-50-0025 | **Fecha:** 27/07/2021 |
| **Descripción: REACTIVO PARA DIAGNOSTICO MOLECULAR (PCR) DE CORONAVIRUS INCLUIDOS COVID-19** | |
| **Indicación de uso**: Estos reactivos son de gran importancia para garantizar la sostenibilidad del diagnóstico de la COVID-19 mediante la reacción en cadena de la polimerasa en tiempo real (RT-PCR) en diferentes laboratorios clínicos institucionales. | |
| **Consecuencias de no contar con el insumo: L**a falta de estos reactivos provocaría una suspensión de la estrategia diagnóstica propuesta a nivel de la CCSS, que podría ocasionar graves consecuencias en la oportuna detección de casos positivos y el manejo adecuado de los mismos, en momentos en los que se registra un comportamiento epidemiológico de alta transmisibilidad comunitaria. | |
| **Descripción del impacto del insumo:** La disponibilidad de pruebas para diagnóstico molecular de COVID-19 garantizan la mejor atención posible, en condiciones seguras, a todos los pacientes y al personal de salud. El objetivo primordial es controlar la pandemia mediante la ralentización de la transmisión y la reducción de la mortalidad asociada a la COVID-19 a través de una detección temprana y eficaz de casos positivos en las comunidades. | |
| **Criticidad del insumo:** Alta. Los recursos del país deben enfocarse en realizar pruebas y diagnosticar, aislar, rastrear a los contactos y aplicar medidas de cuarentena, para controlar esta pandemia y mitigar sus efectos en 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 y el equipamiento necesario para la utilización de dicho insumo. | |

**COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS**
**LABORATORIO CLÍNICO**

JOSE FABIO HERRERA ALVARADO (FIRMA) Firmado digitalmente por JOSE FABIO HERRERA ALVARADO (FIRMA) Fecha: 2021.07.27 13:24:38 -06'00'

Dr. José Fabio Herrera Alvarado
**Coordinador**

MONICA ISOLINA HENRIQUEZ GARCIA (FIRMA) Firmado digitalmente por MONICA ISOLINA HENRIQUEZ GARCIA (FIRMA) Fecha: 2021.07.27 13:34:14 -06'00'

Dra. Mónica Henríquez García
**Sub-Coordinadora**

**Ausente Justificado**
Dra. Katherine Pacheco Solano

MARIA DE LOS ANGELES ACUÑA RODRIGUEZ (FIRMA) Firmado digitalmente por MARIA DE LOS ANGELES ACUÑA RODRIGUEZ (FIRMA) Fecha: 2021.07.27 13:38:22 -06'00'

Dra. María de los Ángeles Acuña Rodriguez

SUSANA COTO SEQUEIRA (FIRMA) Firmado digitalmente por SUSANA COTO SEQUEIRA (FIRMA) Fecha: 2021.07.27 13:29:18 -06'00'

Dra. Susana Coto Sequeira

**COMISION: Técnica de Normalización y Compras de Laboratorio Clínico**

**2-88-50-0025** **REACTIVO PARA DIAGNOSTICO MOLECULAR (PCR) DE CORONAVIRUS SARS-CoV-2**

## 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, adempas 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 seleccionara 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 | **13** |

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) | 60 |
| Equipo | (41 a 60) | |

**60**

Breve Motivación

Pasar menos de 12 horas sin servicio, se cataloga como criticidad 3, pues se afecta directamente la solución integral, ya que no se puede(n) procesar la(s) prueba(s) específica(s) poniendo en riesgo la salud y la vida del paciente, ya que el médico carece de la prueba diagnóstica oportuna para brindar el tratamiento idóneo a su enfermedad. Hay pérdida de la estabilidad de la muestra con repetición de toma de muestras.

| | |
|---|---|
| Nivel de Afectación | **93** |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Para este proceso de compra por cada día de atraso se rebajará: | **8.33** | **%** | Porcentaje por hora | **0.69** | **%Dia dividido entre 12 horas** |

**FECHA:** 27/07/2021

**FIRMAS:**

JOSE FABIO HERRERA ALVARADO (FIRMA) — Firmado digitalmente por JOSE FABIO HERRERA ALVARADO (FIRMA) Fecha: 2021.07.27 13:24:59 -06'00'

SUSANA COTO SEQUEIRA (FIRMA) — Firmado digitalmente por SUSANA COTO SEQUEIRA (FIRMA) Fecha: 2021.07.27 13:29:46 -06'00'

MONICA ISOLINA HENRIQUEZ GARCIA (FIRMA) — Firmado digitalmente por MONICA ISOLINA HENRIQUEZ GARCIA (FIRMA) Fecha: 2021.07.27 13:45:03 -06'00'

MARIA DE LOS ANGELES ACUÑA RODRIGUEZ (FIRMA) — Firmado digitalmente por MARIA DE LOS ANGELES ACUÑA RODRIGUEZ (FIRMA) Fecha: 2021.07.27 13:38:53 -06'00'

**COMISION: Técnica de Normalización y Compras de Laboratorio Clínico**

**2-88-50-0025** **REACTIVO PARA DIAGNOSTICO MOLECULAR (PCR) DE CORONAVIRUS SARS-CoV-2**

## Análisis para la determinación de Multas: Carencia del reactivo De 12 horas a menos de 24

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, adempas 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 seleccionara 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 | **16** |

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) | 60 |
| Equipo | (41 a 60) | |

**60**

Breve Motivación

Pasar de 12 a menos de 24 horas sin servicio, se cataloga como criticidad 2, pues se afecta directamente la solución integral, ya que no se puede(n) procesar la(s) prueba(s) específica(s) poniendo en riesgo la salud y la vida del paciente, ya que el médico carece de la prueba diagnóstica oportuna para brindar el tratamiento idóneo a su enfermedad. Hay pérdida de la estabilidad de la muestra con repetición de toma de muestras. Existe mayor retraso en el diagnóstico con un mayor riesgo para los pacientes. Mayor cantidad de pacientes afectados y aumento en la estancia hospitalaria.

| | |
|---|---|
| Nivel de Afectación | **96** |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Para este proceso de compra por cada día de atraso se rebajará: | **12.50** | **%** | Porcentaje por hora | **1.04** | **%Dia dividido entre 12 horas** |

**FECHA:** 27/07/2021

**FIRMAS:**

JOSE FABIO HERRERA ALVARADO (FIRMA) — Firmado digitalmente por JOSE FABIO HERRERA ALVARADO (FIRMA) Fecha: 2021.07.27 13:25:16 -06'00'

SUSANA COTO SEQUEIRA (FIRMA) — Firmado digitalmente por SUSANA COTO SEQUEIRA (FIRMA) Fecha: 2021.07.27 13:30:10 -06'00'

MONICA ISOLINA HENRIQUEZ GARCIA (FIRMA) — Firmado digitalmente por MONICA ISOLINA HENRIQUEZ GARCIA (FIRMA) Fecha: 2021.07.27 13:34:50 -06'00'

MARIA DE LOS ANGELES ACUÑA RODRIGUEZ (FIRMA) — Firmado digitalmente por MARIA DE LOS ANGELES ACUÑA RODRIGUEZ (FIRMA) Fecha: 2021.07.27 13:39:23 -06'00'

**COMISION: Técnica de Normalización y Compras de Laboratorio Clínico**

**2-88-50-0025** **REACTIVO PARA DIAGNOSTICO MOLECULAR (PCR) DE CORONAVIRUS SARS-CoV-2**

## Análisis para la determinación de Multas: Por carencia de reactivo Igual o superior a 24 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, adempas 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 seleccionara 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 | **18** |

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) | 60 |
| Equipo | (41 a 60) | |

**60**

Breve Motivación

Carencia del servicio igual o mayor a 24 horas, se cataloga como criticidad 1, se afecta directamente la solución integral, ya que no se puede(n) procesar la(s) prueba(s) específica(s) poniendo en riesgo la salud y la vida del paciente, ya que el médico carece de la prueba diagnóstica oportuna para brindar el tratamiento idóneo a su enfermedad. Hay pérdida de la estabilidad de la muestra con repetición de toma de muestras. Existe mayor retraso en el diagnóstico con un mayor riesgo para los pacientes. Mayor cantidad de pacientes afectados y aumento en la estancia hospitalaria. Todos los pacientes o sus muestras clínicas deberán ser remitidos a otro laboratorio y habrá mayor probabilidad de traslado de pacientes hacia otros centros de la red de servicios.

| | |
|---|---|
| Nivel de Afectación | **98** |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Para este proceso de compra por cada día de atraso se rebajará: | **25.00** | **%** | Porcentaje por hora | **2.08** | **%Dia dividido entre 12 horas** |

**FECHA:** 27/07/2021

**FIRMAS:**

JOSE FABIO HERRERA ALVARADO (FIRMA) Firmado digitalmente por JOSE FABIO HERRERA ALVARADO (FIRMA) Fecha: 2021.07.27 13:25:33 -06'00'

SUSANA COTO SEQUEIRA (FIRMA) Firmado digitalmente por SUSANA COTO SEQUEIRA (FIRMA) Fecha: 2021.07.27 13:30:33 -06'00'

MONICA ISOLINA HENRIQUEZ GARCIA (FIRMA) Firmado digitalmente por MONICA ISOLINA HENRIQUEZ GARCIA (FIRMA) Fecha: 2021.07.27 13:35:10 -06'00'

MARIA DE LOS ANGELES ACUÑA RODRIGUEZ (FIRMA) Firmado digitalmente por MARIA DE LOS ANGELES ACUÑA RODRIGUEZ (FIRMA) Fecha: 2021.07.27 13:39:54 -06'00'

**COMISION: Técnica de Normalización y Compras de Laboratorio Clínico**

**2-88-50-0025** **REACTIVO PARA DIAGNOSTICO MOLECULAR (PCR) DE CORONAVIRUS SARS-CoV-2**

## Análisis para la determinación de Multas: Mantenimiento correctivo de los equipos Categoría a >3 horas, categoría b> 5 horas y categoría c>8 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, adempas 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 seleccionara 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 | **13** |

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) |

60

**60**

Breve Motivación

Criticidad 3: Se afecta directamente la solución integral, ya que no se puede(n) procesar la(s) prueba(s) específica(s) poniendo en riesgo la salud y la vida del paciente, ya que el médico carece de la prueba diagnóstica oportuna para brindar el tratamiento idóneo a su enfermedad. Hay pérdida de la estabilidad de la muestra con repetición de toma de muestras.

| | |
|---|---|
| Nivel de Afectación | **93** |

Para este proceso de compra por cada día de atraso se rebajará: **8.33** **%** Porcentaje por hora **0.69** **%Dia dividido entre 12 horas**

**FECHA:** 27/07/2021

**FIRMAS:**

JOSE FABIO HERRERA ALVARADO (FIRMA) Firmado digitalmente por JOSE FABIO HERRERA ALVARADO (FIRMA) Fecha: 2021.07.27 13:25:52 -06'00'

SUSANA COTO SEQUEIRA (FIRMA) Firmado digitalmente por SUSANA COTO SEQUEIRA (FIRMA) Fecha: 2021.07.27 13:30:57 -06'00'

MONICA ISOLINA HENRIQUEZ GARCIA (FIRMA) Firmado digitalmente por MONICA ISOLINA HENRIQUEZ GARCIA (FIRMA) Fecha: 2021.07.27 13:35:29 -06'00'

MARIA DE LOS ANGELES ACUÑA RODRIGUEZ (FIRMA) Firmado digitalmente por MARIA DE LOS ANGELES ACUÑA RODRIGUEZ (FIRMA) Fecha: 2021.07.27 13:40:23 -06'00'

**COMISION: Técnica de Normalización y Compras de Laboratorio Clínico**

**2-88-50-0025** **REACTIVO PARA DIAGNOSTICO MOLECULAR (PCR) DE CORONAVIRUS SARS-CoV-2**

## Análisis para la determinación de Multas: Mantenimiento correctivo de los equipos Categoría a > 8 horas, b> 10 horas y c > 13 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, adempas 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 seleccionara 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 | **16** |

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) 60
Equipo (41 a 60)

**60**

Breve Motivación

Criticidad 2: Se afecta directamente la solución integral, ya que no se puede(n) procesar la(s) prueba(s) específica(s) poniendo en riesgo la salud y la vida del paciente, ya que el médico carece de la prueba diagnóstica oportuna para brindar el tratamiento idóneo a su enfermedad. Hay pérdida de la estabilidad de la muestra con repetición de toma de muestras. Existe mayor retraso en el diagnóstico con un mayor riesgo para los pacientes. Mayor cantidad de pacientes afectados y aumento en la estancia hospitalaria.

| | |
|---|---|
| Nivel de Afectación | **96** |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Para este proceso de compra por cada día de atraso se rebajará: | **12.50** | **%** | Porcentaje por hora | **1.04** | **%Dia dividido entre 12 horas** |

**FECHA:** 27/07/2021

**FIRMAS:**

JOSE FABIO HERRERA ALVARADO (FIRMA) Firmado digitalmente por JOSE FABIO HERRERA ALVARADO (FIRMA) Fecha: 2021.07.27 13:26:09 -06'00'

SUSANA COTO SEQUEIRA (FIRMA) Firmado digitalmente por SUSANA COTO SEQUEIRA (FIRMA) Fecha: 2021.07.27 13:31:20 -06'00'

MONICA ISOLINA HENRIQUEZ GARCIA (FIRMA) Firmado digitalmente por MONICA ISOLINA HENRIQUEZ GARCIA (FIRMA) Fecha: 2021.07.27 13:35:47 -06'00'

MARIA DE LOS ANGELES ACUÑA RODRIGUEZ (FIRMA) Firmado digitalmente por MARIA DE LOS ANGELES ACUÑA RODRIGUEZ (FIRMA) Fecha: 2021.07.27 13:40:50 -06'00'

**COMISION: Técnica de Normalización y Compras de Laboratorio Clínico**

**2-88-50-0025** **REACTIVO PARA DIAGNOSTICO MOLECULAR (PCR) DE CORONAVIRUS SARS-CoV-2**

## Análisis para la determinación de Multas: Mantenimiento correctivo de los equipos

**No instalación del equipo similar al dañado, dentro de las 72 horas después de realizado el reporte**

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, adempas 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 seleccionara 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 | **18** |

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) |

60

**60**

Breve Motivación

Criticidad 1: Se afecta directamente la solución integral, ya que no se puede(n) procesar la(s) prueba(s) específica(s) poniendo en riesgo la salud y la vida del paciente, ya que el médico carece de la prueba diagnóstica oportuna para brindar el tratamiento idóneo a su enfermedad. Hay pérdida de la estabilidad de la muestra con repetición de toma de muestras. Existe mayor retraso en el diagnóstico con un mayor riesgo para los pacientes. Mayor cantidad de pacientes afectados y aumento en la estancia hospitalaria. Todos los pacientes o sus muestras clínicas deberán ser remitidos a otro laboratorio y habrá mayor probabilidad de traslado de pacientes hacia otros centros de la red de servicios

| | |
|---|---|
| Nivel de Afectación | **98** |

Para este proceso de compra por cada día de atraso se rebajará: **25.00** **%** Porcentaje por hora **2.08** **%Dia dividido entre 12 horas**

**FECHA:** 27/07/2021

**FIRMAS:**

JOSE FABIO HERRERA ALVARADO (FIRMA) Firmado digitalmente por JOSE FABIO HERRERA ALVARADO (FIRMA) Fecha: 2021.07.27 13:26:28 -06'00'

SUSANA COTO SEQUEIRA (FIRMA) Firmado digitalmente por SUSANA COTO SEQUEIRA (FIRMA) Fecha: 2021.07.27 13:31:40 -06'00'

MONICA ISOLINA HENRIQUEZ GARCIA (FIRMA) Firmado digitalmente por MONICA ISOLINA HENRIQUEZ GARCIA (FIRMA) Fecha: 2021.07.27 13:36:04 -06'00'

MARIA DE LOS ANGELES ACUÑA RODRIGUEZ (FIRMA) Firmado digitalmente por MARIA DE LOS ANGELES ACUÑA RODRIGUEZ (FIRMA) Fecha: 2021.07.27 13:41:18 -06'00'