CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
GERENCIA DE LOGÍSTICA

DIRECCIÓN DE APROVISIONAMIENTO DE BIENES Y SERVICIOS

ÁREA DE ADQUISICIONES DE BIENES Y SERVICIOS

LICITACIÓN PÚBLICA

2020LN-000023-5101

FILTROS PARA REMOVER POR FILTRACION LOS LEUCOCITOS DE GLOBULOS ROJOS PARA USO EN BANCO DE SANGRE

CONTENIDO DE CARTEL UNIFICADO

Portada, Condiciones de orden administrativo, económico y legal, Orden de Adquisiciones y Especificaciones Técnicas.

Cantidad de ítems: **1**

Código: **2-88-26-0295**

Confeccionado por Ronny Córdoba Calvo

CONCURSO: 2020LN-000023-5101

1. UNIDAD QUE TRAMITA EL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN

El Área de Adquisiciones de Bienes y Servicios de la CCSS debidamente autorizada por la Dirección de Aprovisionamiento de Bienes y Servicios, recibirá ofertas por escrito y en sobre cerrado, **hasta las 09:00 horas del 01 de setiembre de 2020**, para la adquisición de: **FILTROS PARA REMOVER POR FILTRACION LOS LEUCOCITOS DE GLOBULOS ROJOS PARA USO EN BANCO DE SANGRE.**

2. BREVE DESCRIPCIÓN DEL OBJETO CONTRACTUAL, MODALIDAD DEL CONTRATO, CANTIDAD A CONTRATAR, ENTREGAS, VIGENCIA, ENTRE OTROS.

Ítem	Orden de Adquisiciones N° 26-	Código CCSS	Cantidad Estimada	U.M.	Bienes o servicios solicitados	Entregas Referencial	Primera Entrega
1	26-2614053	2-88-26-0295	28.000,00	UD	FILTROS PARA REMOVER POR FILTRACION LOS LEUCOCITOS DE GLOBULOS ROJOS PARA USO EN BANCO DE SANGRE	4 entregas iguales, con un intervalo de 03 mes	14/01/2021

2.1 Especificaciones Técnicas: Se adjunta ficha técnica (versión 037 de fecha 28/07/2020).

2.2 País de origen, fabricante y marca: El oferente deberá indicar en su propuesta el país de origen, el fabricante y marca del producto ofertado.

2.3 Empaques: El proveedor deberá indicar en la oferta el empaque y la cantidad que ofrece -entre las opciones señaladas en la ficha técnica- y de acuerdo con lo establecido en el cartel.

2.4 Modalidad del Contrato: Entrega Según Demanda, se deberán cotizar únicamente precios unitarios, en donde coincida el valor consignado en letras y números.

2.5 Condiciones de Entrega: Cuatro entregas iguales con tres meses de intervalo, la primera para el 14/01/2021 por 7.000 UD, las demás entregas con 3 meses de intervalo. Las cantidades y número de entregas pueden variar según el comportamiento del producto en el transcurso del tiempo, en caso de variar las cantidades serán estipuladas por la Sub – Área de Programación de Bienes y Servicios y será notificada al proveedor con al menos 60 días naturales antes de la realización de la entrega.

2.6 Periodo a contratar: Compra para abastecer un período **de 12 meses**, prorrogable facultativamente por tres periodos más, para un total de cuatro periodos **(48 meses).**

2.7 Vigencia del contrato: De conformidad con lo establecido en el artículo 200 RLCA, se define que el periodo de vigencia de la presente compra iniciará a partir de la primera fecha de entrega establecida en la orden de Adquisiciones.

2.8 Plazo para adjudicar: El plazo inicial para dictar el acto final del procedimiento será de **84 días hábiles**, a partir del día hábil siguiente a la apertura de ofertas o del señalado en la Resolución de Prórroga al plazo para adjudicar cuando corresponda.

2.9 Adjudicación Parcial: La administración se reserva la posibilidad de adjudicar parcialmente una misma línea.

2.10 Forma de pago: La usual de la Caja Costarricense de Seguro Social (30 días). Para el cobro el oferente deberá inscribirse en el SINPE (Sistema Nacional de Pagos Electrónicos). Además, se deberá presentar como mínimo los siguientes documentos:

- Formularios oficiales para cobro de la institución.
- Factura timbrada de la persona jurídica o física según sea el caso.
- Deberá estar al día en el pago de las obligaciones con la CCSS.
- El pago se realizará en colones.

Factura Electrónica: Una vez recibido el correo electrónico donde se indique la aprobación de la mercancía entregada, el contratista deberá proceder a cargar la factura electrónica en la Oficina Virtual de la página web de la CCSS en la Unidad Programática 5101. Además, se comunica que el acceso al Sistema de Factura Electrónica se encuentra disponible en el siguiente sitio: **https://aissfa.ccss.sa.cr/factura/paginas/login.xhtml.**

2.11 Si producto de incumplimiento durante la ejecución contractual (plazo o calidad), la Administración se ve obligada a tramitar otro procedimiento de compra, debidamente justificado, para minimizar el riesgo de desabastecimiento y por ende garantizar la continuidad del servicio, el contratista incumpliente no podrá participar en el nuevo proceso de compra con el mismo fabricante, y en caso de hacerlo con producto del mismo fabricante, se deberá excluir dicha oferta.

3. RECURSOS, ACLARACIONES Y SUBSANACIONES

Las aclaraciones, subsanaciones y cualquier gestión que requieran ser presentados ante la Administración, deberán ser presentados en Oficinas Centrales de la Caja Costarricense de Seguro Social, Edificio Lic. Laureano Echandi, Piso Nº 11- Área de Adquisiciones de Bienes y Servicios en San José, Avenidas 2 y 4, Calles 5 y 7.

Se pone en conocimiento de los oferentes que este acto tiene una fase recursiva la cual deberá interponerse dentro del plazo legal que corresponda, de acuerdo al tipo de concurso y ante el órgano competente.

4. PRESENTACIÓN DE LAS OFERTAS

4.1 Medio para presentar ofertas: La oferta deberá presentarse en forma física debidamente firmada, en las Oficinas Centrales de la Caja Costarricense de Seguro Social, Edificio Lic. Laureano Echandi, Piso Nº 11- Área de Adquisiciones de Bienes y Servicios en San José, Avenidas 2 y 4, Calles 5 y 7. En sobre cerrado, con una copia y debidamente rotulado. *(Ver Anexo "Etiqueta para rotular los sobres en el que se presenta la o las Ofertas en la Recepción del Área de Adquisiciones de Bienes y Servicios).*

4.2 Vigencia de la Oferta: Vigencia mínima de **150 días hábiles**.

4.3 Declaraciones Juradas: Todo oferente debe llenar el formulario anexado denominado "Anexo 1: Declaraciones Juradas", con el fin de reducir el riesgo por falta de información; minimizar la subsanación, facilitar el estudio de las ofertas en menor tiempo y consecuentemente permitir el cumplimiento oportuno de los plazos. Lo anterior con fundamento en el párrafo segundo del artículo 63 del RLCA.

4.4 Lugar para presentar muestras, garantías de participación y/o garantía de cumplimiento: En los casos en que se requiera garantía de participación, de cumplimiento y/o muestras, deberán entregarse en San José, Avenidas 2 y 4, Calles 5 y 7, Oficinas Centrales, Caja Costarricense de Seguro Social, Edificio Lic. Laureano Echandi, Piso Nº 11- Área de Adquisiciones de Bienes y Servicios. Para la presentación de la muestra ver Anexo "Etiqueta paro la presentación de la(s) muestra(s) en la Recepción del Área de Adquisiciones de Bienes y Servicios".

4.5 Ofertas base y alternativas: Se admitirán un máximo de **dos ofertas base y dos ofertas alternativas**.

4.6 Desglose de precios: Los oferentes deben aportar la estructura del precio según lo indicado en el "Anexo 2" del presente cartel. **"El oferente deberá indicar dentro del desglose del precio, sí el mismo incluye impuestos que requiere exonerar. De no indicarlo se considera un precio neto."**

4.7 Timbres: Deberá aportar el timbre de la Ciudad de las Niñas por un monto de veinte colones o entero de gobierno. Según Ley 6496.

5. SISTEMA DE EVALUACIÓN DE OFERTAS

Resultará adjudicado aquel proveedor que cumpla administrativa y técnicamente con las condiciones establecidas en este cartel, y que, además, sea el de menor precio. Esta condición rige para todos los casos, con excepción de aquellos en los que, por conveniencia institucional, la ficha técnica defina otros factores de evaluación. **Este caso es una excepción por lo que se aplicará la insertada en ficha técnica.**

6. GARANTÍA DE CUMPLIMIENTO

6.1 Contrataciones bajo la modalidad de "entregas según demanda" o "ejecución por consignación":

El porcentaje por concepto de garantía de cumplimiento para las contrataciones bajo la Ley N° 7494 (Licitaciones Abreviadas o Públicas) será de un 5% y para los concursos al amparo de la Ley N° 6914 (Precalificados) será de un 10%. No obstante, dada la naturaleza de este tipo de modalidades, el cálculo de la garantía será con base en la cantidad referencial multiplicado por el precio unitario adjudicado, o en su defecto, por el monto máximo adjudicado cuando así se exprese. En caso de que la contratación permita la posibilidad de prórrogas facultativas, para los siguientes periodos se mantendrá el mismo monto.

6.2 Plazo para rendir la garantía: El plazo para rendir la garantía de cumplimiento será de 05 días hábiles máximo a partir del día siguiente de la firmeza del acto de adjudicación.

7. INCOTERM Y LUGAR DE ENTREGA

Las mercancías deberán entregarse en el Área de Almacenamiento y Distribución de la CCSS y se deberá utilizar únicamente el Incoterm DDP. Cuando se coticen productos perecederos tales como radiactivos, reactivos, vacunas y medicamentos que necesiten refrigeración, drogas, estupefacientes u otros, que requieran de seguridades especiales, la cotización deberá ser en términos DDU Incoterm 2000 - destino final Almacén Fiscal bajo la jurisdicción de Aduana Santamaría.

8. MULTAS Y CLÁUSULA PENAL

MULTAS: Regirán las disposiciones que se encuentran reguladas al respecto a partir del punto 5.1 de las Condiciones Generales, tal como se detalla a continuación:

5.1 Multas: Los defectos en los bienes contratados o la documentación requerida para disponer de ellos, se sancionará de conformidad con las siguientes reglas.
5.1.1 La no presentación oportuna de cualquiera de los documentos requeridos para nacionalización, generará una multa cuyos supuestos y porcentajes están previstos en el punto 5.2 de este documento. El cobro de dicho concepto se rebajará de la factura pendiente de pago.
5.1.2 La imposibilidad de nacionalizar la mercancía por causas imputables al contratista como la no presentación de los documentos requeridos, generará la multa cuya cuantía será el equivalente al costo que, por día, el Almacén Fiscal autorizado, cobre a la C.C.S.S. Por concepto de bodegaje, sin perjuicios de otros daños que genere el atraso.
5.1.3 Por la naturaleza y especificidad del objeto de contratación, en los casos de obras, equipamiento, servicios de tecnologías de la información y comunicaciones, prestación de servicios, entre otros, es potestad del órgano licitante definir, en cada cartel, otros supuestos de hechos cuya sanción pecuniaria sea la multa.
5.1.4 En casos de servicios, se estará a lo dispuesto por las condiciones específicas de cada compra según el tipo de servicio por adquirir.
5.1.5 Entregar un producto distinto al de la muestra, cuando se haya requerido en el concurso.

CLÁUSULAS PENALES: Regirán las disposiciones que se encuentran reguladas al respecto a partir del punto 5.2 de las Condiciones Generales, las cuales se justifican individualmente de la manera que a continuación se dirá:

5.2. Cláusulas penales. Los atrasos o anticipos no autorizados por la Administración, en cualquiera de las entregas pactadas, será sancionado con fundamento en las siguientes disposiciones:
5.2.1. Los bienes o suministros contratados que a la fecha de la entrega pactada se encuentren desabastecidos (inventario cero), en la red de servicios institucionales, poniendo en riesgo la vida de los usuarios de la CCSS, serán castigados con el 25% del monto total de dicha entrega desde el momento en que la Administración verifique el atraso en la fecha pactada. Aquellos cuyo desabastecimiento no ponga en riesgo la vida de los usuarios de la CCSS serán castigados de conformidad con el apartado 5.2.2. (Reformada mediante acuerdo de Junta Directiva CCSS en el artículo 31 de la sesión Nº 8369, celebrada el 6 de agosto del 2009. publicada en La Gaceta Nº 160 del 18 de agosto 2009)

Justificación de la cláusula 5.2.1:

El porcentaje de 25% obedece al Interés Público que se pretende salvaguardar, sea la Vida de los costarricenses y en virtud de lo anterior se debe tener presente y clara la seriedad y consecuencias que implicaría la falta de un medicamento o insumo médico para la labor que realiza la Caja Costarricense de Seguro Social, pues la salud y la vida humana son invaluables. La contratación de ésta Institución se centra en insumos y medicamentos que protegen y resguardan la Salud y la Vida de las personas como Derecho Fundamental Humano y Constitucional el cual la CCSS tiene la obligación de tutelar también por mandato de orden jurídico máximo, de ahí que dicho porcentaje resulta proporcional y razonable para la imposición directa del tope máximo de penalidad en cuanto a cuantum de la cláusula penal, por concepto de atraso en la entrega, dado que el desabastecimiento lesiona el bien jurídico más preciado: La vida humana (Artículo 21 de la Constitución Política).

5.2.2. Los bienes o suministros contratados, cuya necesidad a la fecha de la entrega pactada puede ser resuelta con los inventarios institucionales, serán castigados con el 0.5% del monto total de dicha entrega por cada día de atraso contados a partir del primer día de entrega pactada hasta el octavo día hábil de atraso, inclusive.

Justificación de la cláusula 5.2.2:

Éste supuesto obedece a la necesidad que tiene la Caja Costarricense de Seguro Social de ser proveída de manera puntual, eficiente y eficaz, de los medicamentos e insumos necesarios en aras de la continuidad del servicio, teniendo en cuenta que la Gerencia de Logística abarca todos y cada uno de los Centros de Salud, Clínicas y Hospitales en el territorio nacional, lo cual conlleva un manejo complejo que debe ejecutarse de una forma óptima y sin dilaciones para no atentar contra la salud de los asegurados, siendo éste el Interés público a tutelar en la contratación administrativa, con lo cual se entiende que la Caja Costarricense de Seguro Social debe tener un sistema justo a tiempo, que además se sustenta en la Ley de Contratación Administrativa que conlleva plazos y trámites que hacen que las entregas a tiempo sean mucho más complejas, toda vez que además que la Logística de distribución, los medicamento e insumos no entran a un consumo directo por parte de los pacientes, sino que requieren de las necesarias e indispensables análisis de control calidad, lo cual conlleva un tiempo prudencial para realizar dichas pericias y que se encuentra planificado dentro del plazo de entrega requerido por ésta Institución y cuyo quebranto consecuentemente, deriva en un rompimiento de la cadena óptima de distribución.

5.2.3. Cuando el atraso sea igual o mayor a nueve días hábiles, el monto por cláusula penal incrementará el porcentaje, castigando en un 3% del monto total de la respectiva entrega, por cada día de atraso hasta cubrir el 25% del monto total de dicha entrega.

Justificación del a cláusula 5.2.3

Este supuesto obedece a la complejidad de la cadena de abastecimiento Institucional, que implica no solo los traslados del medicamento o insumos médicos a los Hospitales o Centros de Salud que lo requieran para brindar el servicio en forma continua, sino que también conlleva una valoración previa a dicha distribución, por parte del Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos Institucional, que determina mediante las pericias respectivas que el mismo cumple con los estándares cualitativos y cuantitativos óptimos para ser utilizados en la terapéutica clínica de los pacientes, así como también el análisis de los insumos médicos que deben realizar las Respectivas Comisiones Técnicas Institucionales para determinar que los mismos cumplan con la calidad requerida para su uso en los asegurados y en relación con el punto anterior se acentúa de manera proporcional y razonable, toda vez, que al ser mayor el tiempo de atraso en la entrega, los desajustes provocados son mayores, derivando en una lesión más grave al derecho de Salud y la imposibilidad de brindar un servicio óptimo y continuo se amplía.

5.2.4. Cubierto el tope del 25% previsto por el Reglamento a la Ley de Contratación Administrativa para el cobro de esta cláusula, la Administración quedará facultada para resolver el contrato por incumplimiento, imponer las sanciones de ley y cobrar los daños y perjuicios que el saldo en descubierto haya generado dicho incumplimiento.
5.2.5. Cuando la administración determine que los daños provocados por el contratista consecuencia de su atraso o entrega defectuosa superan los cubiertos por la estimación de la cláusula penal o la multa, lo cobrará mediante el respectivo procedimiento administrativo, previa determinación de los daños ocasionados, con fundamento en el procedimiento ordinario que establece el artículo 308 de la Ley General de la Administración Pública. (Reformada mediante acuerdo de Junta Directiva CCSS en el artículo 31 de la sesión Nº 8369, celebrada el 6 de agosto del 2009. publicada en La Gaceta Nº 160 del 18 de agosto 2009)
5.2.6. La C.C.S.S. deducirá las sumas correspondientes a lo establecido en estas condiciones y cada cartel particular por concepto de cláusula penal y multas respectivamente, de las facturas pendientes de pago previa aplicación del proceso sumario para ello establecido. (Reformada mediante acuerdo de Junta Directiva CCSS en el artículo 3 de la sesión Nº 8693, celebrada el 6 de febrero del 2014. Publicada en La Gaceta Nº 53 del 17 de marzo del 2014)
5.2.7 En caso de servicios, se aplicará lo dispuesto en el punto 5.2, salvo que la naturaleza del contrato requiera la definición de presupuestos y montos diferentes que se consignarán en las condiciones específicas de cada procedimiento. (Reformada mediante acuerdo de Junta Directiva CCSS en el artículo 31 de la sesión Nº 8369, celebrada el 6 de agosto del 2009. Publicada en La Gaceta Nº 160 del 18 de agosto 2009)"

Para la aplicación de las multas y clausulas penales la Administración considerará el "Procedimiento sumario para verificación y/o la imposición de multas y cláusula penal", aprobado por la Junta Directiva en artículo 3 de la sesión N° 8693, celebrada el 6 de febrero de 2014, mismo que fue publicado en el Diario Oficial La Gaceta # 53 de fecha 17-03-2014.

9. CONDICIONES GENERALES

Este concurso se regirá por lo estipulado en la Ley de Contratación Administrativa y su Reglamento, así como las demás leyes afines las cuales se tienen por incorporadas y aceptadas por el proveedor, con solo el hecho de la presentación de su oferta.

de la estimación de los gastos inmersos dentro de este concepto, así como la metodología de cálculo para determinar el porcentaje definido por el oferente.

d. Utilidad: Es la ganancia o lucro que se percibe

Nota: Según sea la actividad comercial del oferente, el desglose de los elementos del costo deberá detallarse de la siguiente forma:

- Si el oferente es **fabricante directo o ensamblador del producto**: Se ajustará a todos los elementos del costo indicados:
  Mano de obra
  Insumos
  Gastos administrativos
  Utilidad.

- Si el oferente es **distribuidor** deberá señalar:
  Valor CIF (precio de fábrica, seguro y flete)
  Costos de Internamiento (flete, seguro, bodegaje y honorarios agencias aduanales)
  Gastos Administrativos o costos indirectos.
  Utilidad

- Si el oferente es **distribuidor**, pero incluye **algún proceso adicional** que implique la utilización directa de algún tipo de mano de obra deberá señalar:
  Mano de obra
  Valor CIF (precio de fábrica, seguro y flete)
  Costos de Internamiento (flete, seguro, bodegaje y honorarios agencias aduanales)
  Gastos Administrativos o costos indirectos.
  Utilidad

2.2 Productos o servicios adquiridos en el territorio nacional:

Según corresponda a su operatividad sea el ofertante fabricante, distribuidor o ensamblador del producto, el desglose de la estructura del precio estará conformada por los elementos básicos de costo (Mano de obra, insumos, gastos administrativos y utilidad.), los cuales se describen a continuación:

a. Mano de Obra: Es el esfuerzo físico y mental que se pone al servicio de la fabricación de un bien o prestación del servicio. La mano de obra puede clasificarse en directa o indirecta.

Si el bien o servicio requiere mano de obra, el oferente debe detallar las cantidades, perfiles, monto salario y horas dedicadas; para justificar el porcentaje asignado a este rubro. La Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS) se reserva el derecho de requerir información una vez iniciado el proceso, **solicitando la prueba documental correspondiente, así como la metodología de cálculo del porcentaje asignado,** ejemplo planillas que se aportan a la C.C.S.S., desglose de cargas sociales y justificar otros rubros como aguinaldo, cesantía y cualquier otro costo asociado al valor de la mano de obra.

b. Insumos: Dentro de este apartado, se considera como insumo toda la materia prima que entrará al proceso de fabricación del producto. La justificación de este porcentaje es a partir de las facturas proformas de cada uno de los componentes de compra por parte del oferente a su proveedor (ya sea nacional o extranjero), así como cualquier otro desembolso que se requiera para poner la materia prima en condiciones de utilizarse.

Cabe aclarar que el oferente debe de especificar claramente cuáles de los insumos son locales o importados.

Durante la ejecución contractual la CCSS se reserva el derecho de requerir información una vez iniciado el proceso, **solicitando la prueba documental correspondiente, así como la metodología de cálculo del porcentaje asignado**, ejemplo las facturas originales de la casa matriz ó fabricante que demuestre el trámite realizado en el Ministerio de Hacienda, entre otros.

c. Gastos administrativos o costos indirectos: Son todos los costos de producción que se consideran como parte del bien o servicio. (no atribuibles a un contrato en particular, pero necesarios para efectuar los trabajos en general de estos tenemos, salarios, depreciaciones, mantenimientos, alquileres, seguros de edificios, bodegas, predios, agua, luz, transporte y electricidad). La empresa tiene que indicar el detalle de la estimación de los gastos inmersos dentro de este concepto, así como la metodología de cálculo para determinar el porcentaje definido por el oferente.

d. Utilidad: Es la ganancia o lucro que se percibe.

Nota:

Según sea la actividad comercial del oferente, el desglose de los elementos del costo deberá detallarse de la siguiente forma:

- Si el oferente es **fabricante directo o ensamblador** del producto: Se ajustará a todos los elementos del costo indicados
  Mano de obra
  Insumos
  Gastos administrativos
  Utilidad.

- Si el oferente es **distribuidor** deberá señalar:
  Insumos
  Gastos Administrativos
  Utilidad

- Si el oferente es **distribuidor**, pero incluye **algún proceso adicional** que implique la utilización directa de algún tipo de mano de obra deberá señalar:
  Mano de obra
  Insumos
  Gastos Administrativos
  Utilidad

3. Verificación de la información presentada

La verificación del cumplimiento de estos requisitos será realizada por la Unidad encargada de efectuar los estudios de razonabilidad de precios, quienes recomendarán a los analistas encargados del trámite de la compra, requerir la información adicional que sea necesaria.

En caso de incumplimiento la oferta será devuelta a la Sub Área del Área de Adquisiciones que tramita la compra para la respectiva exclusión por el analista encargado del trámite.

4. Disposiciones aplicables en torno a los precios cotizados

a. Precios excesivos

Si la Administración se viera obligada a adjudicar precios excesivos por razones de afectación a la continuidad del servicio acreditadas por parte de la Dirección de Farmacoepidemiología o el órgano técnico competente se adjudicará mediante acto debidamente motivado y remitirá el expediente al Ministerio Público para que se determine la posible comisión del delito tipificado en el artículo 49 de la Ley contra la corrupción y el enriquecimiento ilícito en la función pública[1].

b. Presentación de la factura del fabricante del exterior y del DUA

Cuando el producto provenga del exterior, y estando el proceso en la etapa de ejecución contractual, el contratista deberá aportar la factura comercial que emite la casa fabricante junto con el documento aduanero de exportación del país de origen y la respectiva declaración única aduanera (DUA) emitida en Costa Rica, ya que en caso de que se evidencie un costo menor del bien, la Administración procederá al pago del costo real, aspecto que será verificado en la etapa de ejecución contractual.

c. Presentación de la factura del fabricante nacional

Igualmente, en el caso de que la empresa contratista pertenezca a un mismo grupo comercial o industrial de ámbito nacional, deberá aportar la factura comercial que emita la casa fabricante, ya que en caso de que se evidencie un costo menor del bien al costo reportado en el desglose del precio en la oferta, la Administración procederá al pago del costo real, lo cual será verificado en la etapa de ejecución contractual.

---

[1] Artículo 49.-**Sobreprecio irregular**. Será penado con prisión de tres a diez años, quien, por el pago de precios superiores o inferiores - según el caso- al valor real o corriente y según la calidad o especialidad del servicio o producto, obtenga una ventaja o un beneficio de cualquier índole para sí o para un tercero en la adquisición, enajenación, la concesión, o el gravamen de bienes, obras o servicios en los que estén interesados el Estado, los demás entes y las empresas públicas, las municipalidades y los sujetos de derecho privado que administren, exploten o custodien, fondos o bienes públicos por cualquier título o modalidad de gestión.

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Planificación de Suministros

Prioridad: 3

ORDEN DE ADQUISICIONES

ENTREGA SEGUN DEMANDA

Rec Dra Gh 28/05/20 12:50 pm

Fecha de análisis: 26/05/2020	Cuenta Presupuestaria: 2219 / 29902	No. 26- 2614053

DATOS DEL ARTICULO

Código 2-88-26-0295	Unidad medida UD	Criticidad CATEGORIA A

Descripción: FILTROS PARA REMOVER POR FILTRACION LOS LEUCOCITOS DE GLOBULOS ROJOS EMPACADOS PARA USO EN BANCO DE SANGRE.

Comisión Técnica: LABORATORIO CLINICO (Ver Ficha Adjunta)

DATOS DE REFERENCIA

2 JUN 2020 pm 7:46 AREA ADQUISICIONES B Y S

	Cantidad	Duración Meses	Consumo últimos meses					
Existencia	6900	3.06	Ultimos 12 meses	Ultimos 6 m	Ultimos 3 m	Ultimo mes	Despacho Promedio	Despacho Ponderado
Pendiente	22500	9.98						
TOTAL	29400	13.04	52875	27387	13730	3255	2254.17	2346.06

Peticiones Pendientes No hay

Ordenes Pendientes 10826 por 22,500.00

DATOS ÚLTIMA COMPRA

Ultima Peticion 2612436 Fecha 04/12/2017

Fecha úlitmo ingreso Cantidad recibida último ingreso

Ult. Orden 10826 Fecha 11/10/2018 Licit. 2017LA-000092-5101 Precio/Unit 17.5000 DOLAR (USD)

Ultima Compra a 5649 TRI DM S.A.

DATOS DE LA COMPRA

Punto de re-orden 12 meses.	Compra. No Financiada	Tipo: Prorrogable	
Cant.Comprar Referencial 28000	Precio unit. ¢ 10,331.0000		
	Estimación 1 Periodo ¢ 289,268,000.00	Estimación Total ¢ 1,157,072,000.00	
No. Entregas 4	Período abastecer 4	Fecha Primera Entrega 14/01/2021	
Entregas Iguales Sí	Intervalo (meses) 03	Días Primera Entrega 0 Naturales	

OBSERVACIONES

ÚN DEMANDA, ENTREGAS Y CANTIDADES REFERENCIALES. LA CANTIDAD DESPACHADA EL AÑO ANTERIOR FUE DE 25.197 UD. CUATRO ENTREGAS INICIALMENTE IGUALES, CON INICIALMENTE 3 MESES DE INTERVALO. CADA UNA POR .000 UD. LA PRIMERA PARA EL 14-01-21. EN RELACIÓN CON LAS ENTREGAS: LAS FECHAS, EL NÚMERO, LAS CANTIDADES Y LOS MESES DE INTERVALO DE CADA UNA SE PODRÁN VARIAR SEGÚN EL COMPORTAMIENTO DEL SUMINISTRO, DE VARIARLAS SE COMUNICARA AL PROVEEDOR CON 60 DÍAS NATURALES DE ANTELACIÓN. EL ANÁLISIS PARA EL PROMEDIO MENSUAL UTILIZADO SEGÚN EL PRONÓSTICO MANUAL PONDERADO CONSUMO-DESPACHO SE DETERMINÓ EN 2.300 UD (SEGÚN REPORTE SIGES AL DÍA 26-05-20). POR SER MODALIDAD SEGÚN DEMANDA LA CANTIDAD INDICADA ES UNA PROYECCIÓN NO NECESARIAMENTE ES LA CANTIDAD A ADQUIRIR. DEBEN COTIZAR ÚNICAMENTE PRECIOS UNITARIOS. COMPRA PARA ABASTECER 1 PERIODO DE 12 MESES CON POSIBILIDAD DE PRÓRROGAS FACULTATIVAS POR 3 PERIODOS MÁS, PARA UN TOTAL DE 4 PERIODOS.

PERIODO RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE LA PRIMERA ENTREGA AUTORIZADA. LA VIGENCIA DE LA EJECUCIÓN CONTRACTUAL REGIRÁ A PARTIR DEL DÍA 14-01-2021, SIEMPRE Y CUANDO LA ADMINISTRACIÓN REALICE LA COMUNICACIÓN DEL RETIRO DEL CONTRATO AL CONTRATISTA AL MENOS EL 15-11-2020. EN CASO DE QUE DICHA COMUNICACIÓN SE LE REALICE AL CONTRATISTA EN UNA FECHA POSTERIOR AL 15-11-2020, LA VIGENCIA DE LA EJECUCIÓN EMPEZARÁ A REGIR 45 DÍAS NATURALES, POSTERIORES A LA ENTREGA DEL CONTRATO.

NOTA: SEGÚN CONSULTA DE SALDOS RED DEL SIGES WEB, AL DÍA DE HOY, EXISTEN 2.700 UDS EN LOS CENTROS USUARIOS.

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE APROVISIONAMIENTO DE BIENES Y SERVICIOS
U.E. 5101 PROGRAMA INSTITUCIONAL DE COMPRAS CON CONTENIDO PRESUPUESTARIO
Sub. Partida Presupuestaria: 7219
Actividad: S1 Fecha: 28-5-20
Tramitado por:

CÓDIGO DEL ARTÍCULO: 2-88-26-0295

DESCRIPCIÓN DEL ARTÍCULO: Filtro de Leucorreducción (FLR) para uso en Banco de Sangre, para la remoción de glóbulos blancos (leucocitos) presentes en unidades de Glóbulos Rojos Empacados destinadas a terapias transfusionales.

1. CARACTERISTICAS TECNICAS.

1.1 Filtros de Leucorreducción (FLR) diseñados para remover o quitar leucocitos presentes en las unidades de Glóbulos Rojos Empacados (GRE).

1.2 Debe estar compuesto por un sistema integrado que contenga como mínimo: la espiga o dispositivo de acoplamiento estéril para la conexión del filtro a la unidad de GRE, el dispositivo de filtración y una bolsa de transferencia con capacidad de 600 mL, para la conservación y almacenamiento del producto final filtrado.

1.3 Los materiales de fabricación del FLR (partes y componentes de ensamblaje) deben ser inocuos, biocompatibles y libres de látex. Debe asegurarse que para su producción no se utilizaron solventes ni sustancias potencialmente tóxicas para el ser humano, que dejen residuos en el dispositivo o en los productos de la filtración. Presentar certificado del fabricante original o copia autenticado por un notario público de Costa Rica, en el que se asegure el cumplimiento de estos requisitos.

1.4 Los FLR deben venir esterilizados mediante radiación gamma, óxido de etileno u otro método de esterilización, según normas internacionales de uso común en dispositivos para uso en humanos. Presentar certificado del fabricante original o copia autenticada por un notario público de Costa Rica

1.5 La superficie filtrante o el dispositivo de filtración del FLR, debe ser de fibras de poliéster, poliuretano o material similar, microporoso, biocompatible y con propiedades físico-químicas que aseguren interacciones y balances de carga, adecuadas para la adhesión de los leucocitos, sin activación celular o proteica, para garantizar una remoción estable de la unidad de GRE sometida a filtración. Presentar certificado del fabricante original o copia autenticada por un notario público de Costa Rica, indicando la composición de la superficie de filtración y las fuerzas físico-químicas que aseguran la retención, sin activación celular, de los leucocitos en el dispositivo.

1.6 El proceso de filtración debe darse por gravedad y con presiones no mayores a los 300 mm de Hg. El diseño del FLR deberá permitir el flujo del hemocomponente de manera tal que permita el autopurgamiento del aire y la apropiada distribución a través de toda la superficie de filtración. Presentar certificado del fabricante original o copia autenticada por un notario público de Costa Rica.

1.7 Luego de aplicar la filtración, el FLR debe reducir la carga leucocitaria, a niveles iguales o inferiores a 5 x 10^6 leucocitos por unidad de GRE, según los estándares de la Asociación Americana de Bancos de Sangre (AABB) o entidades internacionales reconocidas en materia de bancos de sangre. Esto corresponde a una eficiencia de eliminación superior al 99% de los leucocitos presentes en la unidad de GRE pre-filtrada. El componente leucorreducido debe

Patricia González C. Katherine Pacheco

contar con una recuperación igual o superior al 85% del contenido inicial (volumen) de los glóbulos rojos. Presentar certificado del fabricante original o copia autenticada por un notario público de Costa Rica, donde se asegure el cumplimiento de estas condiciones.

1.8 Los FLR deberán contar con el o los Registros Sanitarios de Equipo y Material Biomédico (EMB) y sus anexos (cuando corresponda), emitidos por el Ministerio de Salud. Deberán estar vigentes desde el momento de la apertura de la compra, así como durante todo el proceso de ejecución y hasta la finalización del contrato. 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 de un período que no afecte el proceso de la contratación ni las respectivas entregas, es decir, deberá estar siempre vigente ante la Caja Costarricense de Seguro Social. El Registro Sanitario EMB debe coincidir con el producto ofertado, proveedor y registrante. En caso de no coincidir el registrante, deberá 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. Presentar original, copia certificada o carta de aprobación del Registros Sanitarios de Equipo y Material Biomédico (EMB) y sus anexos (cuando corresponda).

1.9 El producto debe cumplir con la Norma ISO 13485. Presentar original del certificado de calidad del producto correspondiente a dicha norma o copia autenticada por un notario público de Costa Rica.

1.10 Presentar documentación del fabricante con las características del FLR ofertado. Presentar copia legible del catálogo, con fotografías del artículo, para confirmar concordancia con el número de catálogo presentado en la oferta.

1.11 Todos los certificados a presentar, deben ser originales emitidos por el fabricante o fotocopias debidamente autenticadas por notario público de Costa Rica. Si el idioma de la documentación es diferente al español, deberá presentar traducción oficial. El oferente adjudicado deberá presentar los certificados debidamente consularizados por la autoridad competente.

1.12 Fecha de vencimiento no menor a 12 meses a su ingreso al Área de Almacenamiento y Distribución, C.C.S.S.

2. PRESENTACIÓN DEL ARTICULO

2.1 EMPAQUE PRIMARIO

2.1.1 Empaque individual estéril con las especificaciones técnicas y procedimientos de uso en idioma español.

2.1.2 Debe indicar fecha de vencimiento, número de lote, tipo de esterilización, nombre y código del producto (debe corresponder al indicado en el catálogo aportado en la oferta).

2.2 EMPAQUE SECUNDARIO

Patricia González C.

2.2.1 Los empaques individuales del artículo deberán venir contenido en cajas de cartón resistente (material reciclable), de acuerdo a las normas vigentes para el transporte y almacenamiento de materiales médicos y de bioseguridad de la CCSS.

2.2.2 Cada caja debe contener un mínimo de 10 y hasta un máximo de 50 filtros. De manera exterior y visible se deberá indicar fecha de vencimiento, número de lote, tipo de esterilización, nombre y código del producto (debe corresponder al indicado en el catálogo aportado en la oferta). Debe indicar la cantidad contenida por empaque secundario.

3. EQUIPAMIENTO ACCESORIO

Selladores para Conexiones Estériles de Tubuladuras de bolsas de sangre, junto con los insumos para corte/conexión y el servicio de mantenimiento.

3.1 Adicional al objeto contractual, el adjudicado deberá entregar, en calidad de préstamo y durante el período completo de la contratación, 3 (tres) equipos Selladores para Conexión Estéril de tubuladuras de bolsas de sangre, para que sean instalados y puestos en funcionamiento en el Banco Nacional de Sangre. Los mismos deberán ser entregados con los insumos requeridos para su funcionamiento (Cuchillas, cassettes o cualquier dispositivo de corte y conexión que utilice) en cantidad suficiente para cubrir las necesidades del Banco Nacional de Sangre (cantidad mínima referencial: 35000 filtros al año), según la cantidad de filtros que reciba de la presente licitación. Asimismo, el adjudicado brindará los mantenimientos preventivos y correctivos, sin costo adicional para la Institución y de acuerdo a las características técnicas que se brindan a continuación.

3.2 Equipos selladores para uso en bancos de sangre, para altos volúmenes de carga de trabajo. Construidos en material resistente y con superficies que permitan una limpieza general con soluciones desinfectantes de uso regular.

3.3 Equipos completamente nuevos, no reconstruidos, en línea de producción, no descontinuados en el mercado

3.4 Diseñados para realizar conexiones estériles de tubuladuras, mediante mecanismos que aseguren un sistema funcional cerrado, mediante alguno de los siguientes métodos:

3.4.1 Cuchillas desechables
3.4.2 Cuchillas reutilizables con sistema de autoesterilización.
3.4.3 Sistema de corte y conexión mediante dispositivo tipo Cassette.
3.4.4 Alta frecuencia sin cuchillas

3.5 Debe garantizar la esterilidad de las conexiones. Presentar certificado del fabricante autenticado por un notario público, donde se asegure el cumplimiento de estas condiciones.

3.6 Debe ser compatible con todos los tipos de tubuladuras utilizadas en Banco de Sangre (de bolsas de sangre, bolsas de transferencia, filtros de leucorreducción, bolsas de aféresis). Con capacidad para conectar tubuladuras de hasta 5.0 mm de diámetro exterior. Presentar documentación o información del fabricante donde se indique las dimensiones o límites de grosor de las tubuladuras que puede trabajar el equipo.

Patricia González B.

3.7 Debe tener capacidad para realizar conexiones en los formatos: seco-seco, seco-húmedo y húmedo-húmedo.

3.8 Las uniones deben asegurar la ausencia total de escapes de líquido o ingreso de aire al sistema.

3.9 Las uniones deben ser suficientemente resistentes para soportar el peso en suspensión del hemocomponente conectado.

3.10 El material y proceso de esterilización deben asegurar la integridad de los hemocomponentes, tanto dentro de las tubuladuras como en las bolsas satélites unidas.

3.11 El sistema de conexión estéril debe ser compatible con los estándares internacionales de la AABB (Asociación Americana de Bancos de Sangre) y la FDA (Administración de Alimentos y Drogas de los Estados Unidos) para dicha metodología. Para lo cual deberá aportar certificado o nota del fabricante que evidencie dicho cumplimiento, el cual puede ser original o copia certificada por notario público de Costa Rica.

3.12 Sistema con cable de alimentación, con polaridad a tierra, para prevenir choques eléctricos de potencia. Para trabajar 100-120 V AC, 50-60Hz.

3.13 Con el equipo se deberán entregar dos manuales de operación, emitidos por el fabricante. En idioma español o con traducción oficial al español. Así como un manual o instrucciones con las tareas de mantenimiento básicas que debe efectuar el usuario para conservarlo en buen funcionamiento.

3.14 Presentar con la oferta, literatura y fotografía del equipo que sustente el cumplimiento de las características solicitadas.

3.15 <u>Garantía de funcionamiento y mantenimientos</u>:

3.15.1 Deberá asegurar el funcionamiento continuo del equipo durante la ejecución del Contrato de la presente compra, con garantía de respaldo de repuestos, de servicio de mantenimiento o de sustitución del equipo en caso de fallos atribuidos a defectos de fábrica o fallos no imputables a un mal manejo por parte del operador. La Institución asumirá el costo de repuestos o de mantenimientos en aquellos casos en los cuales se demuestre responsabilidad por un uso incorrecto o inadecuado del equipo por parte de los usuarios.

3.15.2 La empresa se compromete a llevar una bitácora con el registro de las visitas de los mantenimientos, la cual debe permanecer en la unidad solicitante que adquiere el equipo. El Director del Banco de Sangre o a quien este designe, deberá anotar en la bitácora los datos relacionados al reporte de la avería o problema indicando: fecha, hora de la llamada, motivo de la llamada, persona de la empresa adjudicada que recibe la llamada y número de reporte en caso que la empresa lo maneje. Esta información será necesaria para la medición del tiempo de respuesta y la medición del tiempo de paro del equipo.

Patricia González G. Katherine Pacheco S.

3.15.3 Deberá brindar los mantenimientos preventivos según los plazos recomendados por el fabricante. Presentar con la oferta un cronograma de mantenimientos por todo el periodo de vigencia del contrato.

3.15.4 Deberá brindar los mantenimientos correctivos cuando sea necesario. El mantenimiento correctivo deberá darse en un tiempo máximo de 03 horas posteriores a su notificación. Deberá indicar un número de teléfono para notificar de los fallos o requerimientos de visita por parte del personal técnico de la empresa.

3.15.5 Para mantenimiento correctivo: Si el daño no se corrige en el sitio, la empresa adjudicada deberá retirar el equipo para revisión y reparación. Se establece un tiempo de paro de 5 días hábiles, contabilizado a partir de la notificación o reporte de avería realizado por la unidad que adquirió el equipo a la empresa adjudicada. Es obligación del adjudicatario anotar los datos del reporte en la bitácora establecida para el equipo. Si el adjudicado facilita un reemplazo inmediato del equipo por el período de reparación, el tiempo de paro no aplica. Para reemplazos o arreglos que requieran de mayor tiempo, la empresa deberá entregar una justificación por escrito dirigida a la Administración activa. No deberá sobrepasar los 30 días hábiles.

3.15.6 Si debido al daño se requiere del reemplazo definitivo del equipo, la empresa deberá comprometerse a realizar la sustitución por otro de iguales características o mejor en un plazo no superior a los 60 días hábiles. La empresa deberá aportar un número telefónico al cual los responsables del banco de sangre puedan realizar el reporte de averías o cualquier otra consulta relacionada al equipo. La empresa deberá asegurar atención como mínimo en el siguiente horario: lunes a viernes de 7 a.m. a 7 p.m. y los sábados de 8 a.m. a 12 m.d.

3.15.7 El oferente debe contar con instalaciones propias para el respaldo técnico, la unidad que adquiere el equipo se reserva el derecho de visitar dichas instalaciones.

3.16 Capacitación: Deberá brindar una capacitación sobre el uso de los equipos y sobre los mantenimientos que pueden o deben ser efectuados por los usuarios. La capacitación se deberá dar máximo a los 5 días hábiles luego de instalados los equipos y a un mínimo de 5 personas del BNS. Deberá coordinar con la Dirección del centro la fecha y hora exactas.

3.17 Tiempo y lugar de entrega de los equipos: Una sola entrega. Los equipos deberán ser entregados en el Banco Nacional de Sangre en las cantidades establecidas en estas especificaciones. El equipo deberá quedar instalado y funcionando como máximo a los 60 días hábiles después de la Notificación de la Disponibilidad del Contrato. Con la instalación, deberán entregarse insumos suficientes para trabajar durante 3 meses.

3.18 Tiempo y lugar de entrega de los insumos para funcionamiento de los equipos: Los insumos requeridos para el uso de los equipos (cuchillas, cassettes o sistemas de corte y conexión), deberán entregarse cada 3 meses calendario y en cantidad suficiente para cubrir el trimestre de trabajo. Deberán entregarse directamente en el Banco Nacional de Sangre. La primera entrega se efectuará al momento de la instalación de los equipos y las siguientes, cada tres meses calendario, hasta la finalización del contrato o sus ampliaciones.

Patricia González B.

Katherine Pacheco

MUESTRAS: Si el o los oferentes participantes presentan varias ofertas (bases/alternativas); las mismas deben venir debidamente empacadas e identificadas por aparte. Igualmente se solicita para las compras que cuenten con varias líneas (ítems), deben venir debidamente identificadas ítem por ítem. Indicar con total claridad en cada sobre: números de teléfonos de la empresa actualizados y además uno o varios correos, igualmente actualizados.

1.1 Finalidad para lo cual se solicitan las muestras:

Para valoración de las características del insumo ofertado por parte de los miembros de la Comisión Técnica, el proveedor debe presentar dos muestras en su empaque primario original. Las muestras deben guardar estricto apego con lo solicitado en el cartel y al producto que ingresará al Área de Almacenamiento. En caso de que las muestras se presenten en otro idioma deberá acompañarse de traducción oficial original siempre y cuando el oferente se comprometa por escrito a que, en caso de ser adjudicado, el producto tendrá todos sus impresos en idioma español.

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

1.2.1 Organolépticas:

Las muestras serán analizadas organolépticamente por los miembros de la 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.

1.2.2 Pruebas de Laboratorio u otros:

Las muestras de reactivo e insumos deberán enviarse a la Comisión de Compras, para que sean analizadas en centros de salud, asignados por la Comisión. 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, mediante los siguientes procedimientos:

1.3 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 del Banco Nacional de Sangre, valoradas por los miembros de la Comisión Técnica, según corresponda.

Patricia González C.

1.4 Metodología utilizada en la aplicación de pruebas:

1.4.1. Se deberán entregar muestras de los filtros de leucorreducción para la verificación del cumplimiento de las características técnicas solicitadas en el presente cartel, así como para efectuar las pruebas de control de calidad para asegurar el funcionamiento adecuado y óptimo de la leucorreducción. La no presentación de las muestras es motivo de exclusión.

1.4.2. La Comisión Técnica de Compras de Laboratorio Clínico designará a uno de los laboratorios de la Institución para la aplicación de pruebas de laboratorio, cuando las mismas sean requeridas, según el protocolo definido en el presente cartel.

1.4.3. Cantidad de muestras a entregar: Deberá entregar 10 filtros de leucorreducción para Glóbulos Rojos en su empaque primario, debidamente sellados e identificados como lo indican las características del cartel. Deberán entregarse en una bolsa cerrada, identificada con el nombre de la empresa oferente en la fecha de la apertura de la Compra.

1.4.4. Para la evaluación se utilizarán un mínimo de 3 filtros de cada oferente, para leucorreducir 3 unidades de GRE por oferente. El resto de filtros estarán disponibles en caso de que la comisión desee filtrar muestras adicionales o si fuese necesario repetir alguna prueba por dudas, fallos o para comprobaciones adicionales.

1.4.5. Pruebas a ser aplicadas:

1.4.5.1. 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.

1.4.5.2. Pruebas de Laboratorio u otros: Las muestras del insumo ofertado deberán enviarse a la Comisión de Compras, para que sean analizadas en centros de salud asignados por la Comisión. Estos realizará 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.

1.4.6. Responsables Técnicos de aplicar las pruebas y su valoración: 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 designado por la comisión. Dicho centro emitirá un informe de evaluación el cual será valorado por los miembros de la Comisión Técnica.

Patricia González C.

1.4.7. En caso que, durante los análisis 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.

1.4.8. La muestra del proveedor que resulte adjudicado (contratista), se mantendrá en custodia en la Subárea de Investigación y Evaluación de Insumos para verificar homogeneidad en cada ingreso de la mercadería a la Caja Costarricense de Seguro Social, el resto de las muestras podrán ser retiradas de acuerdo al plazo establecido en el Artículo 57 del Reglamento a la Ley General de Contratación Administrativa.

1.4.9. Metodologías para la aplicación de las pruebas: Estas metodologías podrían estar sujetas a modificaciones al momento de la evaluación, de acuerdo a las tecnologías con las que cuente el laboratorio donde se aplique la misma o debido a actualizaciones metodológicas. Adicionalmente se podrían agregar algunas pruebas que se consideren pertinentes. Todo lo anterior, siempre y cuando se apliquen de la misma manera y en su totalidad a todos las ofertas recibidas; y que no involucren la valoración de características no incluidas en el cartel, que puedan resultar excluyentes para uno o varios de los participantes.

1.4.10. 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:

1. Empaque individual estéril con las especificaciones técnicas y procedimientos de uso en idioma español.
2. Fecha de vencimiento, número de lote, tipo de esterilización y nombre del producto.
3. Numero de producto debe ser el mismo al número de catálogo aportado en la oferta

1.4.11. Metodología para pruebas de Laboratorio u otros:

1.4.11.1. Selección de las unidades de GRE a filtrar: Las unidades de glóbulos rojos utilizadas para realizar la verificación deben cumplir con los siguientes requisitos.

1. Estar almacenadas en cámaras refrigeradas con temperatura controlada entre 2ºC y 6 ºC.
2. Unidades de menos de cinco días de almacenamiento. Si no se cuenta con paquetes globulares con estas características, se utilizaran aquellos con menor fecha de almacenamiento. Todas las unidades seleccionadas deberán tener la misma cantidad de días de almacenamiento.
3. Volumen de las unidades: 280+/-50 ml (230-330 mL). Usar el procedimiento para la Determinación del volumen de las unidades de GRE.
4. Hematocrito (Hto) de las unidades: 65-75%. Usar el procedimiento para la Medición del Hto de las unidades de GRE.

1.4.11.2. Determinación del volumen de las unidades de GRE para selección de muestreo y para valoración de volúmenes pre y post filtración:

Patricia González C

Katherine Pacheco

1. Para la determinación del volumen se utilizará una balanza calibrada, se conocerá los pesos de las bolsas vacías y la densidad de los componentes sanguíneos. El peso de las bolsas vacías será determinado por el laboratorio donde se efectúe la evaluación.
2. Utilizar la siguiente fórmula:

$$\frac{\text{Peso (gramos) del componente - Peso (gramos) de la bolsa vacía}}{\text{Densidad del componente (gramos / mililitro)}} = \text{Mililitros (mL)}$$

La densidad de los GRE con CPDA1 es de 1.083 g/mL

3. Utilizando esa fórmula deberá calcular:

   a. El volumen de las unidades que se van a seleccionar para ser filtradas.
   b. El volumen de las unidades pre filtración (Después de recolectar la muestra para medición de Hto).
   c. El volumen de las unidades post filtración (Antes de recolectar la muestra para recuento de leucocitos residuales).

1.4.11.3. <u>Medición del Hematocrito (Hto) de las unidades de GRE:</u>

1. Homogenice muy bien la unidad de GRE a valorar.
2. Abra uno de los accesos para conexión de espiga de la bolsa de GRE.
3. Utilizando una jeringa de plástico desechable con aguja, perfore el acceso y extraiga una cantidad de muestra del hemocomponente suficiente para poder efectuar la medición en el equipo analizador de hematología disponible en el laboratorio en el cual se efectúa la evaluación. La muestra no debería superar los 5 mL.
4. Efectúe el análisis del hemograma en el equipo analizador y recolecte el dato del Hto. Verifique que la muestra tiene un valor entre 65 y 75%, para poder utilizar dicha unidad para la evaluación. Registrar los datos en los cuadros respectivos.

1.4.11.4. <u>Medición del Total de Leucocitos presentes en las unidades de GRE post filtración</u>: Deberá medirse el total de leucocitos residuales en las unidades de GRE post-filtradas, mediante Citometría de flujo, como lo recomienda la Asociación Americana de Bancos de Sangre, para los controles de calidad de leucorreducción. Se deberá coordinar de previo con el Laboratorio que hará las pruebas de Citometría.

1. Al finalizar la filtración de cada unidad y después de pesar las unidades y determinar su volumen final, deberá recoger una muestra para la medición de los leucocitos residuales, utilizando un acceso para conexión de espiga y una jeringa plástica descartable con aguja; según la cantidad y el tipo de tubo que el laboratorio solicite para efectuar la Citometría. Identificar adecuadamente los tubos post filtración con el número de la unidad y la clara reseña de que son post leucorreducción. Registrar los resultados en los cuadros respectivos.

1.4.11.5. <u>Cálculo del total de Leucocitos residuales presentes en la unidad filtrada:</u>

Patricia González C.

1. Utilice las siguientes fórmulas para determinar el total de leucocitos presentes en la unidad de GRE post filtración:

   a. Leucocitos presentes en la unidad post filtrada:

N° Leucocitos/uL en la muestra post filtración	X 1000 X	Volumen (mL) de la unidad post filtrada	= N° Leucos x 10^6/Unidad

1.4.11.6. Cálculo del Porcentaje del volumen recuperado luego de la leucorreducción:

1. Utilice la siguiente fórmula para determinar el porcentaje de volumen recuperado:

$$\frac{\text{Volumen (mL) de la unidad post filtrada}}{\text{Volumen (mL) de la unidad pre filtrada}} \times 100 = \text{Porcentaje de Volumen Recuperado (\%)}$$

1.4.11.7. Registro de datos: Por cada oferente evaluado deberá llenarse el cuadro de registro de datos con la información solicitada, como evidencia del proceso de evaluación. Se adjunta al final de este documento.

1.4.11.8. Criterios de aceptación: Los siguientes criterios deben cumplirse en el 100% de las muestras evaluadas de cada oferente para que sean aceptadas:

1. Número de Leucocitos residuales post filtración: la carga leucocitaria, luego de ser aplicada la filtración, deberá estar en niveles iguales o inferiores a 5 x 10^6 Leucocitos por unidad de GRE, según estándares de la Asociación Americana de Bancos de Sangre (AABB). Esto corresponde a una eficiencia de eliminación superior al 99% de los leucocitos presentes en la unidad de GRE pre-filtrada.

2. Porcentaje de Volumen recuperado de GRE post filtración: El componente leucorreducido debe contar con una recuperación igual o superior al 85% del contenido inicial (volumen) de los glóbulos rojos.

REFERENCIAS.

- Instituto Nacional de Salud. Control de Calidad de Componentes Sanguíneos: Documento Técnico. Red de Bancos de Sangre y Servicios Transfusionales. Colombia, 2011.

- Ferguson, D y Sánchez, S. Leucorreducción de concentrados eritrocitarios fraccionados convencionalmente o con sistema óptico. Rev. Med. Hosp. Gen. Mex 2006; 64 (4): 183-191.

Patricia González C. Katherine Pacheco

- Asociación Americana de Bancos de Sangre (AABB). Manual Técnico. 15ª Edición. EEUU. 2005

- Optimal Blood Use Project. Manual de Uso óptimo de la sangre: Instrucciones para el uso seguro, clínicamente eficaz y eficiente de la sangre en Europa. Unión Europea. 2010

- Cruz Roja Colombiana, Seccional Valle del Cauca. Procedimientos: Control de Calidad de hemocomponentes (PRO-GU-08), Aprobado 2015

REGISTRO DE DATOS DE EVALUACIÓN DE FILTROS DE LEUCORREDUCCIÓN

Fecha y hora de la evaluación:	
Empresa Oferente evaluada:	
Marca de los Filtros:	
Número de Lote de los Filtros:	
Fecha de Vencimiento de los Filtros:	
Tipo de Esterilización de los Filtros:	

Criterio Evaluado	Resultados Obtenidos por el Oferente				
	GRE 1	GRE 2	GRE 3		
Fecha de extracción de la Unidad seleccionada					
Volumen de la Unidad seleccionada (mL)					
Hto de la Unidad Seleccionada (%)					
Volumen de la Unidad Pre Filtración (mL)					
Volumen de la Unidad Post Filtración (mL)					
Porcentaje de Volumen Recuperado (%)					
N° de Leucocitos en la muestra Post Filtración (N° Leucos/uL)					
Leucocitos residuales Post Filtración (N° Leucos x 10^6/Unidad)					
Observaciones:					

1.5 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 del proveedor que resulte adjudicado (contratista), se mantendrá en custodia en la Subárea de Investigación y Evaluación de Insumos para verificar homogeneidad en cada ingreso de la mercadería a la Caja Costarricense de Seguro Social, el resto de las muestras podrán ser retiradas de acuerdo al plazo establecido en el Artículo 57 del Reglamento a la Ley General de Contratación Administrativa.

TABLA DE PONDERACIÓN.

Concepto	Puntaje
Precio: Cantidad cobrada por el bien o servicio, según la siguiente fórmula. % precio: $\frac{\text{Monto ofrecido por la oferta de menor precio}}{\text{Monto ofrecido por la oferta a calificar}}$ X 100	90 %
Mejoras Tecnológicas	
El filtro ofertado tiene la capacidad de disminuir el riesgo de transmisión de la infección por Citomegalovirus (CMV). Debe presentar literatura científica donde acredite el cumplimiento de esta característica, original copia autenticada por un notario público de Costa Rica.	5 %
El filtro ofertado asegura la retención de leucocitos, sin que se produzca activación, acumulación, producción o desactivación de células o de sustancias inmunomoduladoras. Presentar certificado del fabricante y literatura científica donde se acredite la caracteristica solicitada.	5 %
TOTAL	100%

Patricia González C.

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS
LABORATORIO CLÍNICO

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

Caja Costarricense de Seguro Social
Gerencia de Logística
Dirección de Aprovisionamiento de Bienes y Servicios
Área de Adquisiciones de Bienes y Servicios

Etiqueta para la presentación de la(s) muestra(s) en la recepción del

Área de Adquisiciones de Bienes y Servicios

Nombre de la empresa: _____

No. Concurso: _____

SUBSANE:

SI ☐ NO ☐

Producto (s): _____

Detalle de la (s) muestra (s):

_____

_____

_____.

Código (s) Institucional: _____

Total de muestras presentadas: _____

No. de Ítem: _____

Requiere refrigeración: SI ☐ NO ☐

Grados para almacenar: _____

AREA DE ADQUISICIONES DE BIENES Y SERVICIOS

APOYO LOGISTICO

Etiqueta para rotular los sobres en el que se presenta la o/ las Ofertas, en la Recepción del Área de Adquisiciones de Bienes y Servicios

Nombre empresa:

Cédula Jurídica /física

Número de Proveedor

Concurso N°

Oferta Base

Oferta Alternativa

Descripción del Producto:

Descripción Ítems: