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

ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE ANTICUERPOS IgG ANTI-SARS-COV-2, AGENTE CAUSAL DE LA ENFERMEDAD COVID-19, EN MUESTRA DE SUERO Y / O PLASMA.

ITEM ÚNICO

DESCRIPCION: Reactivo para la determinación cuantitativa de anticuerpos IgG anti-SARS-CoV-2, para ser utilizados en el tamizaje de las personas recuperadas de COVID-19 para ser considerados como posibles donantes de plasma de convalecientes, donación que puede ser utilizarla como opción terapéutica en pacientes con la enfermedad activa.

1. **Prueba efectiva**: se refiere a cada cuantificación de anticuerpos IgG anti SARS-COV2, realizada a un paciente ***y controles***. 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. **Solución Integral**: Aquel servicio compuesto por capacitación, suministros, control sobre los inventarios, distribución de los insumos, abastecimiento de reactivos, mantenimiento de la cadena de frío (cuando corresponda), control de calidad interno. Debe incluir sin costo adicional para la Institución los insumos requeridos no incluidos en el kit para realizar la prueba.
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:

ITEM	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN
1	2-88-74-7100	Reactivo para determinación cuantitativa de anticuerpos IgG específicos contra el virus SARS-CoV-2

(*)UNIDAD (UD): PRUEBA

2) Modalidad de compra: Según demanda prueba efectiva

3) Especificaciones técnicas de los reactivos:

Los reactivos para las pruebas solicitadas deberán cumplir con las siguientes especificaciones:

3.1. Reactivo para la determinación cuantitativa de anticuerpos IgG contra SARS-CoV-2, en muestras de suero y/o plasma.

3.2. El reactivo ofertado debe ser capaz de determinar anticuerpos del isotipo IgG específicos contra la glicoproteína espicular transmembrana ("spikes") o proteína S del virus SARS-CoV-2 o contra sus subunidades S1 y S2.

3.3. La metodología solicitada es de inmunoensayo por quimioluminiscencia.

3.4. El equipo para el montaje de la prueba debe ser automatizado y los reactivos deben ser compatibles al equipo LIAISON instalado en el Hospital Nacional de Niños.

3.5. El oferente debe proporcionar, sin costo adicional para la Institución, todos los insumos requeridos para el procesamiento de las muestras y reporte de los resultados, entre ellos calibradores, controles de calidad, cubetas de reacción, papel y etiquetas para tubos.

3.6. La metodología ofertada deberá cuantificar los anticuerpos especificados en el punto 2, mediante el reporte de la concentración de los anticuerpos IgG contra el SARS-CoV-2 presentes en los calibradores, los controles o las muestras, bajo cualquier unidad validada por el fabricante.

3.7. El ensayo debe permitir la clasificación o categorización de los resultados como "¨Positivos/Reactivos", "Negativos/No reactivos", "Dudosos/Indeterminados", de conformidad a la cuantificación mencionada en el punto 6.

3.8. Los reactivos deben estar listos para utilizar.

3.9. La plataforma debe permitir el procesamiento simultáneo con otras pruebas de rutina.

3.10. Los reactivos deberán poseer certificado de aprobación para uso en diagnóstico "In vitro" (IVD), ya sea por FDA (Food and Drug Administration), CE (Conformidad Europea) o un ente internacional equivalente, que haya verificado las declaraciones del fabricante. Dichos certificados deben ser autenticados por notario público de Costa Rica y en idioma español.

3.11. Adjuntar original, copia certificada o carta de aprobación del Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico, los cuales deberán de estar vigentes desde el momento de la apertura y durante todo el proceso de contratación. En caso de que el Registro EMB esté próximo a vencerse, será responsabilidad del adjudicatario realizar los trámites de renovación, sin afectar el proceso de la contratación ni las entregas pactadas. De no contar aún con los certificados EMB, se tramitará el permiso de importación respectivo amparado en el artículo 19 del decreto sobre regulación de registros sanitarios EMB del Ministerio de Salud, en el contexto de la emergencia nacional, declarada así por la Gerencia General mediante la circular GG-0585-2020; la Declaratoria de Emergencia Institucional GA-CAED-0118-2020 y al Decreto Ejecutivo 42227-MP-S.

3.12. Sensibilidad mayor al 97% (en pacientes con más de 15 días después del diagnóstico) y Especificidad clínica mayor al 98%. Presentar certificado de fábrica del cumplimiento de dicho requisito original o autenticado por notario público, en idioma español.

3.13. Los reactivos, controles y calibradores deben tener una fecha de vencimiento ***mínima de 4*** meses al momento de la entrega en el Hospital Nacional de Niños.

3.14. Cuando se demuestre mal funcionamiento de los reactivos, controles o calibradores, ya sea por defectos de fabricación o por inestabilidad después de abiertos, estos reactivos deben ser reemplazados por el adjudicatario, sin costo adicional para la Institución, en un tiempo máximo de 1 día natural después del comunicado del emitido por el Laboratorio Clínico del Hospital Nacional de Niños, vía fax o correo.

3.15. Se genera responsabilidad tanto para el contratista como para la CCSS cuando se incumpla con cualquiera de los términos del presente cartel o cualquier otro aspecto que se establezca en el contrato o durante la ejecución contractual; situación que será tramitada de conformidad al bloque de legalidad y en cumplimiento de la normativa vigente.

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.

4) Presentación del producto: de al menos 110 determinaciones.

3.2. El reactivo ofertado debe ser capaz de determinar anticuerpos del isotipo IgG específicos contra la glicoproteína espicular transmembrana ("spikes") o proteína S del virus SARS-CoV-2 o contra sus subunidades S1 y S2.

3.3. La metodología solicitada es de inmunoensayo por quimioluminiscencia.

3.4. El equipo para el montaje de la prueba debe ser automatizado y los reactivos deben ser compatibles al equipo LIAISON instalado en el Hospital Nacional de Niños.

3.5. El oferente debe proporcionar, sin costo adicional para la Institución, todos los insumos requeridos para el procesamiento de las muestras y reporte de los resultados, entre ellos calibradores, controles de calidad, cubetas de reacción, papel y etiquetas para tubos.

3.6. La metodología ofertada deberá cuantificar los anticuerpos especificados en el punto 2, mediante el reporte de la concentración de los anticuerpos IgG contra el SARS-CoV-2 presentes en los calibradores, los controles o las muestras, bajo cualquier unidad validada por el fabricante.

3.7. El ensayo debe permitir la clasificación o categorización de los resultados como "¨Positivos/Reactivos", "Negativos/No reactivos", "Dudosos/Indeterminados", de conformidad a la cuantificación mencionada en el punto 6.

3.8. Los reactivos deben estar listos para utilizar.

3.9. La plataforma debe permitir el procesamiento simultáneo con otras pruebas de rutina.

3.10. Los reactivos deberán poseer certificado de aprobación para uso en diagnóstico "In vitro" (IVD), ya sea por FDA (Food and Drug Administration), CE (Conformidad Europea) o un ente internacional equivalente, que haya verificado las declaraciones del fabricante. Dichos certificados deben ser autenticados por notario público de Costa Rica y en idioma español.

3.11. Adjuntar original, copia certificada o carta de aprobación del Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico, los cuales deberán de estar vigentes desde el momento de la apertura y durante todo el proceso de contratación. En caso de que el Registro EMB esté próximo a vencerse, será responsabilidad del adjudicatario realizar los trámites de renovación, sin afectar el proceso de la contratación ni las entregas pactadas. De no contar aún con los certificados EMB, se tramitará el permiso de importación respectivo amparado en el artículo 19 del decreto sobre regulación de registros sanitarios EMB del Ministerio de Salud, en el contexto de la emergencia nacional, declarada así por la Gerencia General mediante la circular GG-0585-2020; la Declaratoria de Emergencia Institucional GA-CAED-0118-2020 y al Decreto Ejecutivo 42227-MP-S.

3.12. Sensibilidad mayor al 97% (en pacientes con más de 15 días después del diagnóstico) y Especificidad clínica mayor al 98%. Presentar certificado de fábrica del cumplimiento de dicho requisito original o autenticado por notario público, en idioma español.

3.13. Los reactivos, controles y calibradores deben tener una fecha de vencimiento ***mínima de 4*** meses al momento de la entrega en el Hospital Nacional de Niños.

3.14. Cuando se demuestre mal funcionamiento de los reactivos, controles o calibradores, ya sea por defectos de fabricación o por inestabilidad después de abiertos, estos reactivos deben ser reemplazados por el adjudicatario, sin costo adicional para la Institución, en un tiempo máximo de 1 día natural después del comunicado del emitido por el Laboratorio Clínico del Hospital Nacional de Niños, vía fax o correo.

3.15. Se genera responsabilidad tanto para el contratista como para la CCSS cuando se incumpla con cualquiera de los términos del presente cartel o cualquier otro aspecto que se establezca en el contrato o durante la ejecución contractual; situación que será tramitada de conformidad al bloque de legalidad y en cumplimiento de la normativa vigente.

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.

4) Presentación del producto: de al menos 110 determinaciones.

5) Empaque primario: material plástico resistente a las condiciones de almacenamiento, que garanticen la estabilidad del producto y la hermeticidad del envase. Deben estar etiquetados en idioma español o inglés: Nombre del producto, casa fabricante, país de origen, número de lote, temperatura de almacenamiento.

6) Empaque secundario: Empaque de cartón resistente que indica nombre del fabricante, lote, fecha de vencimiento, país de origen, temperatura de almacenamiento. Debe contener un instructivo con las Indicaciones de uso o una dirección electrónica para descargarlo o revisarlo.

7) Estabilidad mínima: fecha de vencimiento ***mínima de 4*** meses al momento de la entrega en el Hospital Nacional de Niños.

8) Capacitación

a) El adjudicatario deberá brindar 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 reactivos y metodología utilizada.
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.

9) Tiempo y lugar de entrega:

a. Primera entrega: se efectuará en un máximo de 5 días naturales en el Laboratorio Clínico del Hospital Nacional de Niños, después de recibida la orden de compra. Dicha entrega será al menos de 550 pruebas, con sus respectivos insumos.
b. Siguientes entregas: según demanda, a través de comunicado emitido por Laboratorio Clínico del Hospital Nacional de Niños, vía fax o correo electrónico al proveedor. Tales entregas se realizarán, como máximo, a los 15 naturales una vez recibida la notificación.

10) Multas:

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

9.1. 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%

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS
LABORATORIO CLÍNICO

Dr. José Fabio Herrera Alvarado
Coordinador

Dra. Mónica Henríquez García

Dra. Patricia González Escalante

Dra. María de los Ángeles Acuña Rodríguez

Dra. Katherine Pacheco Solano

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

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

INFORMACIÓN PREVIA AL INICIO DEL PROCESO

Código: 2-88-74-7100	**Fecha:** 20/10/2020
Descripción: Reactivo para determinación cuantitativa de anticuerpos IgG específicos contra el virus SARS-CoV-2	
Indicación de uso: Reactivo para la determinación cuantitativa de anticuerpos IgG anti-SARS-CoV-2, para ser utilizados en el tamizaje de las personas recuperadas de COVID-19 para ser considerados como posibles donantes de plasma de convalecientes, donación que puede ser utilizarla como opción terapéutica en pacientes con la enfermedad activa.	
Consecuencias de no contar con el insumo: Afectaría la selección de donantes de plasma convaleciente lo que se transfunde a pacientes positivos por COVID-19	
Descripción del impacto del insumo: Debido a la implementación del Lineamiento para la Recolección de Plasma Convaleciente en los centros colectores de la Caja Costarricense del Seguro Social, en conformidad con las recomendaciones internacionales en el proceso de recolección de plasmas convalecientes es que, es fundamental la adquisición de reactivos para la determinación de anticuerpos IgG anti-SARS-Cov-2, agente causal de la enfermedad COVID-19, en muestra de suero y/o plasma. Lo anterior, debido a que, parte del proceso de selección de donante es conocer que éste cuenta con anticuerpos IgG anti-SARS-Cov-2 con especificidad anti-S1, anti-S2 y/o anti-RBD (partículas virales asociados a la capacidad neutralizante) y en que cantidad. Lo anterior, permitirá seleccionar al donante y realizar extrapolaciones con respecto a la evolución clínica del paciente receptor.	
Criticidad del insumo: alta	
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

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

Dr. José Fabio Herrera Alvarado
Coordinador

Dra. Mónica Henríquez García

Dra. Katherine Pacheco Solano

Dra. María de los Ángeles Acuña Rodríguez

Dra. Patricia González Escalante

JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Seleccione la opción que corresponde:
CÓDIGO: 2-88-74-7100. **FECHA: 20-10-2020**

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

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

Las modificaciones corresponden a:

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

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
1. Prueba efectiva: se refiere a cada cuantificación de anticuerpos IgG anti SARS-COV2, realizada a un paciente. 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".	1. Prueba efectiva: se refiere a cada cuantificación de anticuerpos IgG anti SARS-COV2, realizada a un paciente **y controles.** 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".
3.3. La metodología solicitada es de inmunoensayo enzimático por quimioluminiscencia.	3.3. La metodología solicitada es de inmunoensayo por quimioluminiscencia
3.13. Los reactivos, controles y calibradores deben tener una fecha de vencimiento mayor a 6 meses al momento de la entrega en el Hospital Nacional de Niños.	3.13. Los reactivos, controles y calibradores deben tener una fecha de vencimiento **mínima de 4 meses** al momento de la entrega en el Hospital Nacional de Niños.
6) Estabilidad mínima: fecha de vencimiento de al menos 6 meses a partir de la fecha de entrega.	7) Estabilidad mínima: fecha de vencimiento mínima de 4 meses al momento de la entrega en el Hospital Nacional de Niños. 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
	De conformidad con el articulo 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.

Indicar si el cambio favorece a la Institución respecto a la funcionabilidad del objeto a contratar; es decir; como mejora la calidad del producto en beneficio del usuario final ?
LAS MODIFICACIONES CORRESPONDEN ASPECTOS DE FORMA Y DE REDACCIÓN.

características modificadas corresponden a:

(x) 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)

JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

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

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

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

No aplica.

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

Atentamente

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS
LABORATORIO CLÍNICO

Dr. José Fabio Herrera Alvarado
Coordinador

Dra. María de los Ángeles Acuña Rodríguez

Dra. Mónica Henríquez García

Dra. Katherine Pacheco Solano

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

Dra. Patricia González Escalante