REPORTE NO DEFINIDO

Código 2 88 90 0950 **Nivel de Usuario** X **Versión Ficha Técnica:** **0027**

TUBOS AL VACIO, SIN ANTICOAGULANTE. 13 X 100 MM. CAJA 100 TUBOS O EQUIVALENTE EN CAJAS DE 50 TUBOS.

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

1. PRESENTACION
1.1 Tubos al vacío sin anticoagulante.

2. CARACTERISTICAS TECNICAS

2.1 Tubos de 13 x 100 milímetros.
2.2 Tapón color según código internacional.
2.3 Tapón de bioseguridad perforable y cierre hermético. Adjuntar certificado del fabricante original o copia autenticado por notario público con traducción oficial al idioma español.
2.4 De plástico, traslúcidos e irrompibles.
2.5 Para recolectar de 5 a 7 ml. de sangre.
2.6 Fecha de vencimiento de 12 meses como mínimo al ingreso al Almacén General. Presentar con la oferta original o copia autenticada del certificado de fecha de vencimiento por el fabricante. En caso de resultar adjudicado deberá presentar el certificado original debidamente apostillado y si está en otro idioma debe traer traducción oficial al español. Si el país de fabricación del producto no es firmante del Convenio Internacional de Apostillado deberá presentar documentos consularizados.
2.7 Presentar con la oferta original o copia autenticada del certificado de calidad de fábrica del país de origen del producto. En caso de resultar adjudicado deberá presentar el certificado original debidamente apostillado y si está en otro idioma debe traer traducción oficial al español. Si el país de fabricación del producto no es firmante del Convenio Internacional de Apostillado deberá presentar documentos consularizados.
2.8 Tubo estéril. Presentar certificado de fabrica original o copia autenticada por notario público con traducción oficial al idioma español
2.9 Con gel separador. Debe presentar 2 estudios científicos de fábrica o de tercera parte con traducción oficial al idioma español que indique que no hay interferencia con los análisis de química clínica.
2.10 Para efectos de verificar la calidad del insumo medico ofertado, el fabricante deberá presentar original o fotocopia autenticada por notario público con traducción oficial al idioma español del certificado de la norma ISO 13485. De resultar adjudicado deberá presentar copia autenticada del certificado debidamente consularizado.
2.11 Para efectos de verificar la calidad del insumo, el oferente deberá presentar certificación de producto ISO 6710-2017 emitida por un ente de tercera parte, o certificado de fábrica (original o fotocopia certificada por notario público) que demuestre que los tubos cumplen con las exigencias y recomendaciones de la norma internacional indicada. Este certificado de fábrica debe contener pruebas de laboratorio de la Casa Matriz realizadas a los tubos que demuestre el cumplimiento con la norma ISO 6710-2017 trazable al lote de las muestras y a los lotes del producto a despachar al ALDI de la CCSS durante la ejecución del contrato. En caso de resultar adjudicado deberá presentar copia autenticada del certificado debidamente consularizado o apostillado.
2.12 El oferente debe contar con un Regente de Microbiología. Aportar certificado emitido por el Colegio de Microbiólogos de Costa Rica.

3. OTRAS CARACTERISTICAS

3.1 Indicar número exacto del catálogo.
3.2 Presentar fotocopia legible de página de catálogo en idioma español
3.3 Adjuntar original, copia certificada ó carta de aprobación del Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico, así

Código 2 88 90 0950 **Nivel de Usuario** X **Versión Ficha Técnica:** 0027

TUBOS AL VACIO, SIN ANTICOAGULANTE. 13 X 100 MM. CAJA 100 TUBOS O EQUIVALENTE EN CAJAS DE 50 TUBOS.

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

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 producto no requiera Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico adjuntar oficio del Ministerio de Salud donde se acredite esta condición. 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, proveedor y registrante. En caso de no coincidir el registrante, adjuntar oficio del ente rector que acredite su condición de distribuidor autorizado en cumplimiento del artículo 22 del Decreto 34482-S, esta condición debe existir previo a la apertura de ofertas.

4. MUESTRAS

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

4.2 Cantidad de muestras a solicitar
Presentar 100 unidades de tubos en su empaque original o su equivalente 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.

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.

REPORTE NO DEFINIDO

Código 2 88 90 0950 **Nivel de Usuario** X **Versión Ficha Técnica:** 0027

TUBOS AL VACIO, SIN ANTICOAGULANTE. 13 X 100 MM. CAJA 100 TUBOS O EQUIVALENTE EN CAJAS DE 50 TUBOS.

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

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 Pruebas de Laboratorio
El Laboratorio Clínico del Hospital San Juan de Dios evaluará y verificará aspectos como llenado, vacío, cierre hermético, perforación del tapón, separación de la sangre por medio del gel después de centrifugar, además verificación de empaques, estabilidad del producto, volumen, el cumplimiento de las demás especificaciones del cartel y asegurar el acatamiento para la finalidad que serán adquiridas.

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 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
Cajitas o paquetes conteniendo 100 tubos o su equivalente en cajas de 50 tubos debidamente sellados, cada tubo debe estar identificado con nombre del fabricante, una línea de llenado del tubo, volumen nominal, fecha de vencimiento, número de lote, símbolo de uso único, símbolo de esterilidad y espacio para la identificación del paciente.

5.2 EMPAQUE SECUNDARIO
Cajas de cartón corrugado resistente y fuerte, debidamente identificados en idioma español con el nombre del producto, fecha de vencimiento, número de lote, nombre del fabricante y código institucional.
Proveedor debe Indicar en su oferta la cantidad y tipo de empaque a entregar.

Tabla de Ponderación

REPORTE NO DEFINIDO

Código 2 88 90 0950 **Nivel de Usuario** X **Versión Ficha Técnica:** 0027

TUBOS AL VACIO, SIN ANTICOAGULANTE. 13 X 100 MM. CAJA 100 TUBOS O EQUIVALENTE EN CAJAS DE 50 TUBOS.

1. Precio de la oferta.....80%
Definición: Cantidad cobrada por el bien o servicio.

% precio: Monto ofrecido por la oferta de menor precio X 80
Monto ofrecido por la oferta a calificar

2. Mejoras Tecnológicas.....20%

2.1 Empaque primario en bandejas de material reciclable.....10%
Se debe presentar certificación de la casa fabricante.

2.2 El tubo debe tener impreso el logo oficial de la C.C.S.S., dejando espacio suficiente para la identificación del paciente?10%

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS LABORATORIO CLÍNICO

Dr. José Fabio Herrera Alvarado

Dra. Mónica Henríquez García

Ausencia Justificada

Dra. Katherine Pacheco Solano

Dra. María de los Ángeles Acuña Rodríguez

Dra. Susana Coto Sequeira

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

JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

2-88-90-0950 18/06/2021

Seleccione la opción que corresponde: TUBOS AL VACIO, SIN ANTICOAGULANTE. 13 X 100 MM. CAJA 100 TUBOS O EQUIVALENTE EN CAJAS DE 50 TUBOS.

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)
(x) Actualización de datos técnicos de los artículos (cambios de fondo)
( ) Ampliación de especificaciones técnicas (cambios de fondo)

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
2. CARACTERISTICAS TECNICAS	2. CARACTERISTICAS TECNICAS
2.3 Tapón de bioseguridad perforable y cierre hermético. Adjuntar certificaciones autenticadas.	2.3 Tapón de bioseguridad perforable y cierre hermético. Adjuntar **certificado del fabricante original o copia autenticado por notario público con traducción oficial al idioma español.**
2.8 Tubo estéril. **Presentar certificado de fabrica original o copia autenticada por notario público con traducción oficial al idioma español**	2.8 Tubo estéril. **Presentar certificado de fabrica original o copia autenticada por notario público con traducción oficial al idioma español**
2.9 Con gel, polvo u otra sustancia aceleradora de la coagulación. La coagulación de la muestra debe darse en un tiempo no superior a 30 minutos una vez que han sido homogenizadas las muestras. Certificar de fábrica con el tiempo que tarda en coagular.	**2.9 Con gel separador. Debe presentar 2 estudios científicos de fábrica o de tercera parte con traducción oficial al idioma español que indique que no hay interferencia con los análisis de química clínica.**
2.10 Para efectos de verificar la calidad del insumo medico ofertado, el fabricante deberá presentar original o fotocopia certificada por notario público del certificado de la norma ISO 13485. De resultar adjudicado deberá presentar copia autenticada del certificado debidamente consularizado.	2.10 Para efectos de verificar la calidad del insumo medico ofertado, el fabricante deberá presentar original o fotocopia **autenticada** por notario público **con traducción oficial al idioma español** del certificado de la norma ISO 13485. De resultar adjudicado deberá presentar copia autenticada del certificado debidamente consularizado.
2.13 Una capacitación para las 7 regiones sobre extracción de muestras sanguíneas, basadas en normas internacionales de reconocido prestigio para dos funcionarios por unidad.	Se elimina este punto

JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
2.14 Con gel separador. Debe presentar 2 estudios científicos de fábrica o de tercera parte que indique que no hay interferencia con los análisis de química clínica.	Se traslada al punto 2.9
3. OTRAS CARACTERISTICAS 3.2 Presentar fotocopia legible de página de catálogo. 3.3 Presentar literatura del producto, sobre el desempeño del tubo en diferentes pruebas de laboratorio como química, hormonas. 3.4 Las cajas deben venir debidamente selladas e identificadas.	3. OTRAS CARACTERISTICAS 3.2 Presentar fotocopia legible de página de catálogo **en idioma español** Se elimina este punto Se elimina este punto
4. MUESTRAS 4.1 Presentar 1 caja como se indica en el punto 5.1 para control de calidad. La muestra será analizada por los miembros de la comisión técnica. Se verificará aspectos como llenado, vacío, seguridad del tapón, perforación del tapón y demás características solicitadas. Se enviarán las muestras a un laboratorio clínico de la institución, para control de calidad, verificación de empaques, estabilidad del producto, volumen, el cumplimiento de las especificaciones del cartel y asegurar el acatamiento para la finalidad que serán adquiridas. 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.	4. MUESTRAS **4.1 Finalidad para lo cual se solicitan las muestras** Para control de calidad, con el sistema ofertado se deberá enviar la muestra a un centro de salud designado por la Comisión Técnica de Normalización y Compras, para la evaluación respectiva, conforme a las especificaciones solicitadas en el cartel para lo cual deberán aportar los insumos necesarios para la aplicación de la evaluación al momento de realizar la evaluación técnica del producto. Así mismo se deben adjuntar los catálogos y especificaciones del funcionamiento de la prueba, en idioma español. **4.2 Cantidad de muestras a solicitar** Presentar 100 unidades de tubos en su empaque original o su equivalente 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

JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
	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 Pruebas de Laboratorio El Laboratorio Clínico del Hospital San Juan de Dios evaluará y verificará aspectos como llenado, vacío, cierre hermético, perforación del tapón, separación de la sangre por medio del gel después de centrifugar, además verificación de empaques, estabilidad del producto, volumen, el cumplimiento de las demás especificaciones del cartel y asegurar el acatamiento para la finalidad que serán adquiridas. 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 certificado por el Ente Costarricense de Acreditación, que verifique y

JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
	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 Cajitas o paquetes conteniendo 100 tubos o su equivalente en cajas de 50 tubos debidamente sellados, e identificados con nombre del fabricante, una línea de llenado del tubo, volumen nominal, fecha de vencimiento, número de lote, símbolo de uso único y símbolo de esterilidad. 5.2 EMPAQUE SECUNDARIO Cajas de cartón corrugado resistente y fuerte conteniendo 10 o 12 cajitas o paquetes de 100 tubos y/o 20 o 24 cajitas o paquetes de 50 tubos, debidamente identificados en idioma español con el nombre del producto, fecha de vencimiento, número de lote, nombre del fabricante y código institucional. Proveedor debe Indicar en su oferta la cantidad y tipo de empaque a entregar.	5. EMPAQUES 5.1 EMPAQUE PRIMARIO Cajitas o paquetes conteniendo 100 tubos o su equivalente en cajas de 50 tubos debidamente sellados, **cada tubo debe estar identificado con nombre del fabricante**, una línea de llenado del tubo, volumen nominal, fecha de vencimiento, número de lote, símbolo de uso único, símbolo de esterilidad **y espacio para la identificación del paciente.** 5.2 EMPAQUE SECUNDARIO Cajas de cartón corrugado resistente y fuerte, debidamente identificados en idioma español con el nombre del producto, fecha de vencimiento, número de lote, nombre del fabricante y código institucional. Proveedor debe Indicar en su oferta la cantidad y tipo de empaque a entregar

El cambio favorece a la Institución ya que se detallan mejor las especificaciones del objeto contractual, con el fin de adquirir un insumo de mayor calidad.

<u>Las características modificadas corresponden a:</u>

(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)

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

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

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

JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

**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

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS
LABORATORIO CLÍNICO

Dr. José Fabio Herrera Alvarado
Coordinador

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

Dra. Mónica Henríquez García

Ausente Justificada

Dra. Katherine Pacheco Solano

Dra. María de los Ángeles Acuña Rodríguez

Dra. Susana Coto Sequeira

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

INFORMACIÓN PREVIA AL INICIO DEL PROCESO

Código: 2-88-90-0950	**Fecha:** 18/06/2021
Descripción: TUBOS AL VACIO, SIN ANTICOAGULANTE. 13 X 100 MM. CAJA 100 TUBOS O EQUIVALENTE EN CAJAS DE 50 TUBOS.	
Indicación de uso: Los tubos al vacío se utilizan para la extracción y recolección de sangre y otros fluidos biológicos para el análisis de las pruebas de laboratorio	
Consecuencias de no contar con el insumo: Se interrumpirá la obtención de sangre y otros fluidos biológicos para el diagnóstico y seguimiento de pacientes hospitalizados, urgencias y consulta externa	
Descripción del impacto del insumo: Los tubos permiten una adecuada extracción y recolección de muestras clínicas para realizar los exámenes de laboratorios solicitados por los médicos a los pacientes	
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

Ausencia Justificada

Dra. Katherine Pacheco Solano

Dra. María de los Ángeles Acuña Rodríguez

Dra. Susana Coto Sequeira

Caja Costarricense Seguro Social
Gerencia Logística
Área de Gestión de Medicamentos
Sub-Área de Investigación y Evaluación de Insumos
☎ 2539-1255, Fax 2539-0564

"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	TUBOS AL VACIO, SIN ANTICOAGULANTE. 13 X 100 MM. CAJA 100 TUBOS O EQUIVALENTE EN CAJAS DE 50 TUBOS.
Código	2-88-90-0950 (versión 0027)

Puntos de control	Página de Ficha donde se indica
Finalidad para lo cual se solicitan las muestras:	Pagina 2 punto 4.1
Tipo de pruebas que se van a realizar a las muestras	
Organolépticas	Pagina 2 punto 4.3.1
Pruebas de Laboratorio u otros	Página 2 punto 4.3.2
Responsable Técnico de realizar las pruebas y responsables de Valorarlas	Página 2 punto 4.4
Metodología utilizada en la aplicación de pruebas	
Metodología para pruebas Organolépticas	Página 2 punto 4.5.1
Metodología para pruebas de Laboratorio u otros	Página 3 punto 4.5.2
Otras consideraciones	Página 3 punto 4.6

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS
LABORATORIO CLÍNICO

Dr. José Fabio Herrera Alvarado
Coordinador

Ausencia Justificada
Dra. Katherine Pacheco Solano

Dra. María de los Ángeles Acuña Rodríguez

Dra. Mónica Henríquez García

Dra. Susana Coto Sequeira

Licda. Maricela Vindas Corrales / Licda. Johanna Guadamuz Delgado
Analistas

COMISION: Técnica de Normalización y Compras de Laboratorio Clínico
CODIGO: 2-88-90-0950 DESCRIPCION:

TUBOS AL VACIO, SIN ANTICOAGULANTE. 13 X 100 MM. CAJA 100 TUBOS O EQUIVALENTE EN CAJAS DE 50 TUBOS.

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)			41
Medico	(1 a 20)		
Administrativo	(1 a 20)		
		Breve Motivación	
Nivel 2 (uso industrial)			
Medico	(21 a 40)		
Funcional	(21 a 40)		
Nivel 3 (uso clínico)			
Medicamentos	(41 a 60)		
Consumibles	(41 a 60)	41	La carencia de este insumo puede afectar la atención oportuna de los pacientes, ya que limita el consumible utilizado para la toma de la(s) muestras(s) de sangre necesarias para la realización de pruebas sanguíneas.
Equipo	(41 a 60)		

Nivel de Afectación	71

Para este proceso de compra por cada día de atraso se rebajará:	2.77	%	Porcentaje por hora	0.23

FECHA: 18/06/2021

FIRMAS:

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