

C.C.S.S.
REPORTE NO DEFINIDO
REPORTE NO DEFINIDO

12/12/2017

11:56:58

sp01re90

Código 1 90 01 0123 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0027

SOLUCION DE GLUTARHALDEIDO 2% ALCALINO, DESINFECTANTE DE ALTO NIVEL, DE EQUIPO MEDICO PARA PROCEDIMIENTOS SEMICRITICOS.

1. DESCRIPCION DEL ARTÍCULO:

Solución de Glutaraldehído Alcalino al 2,0 %, desinfectante de alto nivel de equipo médico, para procedimientos semicríticos, de uso en los Servicios de Salud de la CCSS.

Una vez realizado el estudio administrativo y legal por parte del Área de adquisiciones, las ofertas vigentes deben cumplir con los siguientes parámetros físico-químicos:

2. ESPECIFICACIONES

2.1 El porcentaje de glutaraldehído en la solución de glutaraldehído debe estar entre: 1,9 % m/v y 2,1% m/v.

2.2 El pH de la solución de glutaraldehído activada debe estar entre 7,4- 9,0 unidades de pH.

2.3 La estabilidad de la solución activada debe tener como mínimo diez días. Si se declara un tiempo de estabilidad mayor, se deberá aportar el estudio técnico respectivo. Para lo cual el proveedor debe de aportar el estudio técnico que demuestre la estabilidad del producto en el tiempo establecido.

2.4 La solución debe estar libre de partículas extrañas, transparentes e incoloras.

2.5 Se debe aportar los estudios técnicos correspondientes en los cuales se compruebe la efectividad bacteriana y virucida como producto desinfectante de alto nivel por un tiempo de exposición de 20 minutos. Estos estudios deben ser realizados por laboratorios reconocidos nacionales o internacionales, preferiblemente acreditados. El estudio debe haber sido emitido en un periodo no mayor a cinco años (5) previo a la presentación de la oferta.

En caso que el producto posea acción esterilizante, deberá para ello poseer acción esporicida con un tiempo de exposición de 180 minutos a la concentración de trabajo.

Este estudio técnico es específicamente para los siguientes grupos:

Si posee la acción esporicida deberá ser efectivo para esporas tales como:

Bacillus subtilis

Clostridium: C. botulinum, C. difficile, C. perfringens, C. tetani, C. septicum, C. sordellii

Para su acción de desinfección de alto nivel, debe aportar estudios virucidas-bactericidas en un tiempo de contacto de 20 minutos para los siguientes grupos:

Coccidios por ejemplo, Cryptosporidium parvum

Micobacterias por ejemplo, Mycobacterium tuberculosis, Mycobacterium terrae

Virus no lipídicos o pequeños por ejemplo, poliovirus, virus Coxsackie

Hongos por ejemplo, especie Aspergillus, especie Candida

Bacterias vegetativas por ejemplo, Staphylococcus aureus, Pseudomona aeruginosa

Virus lipídicos o de mediano tamaño por ejemplo, virus de inmunodeficiencia humano,

virus herpes, virus de hepatitis B



3. CONSIDERACIONES GENERALES

3.1 El oferente, ya sea productor o distribuidor, deberá demostrar que cumple con la Ley de Gestión Integral de Residuos, Ley 8839, en los aspectos de ciclo de vida del producto y su recolección, cuando cumpla su vida útil, mediante declaración jurada o certificados emitidos por el Ministerio de Salud o la Municipalidad respectiva, para aquellos residuos de manejo especial, así definidos de acuerdo al Decreto N° 38272-S, publicado en la Gaceta del 24-3-2014.

3.2 En la etiqueta se debe indicar la forma de activar el producto. Debe ser claro el tiempo necesario de permanencia de los

C.C.S.S.
REPORTE NO DEFINIDO
REPORTE NO DEFINIDO

12/12/2017

11:56:58

sp01re90

Código 1 90 01 0123 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0027



SOLUCION DE GLUTARHALDEIDO 2% ALCALINO, DESINFECTANTE DE ALTO NIVEL, DE EQUIPO MEDICO PARA PROCEDIMIENTOS SEMICRITICOS.

instrumentos o dispositivos médicos que se van a someter a desinfección de alto nivel (DAN), la cual debe ser de 20 minutos y en caso que posea acción esterilizante, por 180 minutos; fecha de fabricación, fecha de vencimiento, número de lote, casa fabricante, primeros auxilios, modo de empleo, cuidados al uso (equipo de protección personal, EPP), toxicología del producto e indicar en caso de accidente o derrame los químicos neutralizantes para controlarlo. Debe indicar el tipo de agua que se emplea para enjuagar los residuos del glutaraldehído (agua estéril) y la forma correcta para descartar los residuos o inactivarlos (usando bisulfato de sodio o alta dilución con agua corriente) e indicar que la solución de uso se elimina diariamente o cuando se ponga turbio, y que en caso de que presenten precipitados o turbidez debe descartarse inmediatamente. Si el producto cuenta con tiras reactivas, indicar cómo se utilizan para descartar la solución desinfectante ya agotada.

La etiqueta debe ser indeleble, contrastante, legible y resistente a la humedad. La etiqueta debe indicar que no se deben hacer diluciones fuera de las indicadas en la etiqueta.

3.3 El envase debe ser el apropiado para este tipo de desinfectante, de fácil manejo y resistente con una capacidad máxima de 4 litros o un galón (3,78LT).

3.4 Los oferentes deben presentar la ficha técnica y un certificado con la composición química del producto. Deberá ser firmado por un químico y refrendado por el Colegio de Químicos de Costa Rica.

3.5 Se debe adjuntar copia del registro vigente emitido por el Ministerio de Salud de la República de Costa Rica, para la fabricación y/o importación de este producto, como desinfectante de alto nivel. Este producto debe estar debidamente registrado con acción de desinfección de alto nivel para equipos (EMB).

3.6 La estabilidad del producto no deberá ser menor a veinticuatro meses a partir de su ingreso a las bodegas del Área de Almacenamiento y Distribución de la Institución.

3.7 El oferente deberá adjuntar con la oferta, el estudio técnico original o copia certificada en el cual se comprueba la efectividad desinfectante de alto nivel (bactericida-virucida por exposición al menos 20 minutos con el producto) y esterilizante en caso que lo declare (acción esporicida por exposición 180 minutos) del producto con una emisión del estudio no menor a cinco años. Estos estudios deben ser realizados por laboratorios reconocidos nacionales o internacionales, preferiblemente acreditados. El estudio debe haber sido emitido en un periodo no mayor a cinco años (5) previo a la presentación de la oferta

3.8 Se debe adjuntar hoja de seguridad (MSDS) en idioma español. Esta hoja debe de ser fotocopia del original, misma que debe de incluir las firma del regente químico de la empresa adjudicada y los sellos de autorización o visto bueno del Ministerio de Salud de la República de Costa Rica.

3.9 Se debe aportar copia de la ficha técnica del producto y un certificado de análisis de producto.

3.10 Se debe adjuntar el método de análisis aplicado para determinar el porcentaje de glutaraldehído aplicado por el fabricante.

3.11 Si el producto se denomina como biodegradable, adjuntar copia del estudio técnico que así lo demuestre.

3.12 Si la empresa es certificada como Carbono Neutral, adjuntar copia emitidos por el MINAET que así lo establece. Esto se evaluará en la ponderación de ofertas.

3.13 Si la Empresa posee Certificación ISO 14001: Sistema para Gestión Ambiental, adjuntar copia, este elemento se evaluará en la ponderación de ofertas

3.14 Certificaciones deseables y ponderables: Certificación de igualdad de género emitido por el INAMU, Responsabilidad Social cumplimiento de ley 7600, emitido por el MTSS, Certificado de ahorro energético en la producción del bien, emitido por ICE o MINAET

3.15 Se deberá de indicar junto con la oferta un listado de equipos (marca y modelo) con los cuales es compatible el

C.C.S.S.
REPORTE NO DEFINIDO
REPORTE NO DEFINIDO

12/12/2017

11:56:58

sp01re90

Código 1 90 01 0123 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0027

SOLUCION DE GLUTARHALDEIDO 2% ALCALINO, DESINFECTANTE DE ALTO NIVEL, DE EQUIPO MEDICO PARA PROCEDIMIENTOS SEMICRITICOS.

producto ofertado.

4. EMPAQUES

4.1 PRIMARIO

Envases de polietileno o polipropileno u otro material resistente al contenido de producto. El envase una vez abierto no debe derramar el producto, la tapa debe traer sello de integridad. El envase debe traer una etiqueta autoadhesiva, no desprendible; con tamaño y tipo de letra fácilmente legible, indeleble con toda la información solicitada para el etiquetado (ver punto 3.2), debe ser fácil manejo, resistente a la manipulación y almacenamiento. Es importante indicar el modo de empleo, así como los cuidados para su uso.

En caso que el producto ofertado posea una solución activadora, las condiciones de empaque y calidad del rotulado aplican igual al párrafo anterior.

4.2 SECUNDARIO

En caja de cartón corrugado fuerte y resistente, con perforación tipo agarradera para facilitar la manipulación del empaque, que brinde protección al artículo en su transporte y almacenamiento; conteniendo cuatro envases de galón como máximo, debidamente rotulada en idioma español con la siguiente información: nombre del producto, código institucional, siglas de la C.C.S.S., cantidad contenida, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de fabricación, país de origen y casa fabricante. Se debe de indicar el modo de empleo entre otros.

5. MUESTRAS

5.1 Presentar con su oferta una muestra de acuerdo al empaque ofertado, con su respectiva solución diluyente, cada muestra con una etiqueta adhesiva que debe cumplir con todo lo solicitado en el punto 3.2 de las consideraciones generales. La Institución se dejará esta muestra para custodia. Debe aportar junto con la muestra, el respectivo análisis físico-químico (documento original, en caso de que sea copia, debe estar certificada por notario público de Costa Rica.) a saber: Prueba de pH y el porcentaje de Glutaraldehído como lo describe los puntos desde el 2.1 al 2.4 (en la solución original y en la solución activada), cantidades contenidas del Glutaraldehído y del buffer.; emitido por el Laboratorio Costarricense de Metrología o a un laboratorio acreditado.

5.2 Las muestras que no cumplan con la información solicitada en el etiquetado, serán excluidas.

5.3 En caso de resultar adjudicado el oferente debe presentar con cada entrega y para cada lote que pretenda entregar, un análisis físico-químico (documento original, en caso de que sea copia, debe estar certificada por notario público de Costa Rica.) a saber: Prueba de pH y el porcentaje de Glutaraldehído como lo describe los puntos desde el 2.2 al 2.5 (en la solución original y en la solución activada), cantidades contenidas del Glutaraldehído y del buffer.; emitido por el Laboratorio Costarricense de Metrología. Estos certificados deben ser entregados directamente al Área de Almacenamiento y Distribución con los productos.

5.4 Se deben presentar junto con el producto, tiras reactivas para controlar el nivel del glutaraldehído activo en el baño. Debe indicarse el periodo de validez o el tiempo de caducidad de las mismas. Deben incluir las instrucciones de uso.

6. OTRAS CONDICIONES

6.1 La Institución se reserva el derecho de analizar aleatoriamente la calidad del producto recibido. Los resultados deben ser acordes a la muestra en el momento de la adjudicación.



C.C.S.S.
REPORTE NO DEFINIDO
REPORTE NO DEFINIDO

12/12/2017

11:56:58

sp01re90

Código 1 90 01 0123 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0027

SOLUCION DE GLUTARHALDEIDO 2% ALCALINO, DESINFECTANTE DE ALTO NIVEL, DE EQUIPO MEDICO PARA PROCEDIMIENTOS SEMICRITICOS.

7. PONDERACIÓN DE OFERTA

Si la oferta cumple técnicamente, se procederá a ponderar de la siguiente forma:

7.1 Precio (80%): (Precio menor ofrecido entre ofertas elegibles/precio Oferta a evaluar) *80

Requisitos ponderables

7.2 Requisitos ponderables adicionales, 20%

7.2.1 Sistema de producción certificado ISO 14001, todo o nada, 5%

7.2.2 Certificado de ahorro energético en la producción del bien, emitido por ICE o MINAET; o bien, certificación de carbono neutralidad, emitido por ente certificado; todo o nada, 5%

7.2.3 Certificado de equidad e igualdad de género emitido por INAMU, todo o nada, 5%

7.2.4 Certificado de cumplimiento de ley 7600, emitido por el MTSS, todo o nada 5%

GLOSARIO

Porcentaje masa en volumen, gramos de componente por cada 100 ml de solución.

pH. Medida de la acidez o alcalinidad de una solución acuosa. El rango de valores va de 0 a 14, soluciones con pH entre 0 a 7 son ácidas, soluciones con pH entre 7 y 14 son alcalinas. Una solución con pH 7 es neutra.

pH (directo). Es el pH medido directamente en el producto comercial sin diluir.

Desinfección. Es el proceso físico o químico por medio del cual se eliminan los microorganismos patógenos de objetos inertes, salvo las esporas de las bacterias. Dependiendo de la capacidad del agente para destruir microorganismos se definen tres niveles de desinfección: alto, intermedio y bajo.

Desinfección de alto nivel. Proceso por medio del cual se eliminan todos los microorganismos, excepto gran cantidad de esporas, incluyendo los virus lipofílicos, hidrofílicos y Mycobacterium tuberculosis.

Solución esterilizante. Solución química capaz de destruir microorganismos incluyendo esporas.

Desinfectante. Germicida que inactiva casi todos los microorganismos patógenos reconocidos de los objetos inertes, pero no necesariamente todas sus formas por ejemplo, endosporas bacterianas.

Limpieza. Es la eliminación de la suciedad visible (material orgánico e inorgánico) de las superficies y objetos y se obtiene por medios manuales o mecánicos empleando agua con detergentes, jabones o productos enzimáticos. Una limpieza meticulosa resulta fundamental antes de la desinfección de alto nivel y la esterilización, pues los residuos orgánicos o inorgánicos que permanecen en las superficies de los objetos interfieren en la eficacia de esos procesos.

COMISION TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE ANTISEPTICOS Y DESINFECTANTES

Dr. Rigoberto Sáenz Blanco
Coordinador

Dra. Ruth Hidalgo Montero



C.C.S.S.
REPORTE NO DEFINIDO
REPORTE NO DEFINIDO

12/12/2017

11:56:58

sp01re90

Código 1 90 01 0123 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0027

SOLUCION DE GLUTARHALDEIDO 2% ALCALINO, DESINFECTANTE DE ALTO NIVEL, DE EQUIPO MEDICO PARA PROCEDIMIENTOS SEMICRITICOS.

Lic. Ronald Rojas Solano

Dr. Diego Elizondo Wallace



**JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS
MÉDICOS SEGÚN DIRECTRIZ PLANTEADA EN OFICIO DTBS-0465-2008.**

(Marque con "X" la opción que corresponde).

Modificación de la Ficha técnica por:

- Correcciones ortográficas o de redacción.
- Actualización de datos técnicos de los artículos.
- Solicitud de oferentes (objeciones al cartel).
- No se realizan Modificaciones.

En caso de ser necesario, justifique.

¿Las modificaciones realizadas tienen valor agregado en términos de costo beneficio? (en caso de ser afirmativa su respuesta justifique).

- Si
- No () N/A

¿Las modificaciones tienen algún impacto económico con relación a las características anteriores? (en caso de ser afirmativa su respuesta justifique).

- Si
- No () N/A



¿Las modificaciones realizadas afectan el registro de proveedores?

- Si
- No.
- N/A

¿Como lo afecta?

___ Aumenta la Cantidad de oferentes ___ Disminuye la Cantidad de Oferentes

LA COMISIÓN TÉCNICA EXPRESA QUE EL CAMBIO PROPUESTO A LA FICHA TÉCNICA QUE ACOMPAÑA A ESTE DOCUMENTO, CONSTITUYE UN CUERPO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS, 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 ACTIVIDAD CONTRACTUAL

[Handwritten signatures in blue ink]



Matriz de Información previa al inicio del proceso de programación de acuerdo a oficio APBS-3087-2012

Código	Descripción	Indicaciones de Uso	Consecuencias de no contar con el insumo	Descripción del impacto del insumo	Criticidad del insumo	Infraestructura y recurso humano
1-90-01-0001	solucion de glutaraldehido acido al 2,0% desinfectante de alto nivel, de equipo medico para procedimientos semicriticos.	El uso recomendado de este producto es para DESINFECCIÓN DE ALTO NIVEL, en dispositivos médicos: material quirúrgico de uso semicrítico, equipo para endoscopia y material termosensible	Se atrasaría los procesos de desinfección de implementos que se utilizan en ensayos pruebas de diagnóstico como gastroscopias endoscopias equipo de terapia respiratoria y otros similares	Existe un alto riesgo de provocar contaminación bacteriana intrahospitalaria	Es un insumo de alta criticidad	Centros de atención y (servicios de diagnóstico) poseen el personal técnico adecuado, se recomienda el uso de equipo de protección personal y espacios ventilados para su uso y adecuada manipulación



Handwritten signatures in blue ink, including a large signature on the right and a scribble at the bottom right.