REPORTE NO DEFINIDO

Código 2 88 90 0045 **Nivel de Usuario** X **Versión Ficha Técnica:** 0019

AGUJA DESCARTABLE NO. 21 X 2,54 CM. PARA USO TUBOS AL VACIO

1-PRESENTACION

1.1 Aguja descartable para extracción de sangre; estéril.
1.2 Cada aguja herméticamente cerrada, con sello de seguridad, fácilmente desprendible.
1.3 Cada aguja debidamente etiquetada con al menos la siguiente información: nombre del fabricante o de la casa comercial registrada, número de aguja y fecha de expiración de esterilidad del producto. Preferiblemente fecha de fabricación.

2- CARACTERISTICAS TECNICAS

2.1 Aguja No. 21G X 2.54 cm. Certificar
2.2 Atornillable al adaptador tipo luer, de poliestireno.
2.3 Cada aguja debe disponer de una válvula de hule suave al tacto, de tal forma que permita el flebotomista intercambiar tubos al vacío en forma fácil y sin que el hule oponga resistencia, que no permita derrame de sangre ni rebote del tubo.
2.4 Presentar certificado del cumplimiento de la norma ISO 13485 otorgada al fabricante del producto ofrecido. Se debe presentar el certificado en original o fotocopia debidamente autenticada por notario público, en caso de resultar adjudicado se debe presentar el certificado debidamente consularizado. En caso de presentarse en idioma extranjero se deberá aportar traducción oficial al idioma español; en caso de que la traducción sea una fotocopia, se debe presentar debidamente autenticada por notario público de Costa Rica.
2.5 Fecha de vencimiento no menor de 24 meses a su ingreso al país. Presentar certificado del fabricante debidamente autenticado.
2.6 Presentar análisis de calidad del producto realizado por el fabricante, donde indique los estudios realizados y la norma técnica de calidad aplicados. Se debe presentar el certificado en original o fotocopia debidamente autenticada por notario público, en caso de resultar adjudicado se debe presentar el certificado debidamente consularizado. En caso de presentarse en idioma extranjero se deberá aportar traducción oficial al idioma español; en caso de que la traducción sea una fotocopia, se debe presentar debidamente autenticada por notario público de Costa Rica.
2.7 Presentar certificado del método empleado para la esterilización del producto.
2.8 La aguja debe estar libre de partículas, de materia extraña y libre de defectos, debidamente certificado.
2.9 Aguja tribiselada perfectamente afilado, que permita la fácil penetración en la piel. Se debe presentar certificado de fábrica en original o fotocopia debidamente autenticada por notario público, en caso de resultar adjudicado se debe presentar el certificado debidamente consularizado. En caso de presentarse en idioma extranjero se deberá aportar traducción oficial al idioma español; en caso de que la traducción sea una fotocopia, se debe presentar debidamente autenticada por notario público de Costa Rica.
2.10 Certificado de fábrica de que cumple con la condición de atoxicidad y apirogeneidad, de acuerdo a las normas internacionales. Se debe presentar certificado del fabricante en original o fotocopia debidamente autenticada por notario público, en caso de resultar adjudicado se debe presentar el certificado debidamente consularizado. En caso de presentarse en idioma extranjero se deberá aportar traducción oficial al idioma español; en caso de que la traducción sea una fotocopia, se debe presentar debidamente autenticada por notario público de Costa Rica, debidamente certificado.
2.11 Adjuntar original, copia certificada ó carta de aprobación del Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico así como sus anexos (cuando corresponda) los cuales deberán estar vigentes desde el momento de la apertura así como durante todo el proceso de la contratación hasta su entrega total. En caso de que el Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico esté en proceso de vencerse, será responsabilidad del oferente realizar los trámites de renovación dentro un período que no afecte el proceso de la contratación así como las entregas, es decir, deberá estar siempre vigente ante la Caja Costarricense de Seguro Social. El Registro Sanitario debe coincidir con el producto ofertado,

Código 2 88 90 0045 **Nivel de Usuario** X **Versión Ficha Técnica:** 0019

AGUJA DESCARTABLE NO. 21 X 2,54 CM. PARA USO TUBOS AL VACIO

proveedor y registrante. En caso de no coincidir el registrante, adjuntar oficio del ente rector que acredite su condición de distribuidor autorizado en cumplimiento del artículo 22 del Decreto 34482-S.

3- OTRAS ESPECIFICACIONES

3.1 Indicar número exacto de catálogo y presentar original o fotocopia autenticada del diagrama de la aguja a ofrecer.
3.2 Panfleto inserto con indicaciones del manejo y precauciones de seguridad del producto.
3.3 Por cada 100 agujas se deberá aportar un adaptador tipo luer para extracciones múltiples. Deben ser adaptadores que se ajusten apropiadamente a la aguja ofrecida. Libre de látex.
3.4 Por cada 100 agujas se deberá aportar una cinta elástica o torniquete plano, libre de látex, de 25mm de ancho, 0.5mm de grosor y no menor de 457 mm de largo, de superficie lisa.
3.5 Se aceptan copias de los certificados debidamente autenticados, de presentarse en otro idioma diferente al español debe adjuntarse traducción. El oferente que resulte adjudicado debe presentar dicha documentación original debidamente consularizada.

4. MUESTRA

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

4.2 Cantidad de muestras a solicitar
Presentar 200 unidades y 3 cintas elásticas o torniquete plano de las indicadas en el punto 3.4 del apartado de otras especificaciones para control de calidad, de acuerdo a la ficha técnica con su adaptador correspondiente, debidamente selladas e identificados con nombre del fabricante.

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

4.3.1 Organolépticas:
Las muestras serán analizadas organolépticamente por los miembros de comisión, el tipo de prueba se realiza mediante los órganos de los sentidos. Al referirse a las propiedades organolépticas, estas son las que se perciben con los órganos de los sentidos, como la textura, el color, el peso, consistencia, elasticidad, el tamaño, según corresponda. Además, se utiliza el sistema métrico decimal, medidas de longitud, peso y de volumen, (mediante instrumentos como regla, lupa, centímetro, estereoscopio, según corresponda) para verificar el cumplimiento de las especificaciones del cartel y asegurar el acatamiento para la finalidad que serán adquiridas.

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

Patricia González C.

REPORTE NO DEFINIDO

Código 2 88 90 0045 **Nivel de Usuario** X **Versión Ficha Técnica:** 0019

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

AGUJA DESCARTABLE NO. 21 X 2,54 CM. PARA USO TUBOS AL VACIO

4.4 Responsable Técnico de realizar las pruebas y responsables de Valorarlas:
Les corresponde a los miembros de la Comisión Técnica realizar las valoraciones organolépticas según lo descrito líneas atrás.
Las pruebas de laboratorio serán realizadas por los funcionarios del Laboratorio Clínico de Hospital San Juan de Dios. Dicho centro emitirá un informe de evaluación el cual será valorado por los miembros de la Comisión Técnica.

4.5 Metodología utilizada en la aplicación de pruebas:

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

4.5.2 Metodología
Se evaluará un total de 100 unidades de la muestra y se valorarán los siguientes aspectos

Ajuste de la aguja al adaptador: que el ajuste de la aguja al adaptador no se desprenda.
Aguja: que la aguja no presente resistencia a la punción
Punta de la aguja: Evidencia de deformidades en la punta
Cinta elástica o torniquete plano: Que sea flexible, de fácil ajuste y mantenga presión (no se suelta)

Para el informe de evaluación se aplicará el siguiente formato:

Representante:
Marca en etiqueta: Número oferente:
Lote: Vencimiento:

Instrucciones: Para cada aguja y liga, marcar sí o no en cada característica. Debe haber correspondencia. Se detalla cada característica a ser evaluada:
Ajuste de la aguja al adaptador: que el ajuste de la aguja al adaptador no se desprenda.
Aguja: que la aguja no presente resistencia a la punción
Punta de la aguja: Evidencia de deformidades en la punta
Cinta elástica o torniquete plano: Que sea flexible, de fácil ajuste y mantenga presión (no se suelta)

Muestra Ajuste de la aguja al adaptador Aguja Punta de la aguja Cinta elástica o torniquete plano

4.6 Otras consideraciones:
La presentación de las muestras es indispensable dado que se trata de artículos destinados a la preservación de la salud de la población, donde la verificación de las especificaciones contra la muestra que se presenta es necesaria para la adquisición de un producto de máxima calidad sin ningún riesgo para la salud.
La no presentación de la muestra producirá un impacto negativo en la prestación de los servicios de salud, ya que la ausencia de las mismas imposibilita la certeza en el producto que se desea recomendar, lo cual puede acarrear desabastecimiento y compras desconcentradas que no se ajustan a economías de escala.

Patricia González

Código 2 88 90 0045 **Nivel de Usuario** X **Versión Ficha Técnica:** 0019

AGUJA DESCARTABLE NO. 21 X 2,54 CM. PARA USO TUBOS AL VACIO

En caso de que, durante el análisis organoléptico de cualquiera de las muestras, se presente duda razonable sobre la calidad y seguridad física y/o biológica del producto en cualquiera de sus partes, se solicitará enviar el artículo a un análisis especializado hecho por un laboratorio certificado por el Ente Costarricense de Acreditación, que verifique y certifique los aspectos puestos en duda sobre las características del producto, todo este proceso con cargo al oferente.
La muestra que resulte recomendada se mantendrá en custodia para verificar homogeneidad del ingreso. Resto de muestra pueden ser retiradas de acuerdo a lo establecido en la ley. Asimismo, al producto que resulte adjudicado, se le realizará la misma valoración a cada entrega para verificar que cumpla con las especificaciones requeridas. Tanto la caja como el producto interno deben tener los impresos de fábrica, NO SE ACEPTAN ETIQUETAS

5. EMPAQUES

5.1 EMPAQUE PRIMARIO

Cajas de 100 agujas o su equivalente en cajas de 50 unidades, debidamente identificadas, con al menos la siguiente información: nombre del producto, fecha de vencimiento, número de catálogo, tamaño y número de aguja. Preferiblemente fecha de fabricación.

5.2 EMPAQUE SECUNDARIO

Caja de cartón corrugado resistente y fuerte, que protejan al artículo en el transporte y almacenamiento, así como contra el polvo y la humedad, que garanticen la calidad y estabilidad del producto, con las medidas ajustables al producto para evitar que este sufra daños al manipularlas y/o estibarlas, debidamente identificadas con letras de 2 a 3 cms con la siguiente información: nombre del producto, código institucional, número de lote, nombre de casa fabricante, país de origen, fecha de vencimiento, número de contrato u orden de compra, cantidad, tamaño y número de aguja, y marcada con las siglas de C.C.S.S. Todo lo anterior en idioma español. El oferente debe indicar en su oferta el tipo de embalaje que está ofreciendo, especificando la cantidad por caja

TABLA DE PONDERACION

1. Precio.....100%

COMISION TECNICA DE NORMALIZACION Y COMPRAS DE LABORATORIO CLINICO

Dr. José Fabio Herrera Alvarado
Coordinador

Dra. Mónica Henríquez García

REPORTE NO DEFINIDO

Código 2 88 90 0045 **Nivel de Usuario** X **Versión Ficha Técnica:** 0019

AGUJA DESCARTABLE NO. 21 X 2,54 CM. PARA USO TUBOS AL VACIO

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: 2-88-90-0045	**Fecha:** 15/12/2020
Descripción: AGUJA DESCARTABLE NO. 21 X 2,54 CM. PARA USO TUBOS AL VACIO	
Indicación de uso Las agujas descartables se utilizan para efectuar la venopunción o flebotomía a los usuarios y recolectar la muestra de sangre para realizar las pruebas de laboratorio.	
Consecuencias de no contar con el insumo: De no contar con el insumo implicaría dejar de atender a los usuarios por falta de insumos para las flebotomías, lo cual retrasaría el diagnostico y monitoreo de la dolencia o enfermedad de cada uno de ellos.	
Descripción del impacto del insumo: El insumo tiene alto impacto en la fase preanalítica de los laboratorios clínicos, pues a través de su uso se garantiza la obtención de las muestras de sangre necesarias para realizar los exámenes indicados por el médico tratante.	
Criticidad del insumo: Alta	
Indicación sobre la disponibilidad de infraestructura y recurso humano para la utilización del producto: Se cuenta con la infraestructura necesaria y el personal debidamente capacitado para el adecuado proceso de la prueba.	

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS
LABORATORIO CLÍNICO

Dr. José Fabio Herrera Alvarado
Coordinador

AUSENTE POR VACACIONES
Dra. Mónica Henríquez García

Ausente Justificada
Dra. Katherine Pacheco Solano

Dra. María de los Ángeles Acuña Rodríguez

Patricia González E.
Dra. Patricia González Escalante

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

JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Seleccione la opción que corresponde:
CÓDIGO: 2-88-90-0045. FECHA: 15/12/2020

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

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

Las modificaciones corresponden a:

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

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
2- CARACTERISTICAS TECNICAS 2.2 Atornillable al adaptador correspondiente	2- CARACTERISTICAS TECNICAS 2.2 Atornillable al adaptador **tipo luer, de poliestireno.**
3- OTRAS ESPECIFICACIONES 3.3 Por cada 200 agujas se deberá aportar un adaptador con dispositivo de expulsión. 3.4 Por cada 100 agujas se deberá aportar una cinta elástica o torniquete. (para detener circulación sanguínea en el brazo).	3- OTRAS ESPECIFICACIONES 3.3 Por cada **100** agujas se deberá aportar un adaptador **tipo luer para extracciones múltiples. Deben ser adaptadores que se ajusten apropiadamente a la aguja ofrecida. Libre de látex.** 3.4 Por cada 100 agujas se deberá aportar una cinta elástica o torniquete **plano, libre de látex, de 25mm de ancho, 0.5mm de grosor y no menor de 457 mm de largo, de superficie lisa.**
4- MUESTRAS 4.1 Presentar 3 cajas para control de calidad, de acuerdo a la ficha técnica con su adaptador correspondiente, la caja presentada debe estar totalmente sellada. Presentar de procedimiento e información del producto, de presentarse en idioma diferente al español presentar traducción. 4.2 Las muestras serán enviadas a uno o varios hospitales nacionales de la seguridad social, para su valoración.	**4. MUESTRA** **4.1 Finalidad para lo cual se solicitan las muestras** **Para control de calidad, con el sistema ofertado se deberá enviar la muestra a un centro de salud designado por la Comisión Técnica de Normalización y Compras, para la evaluación respectiva, conforme a las especificaciones solicitadas en el cartel para lo cual deberán aportar los insumos necesarios para la aplicación de la evaluación al momento de realizar la evaluación técnica del producto. Así mismo se deben adjuntar los catálogos y especificaciones del funcionamiento de la prueba, en idioma español.** **4.2 Cantidad de muestras a solicitar** **Presentar 200 unidades y 3 cintas elásticas o torniquete plano de las indicadas en el punto 3.4 del apartado de otras especificaciones para control de calidad, de acuerdo a la ficha técnica con su adaptador correspondiente, debidamente selladas e identificados con nombre del fabricante.** **4.3 Tipo de pruebas que se van a realizar a las muestras:**

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
	4.3.1 Organolépticas: Las muestras serán analizadas organolépticamente por los miembros de comisión, el tipo de prueba se realiza mediante los órganos de los sentidos. Al referirse a las propiedades organolépticas, estas son las que se perciben con los órganos de los sentidos, como la textura, el color, el peso, consistencia, elasticidad, el tamaño, según corresponda. Además, se utiliza el sistema métrico decimal, medidas de longitud, peso y de volumen, (mediante instrumentos como regla, lupa, centímetro, estereoscopio, según corresponda) para verificar el cumplimiento de las especificaciones del cartel y asegurar el acatamiento para la finalidad que serán adquiridas. 4.3.2 Pruebas de Laboratorio u otros: Las muestras de estos insumos deberán enviarse al Centro de salud asignados por la Comisión para realizar el análisis de laboratorio. Estos realizan un análisis técnico que incluye Control de Calidad en los productos suministrados para verificar el cumplimiento de las especificaciones del cartel y asegurar el acatamiento para la finalidad que serán adquiridas. 4.4 Responsable Técnico de realizar las pruebas y responsables de Valorarlas: Les corresponde a los miembros de la Comisión Técnica realizar las valoraciones organolépticas según lo descrito líneas atrás. Las pruebas de laboratorio serán realizadas por los funcionarios del Laboratorio Clínico de Hospital San Juan de Dios. Dicho centro emitirá un informe de evaluación el cual será valorado por los miembros de la Comisión Técnica. 4.5 Metodología utilizada en la aplicación de pruebas: 4.5.1 Metodología para pruebas Organolépticas: Las pruebas organolépticas realizadas por parte de los miembros de la comisión técnica, corresponde a: Inspección visual de las características del empaque primario donde se consigne la siguiente información: nombre del producto, casa fabricante o marca comercial, número de lote, fecha de vencimiento y temperatura de almacenamiento. 4.5.2 Metodología Se evaluará un total de 100 unidades de la muestra y se valorarán los siguientes aspectos

<table>
<tr><th>Descripción en ficha técnica anterior</th><th>Modificación realizada en ficha vigente</th></tr>
<tr><td></td><td>
Ajuste de la aguja al adaptador: que el ajuste de la aguja al adaptador no se desprenda.
Aguja: que la aguja no presente resistencia a la punción
Punta de la aguja: Evidencia de deformidades en la punta
Cinta elástica o torniquete plano: Que sea flexible, de fácil ajuste y mantenga presión (no se suelta)

Para el informe de evaluación se aplicará el siguiente formato:

<table>
<tr><td>Representante:</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>Marca en etiqueta:</td><td colspan="2"></td><td>Número oferente:</td><td></td></tr>
<tr><td>Lote:</td><td></td><td>Vencimiento:</td><td colspan="2"></td></tr>
</table>

Instrucciones: Para cada aguja y liga, marcar sí o no en cada característica. Debe haber correspondencia. Se detalla cada característica a ser evaluada:
Ajuste de la aguja al adaptador: que el ajuste de la aguja al adaptador no se desprenda.
Aguja: que la aguja no presente resistencia a la punción
Punta de la aguja: Evidencia de deformidades en la punta
Cinta elástica o torniquete plano: Que sea flexible, de fácil ajuste y mantenga presión (no se suelta)

<table>
<tr><th>Muestra</th><th>Ajuste de la aguja al adaptador</th><th>Aguja</th><th>Punta de la aguja</th><th>Cinta elástica o torniquete plano</th></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
</table>

4.6 Otras consideraciones:
La presentación de las muestras es indispensable dado que se trata de artículos destinados a la preservación de la salud de la población, donde la verificación de las especificaciones contra la muestra que se presenta es necesaria para la adquisición de un producto de máxima calidad sin ningún riesgo para la salud.
La no presentación de la muestra producirá un impacto negativo en la prestación de los servicios de salud, ya que la ausencia de las mismas imposibilita la certeza en el producto que se desea recomendar, lo cual puede acarrear desabastecimiento y compras desconcentradas que no se ajustan a economías de escala.
En caso de que, durante el análisis organoléptico de cualquiera de las muestras, se presente duda razonable sobre la calidad y seguridad física y/o biológica del producto en cualquiera de sus partes, se solicitará enviar el artículo a un análisis especializado hecho por un laboratorio
</td></tr>
</table>

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
	certificado por el Ente Costarricense de Acreditación, que verifique y certifique los aspectos puestos en duda sobre las características del producto, todo este proceso con cargo al oferente. **La muestra que resulte recomendada se mantendrá en custodia para verificar homogeneidad del ingreso. Resto de muestra pueden ser retiradas de acuerdo a lo establecido en la ley. Asimismo, al producto que resulte adjudicado, se le realizará la misma valoración a cada entrega para verificar que cumpla con las especificaciones requeridas. Tanto la caja como el producto interno deben tener los impresos de fábrica, NO SE ACEPTAN ETIQUETAS**
5.2 EMPAQUE SECUNDARIO Caja de cartón corrugado resistente y fuerte, que protejan al artículo en el transporte y almacenamiento, así como contra el polvo y la humedad, que garanticen la calidad y estabilidad del producto, con las medidas ajustables al producto para evitar que este sufra daños al manipularlas y/o estibarlas, conteniendo de 500 a 2000 agujas máximo, debidamente identificadas con letras de 2 a 3 cms con la siguiente información: nombre del producto, código institucional, número de lote, nombre de casa fabricante, país de origen, fecha de vencimiento, número de contrato u orden de compra, cantidad, tamaño y número de aguja, y marcada con las siglas de C.C.S.S. Todo lo anterior en idioma español. El oferente debe indicar en su oferta el tipo de embalaje que está ofreciendo, especificando la cantidad por caja	5.2 EMPAQUE SECUNDARIO Caja de cartón corrugado resistente y fuerte, que protejan al artículo en el transporte y almacenamiento, así como contra el polvo y la humedad, que garanticen la calidad y estabilidad del producto, con las medidas ajustables al producto para evitar que este sufra daños al manipularlas y/o estibarlas, debidamente identificadas con letras de 2 a 3 cms con la siguiente información: nombre del producto, código institucional, número de lote, nombre de casa fabricante, país de origen, fecha de vencimiento, número de contrato u orden de compra, cantidad, tamaño y número de aguja, y marcada con las siglas de C.C.S.S. Todo lo anterior en idioma español. El oferente debe indicar en su oferta el tipo de embalaje que está ofreciendo, especificando la cantidad por caja
TABLA DE PONDERACION 1. Precio.....90% 2. Mejoras tecnológicas.....10% 2.1 Se concederá un 10% al oferente que ofrezca agujas que tengan incorporado un dispositivo para Bioseguridad posterior a la punción.	TABLA DE PONDERACION 1. Precio.....100% 2. Se elimina este punto 2.1 Se elimina este punto

El cambio favorece a la Institución en:

Las características modificadas corresponden a:

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

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

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

- Excluye la participación de oferentes registrados actualmente* ( ) SI (x) NO
- Direcciona las especificaciones a un solo oferente* ( ) SI (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 PRINCIPI0S 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 Angeles Acuña Rodríguez

AUSENTE POR VACACIONES
Dra. Mónica Henríquez García

Ausente justificada
Dra. Katherine Pacheco Solano

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

Patricia González E.
Dra. Patricia González Escalante

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

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

Descripción Del Producto	AGUJA DESCARTABLE NO. 21 X 2,54 CM. PARA USO TUBOS AL VACIO.
Código	2-88-90-0045 versión 19

Puntos de control	Página de Ficha donde se indica
Finalidad para lo cual se solicitan las muestras:	002 Punto 4.1
Tipo de pruebas que se van a realizar a las muestras	
Organolépticas	002 Punto 4.3.1
Pruebas de Laboratorio u otros	002 Punto 4.2.2
Responsable Técnico de realizar las pruebas y responsables de Valorarlas	003 Punto 4.4
Metodología utilizada en la aplicación de pruebas	
Metodología para pruebas Organolépticas	003 Punto 4.5
Metodología para pruebas de Laboratorio u otros	003 Punto 4.5.2
Otras consideraciones	003-004 Punto 4.6

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

Dra. Patricia González Escalante

Analista
Licda. Maricela Vindas Corrales

COMISION: Técnica de Normalización y Compras de Laboratorio Clínico

CODIGO: 2-88-90-0045 **DESCRIPCION:** AGUJA DESCARTABLE NO. 21 X 2,54 CM. PARA USO TUBOS AL VACIO

ANÁLISIS PARA LA DETERMINACIÓN DE CLÁUSULAS PENALES

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	10

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

Horas Técnicas	20

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

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

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

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

60

Breve Motivación

Podemos decir que pasar menos entre 12 a 24 horas sin servicio, es catalogado como criticidad 1, pues se afecta directamente la atención oportuna de los pacientes, ya que no se puede(n) tomar la(s) muestras(s) de sangre necesarias para la determinación de los diferentes analitos poniendo en riesgo la salud y la vida del paciente por no tener el médico los resultados de pruebas oportunamente para brindar el diagnóstico y el tratamiento idóneo a su enfermedad lo que representa una mayor cantidad de pacientes afectados, prolongación de la estancia hospitalaria y traslados de pacientes a otros centros de la red de servicios.

Nivel de Afectación	90

Rango	3	Días Hábiles

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: _____

FIRMAS:

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