



CCSS

PROTOCOLO PARA LA GESTIÓN DE SOLICITUD Y RECEPCIÓN DE REACTIVOS

En el presente documento se define la metodología, líneas de coordinación y controles asociados al proceso de solicitud y recepción derivada de la ejecución contractual de los contratos promovidos por la Institución bajo la modalidad según demanda con pago por prueba efectiva.

Setiembre 2016



GERENCIA MEDICA
GERENCIA DE LOGÍSTICA

PROTOCOLO
DE CONTROL PARA LA
GESTION DE SOLICITUD Y
RECEPCION DE REACTIVOS E
INSUMO DE USO EN
LABORATORIO CLINICO EN LA
MODALIDAD DE PRUEBA
EFECTIVA

CODIGO:
GM-GL-LAB –SOREC -03.

Versión **3**

REALIZADO POR: Dra. Erna Meléndez Bolaños, Regente de Microbiología Dra. Vilma Carvajal Gutiérrez Coordinadora Nacional. Servicios de Laboratorio Clínico, Área de Regulación y Sistematización. Dirección de Desarrollo de Servicios de Salud, Gerencia Médica Licda. Kathia Castro Alvarado, Jefe Área de Planificación Bach. Diedierich Arancibia Lacayo, Subárea de Garantías Lic. Luis Sánchez González, Área de Planificación de Bienes y Servicios	FECHA ELABORACION: Corresponde a la tercera versión de este protocolo. Setiembre 2016.	FIRMA:
REVISADO POR: Licda. Silvia Bolaños Rodriguez	FECHA REVISION:	FIRMA:
APROBADO POR: Ing. Dinorah Garro Herrera, Gerente Logística. Dra. María Eugenia Villalta, Gerente Médica	FECHA DE APROBACION:	FIRMA:

1.0. **OBJETIVO:** Definir la metodología, líneas de coordinación y controles asociados al proceso de solicitud y recepción derivada de la ejecución contractual en situación



GERENCIA MEDICA
GERENCIA DE LOGÍSTICA

PROTOCOLO
DE CONTROL PARA LA
GESTION DE SOLICITUD Y
RECEPCION DE REACTIVOS E
INSUMO DE USO EN
LABORATORIO CLINICO EN LA
MODALIDAD DE PRUEBA
EFECTIVA

CODIGO:
GM-GL-LAB –SOREC -03.

Versión **3**

ordinaria y de urgencia de los contratos promovidos por la Institución bajo la modalidad según demanda con pago por prueba efectiva.

2.0. **RESPONSABLES:** Directores o Jefe del Laboratorio Clínico, Jefes de Sección o División o profesional designado, Coordinador de Almacenamiento y Distribución de las unidades programáticas adscritas a este tipo de contratación, en adelante CSAD adjudicatarios y Regencia de Microbiología del Área de Almacenamiento y Distribución (ADLDI-CDC), C.C.S.S, en adelante nombrada como RM.

3.0. **FRECUENCIA:** Por evento, según necesidades.

4.0 **DOCUMENTOS RELACIONADOS:**

- ✓ Constitución Política de la República de Costa Rica
- ✓ Ley 7494 de Contratación Administrativa y su Reglamento
- ✓ Ley 8292 Ley General de Control Interno.
- ✓ Reglamento de Estatuto de Servicios de Microbiología

4.1 Documentación interna

- ✓ Pliego cartelario y contrato
- ✓ Registro de Inspección al Contratista. (Anexo 1)
- ✓ Plantilla de requerimientos o solicitudes por laboratorio pruebas efectivas (Anexo 2)
- ✓ Plantilla de solicitud de pedido para laboratorio clínico (Anexo 3)
- ✓ Registro de recepción de reactivos e insumos en custodia prueba efectiva (Anexo 4)
- ✓ Registro de devolución o rechazo de insumos y reactivos prueba efectiva (Anexo 5)

5.0 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO



GERENCIA MEDICA
GERENCIA DE LOGÍSTICA

PROTOCOLO
DE CONTROL PARA LA
GESTION DE SOLICITUD Y
RECEPCION DE REACTIVOS E
INSUMO DE USO EN
LABORATORIO CLINICO EN LA
MODALIDAD DE PRUEBA
EFECTIVA

CODIGO:
GM-GL-LAB –SOREC -03.

Versión **3**

5.1. Verificación de Cumplimiento en las Condiciones de Almacenamiento por parte del Contratista

- 5.1.1 La RM previo a la distribución de los reactivos e insumos en los laboratorios, la primera vez o cada vez que ingrese un nuevo lote; realizará supervisión técnica de los reactivos e insumos y las instalaciones y condiciones de almacenaje en las bodegas del Contratista. La RM procede a llenar el “Registro de Inspección al Contratista” (Anexo 1) para lo cual se consignan las firmas tanto del representante de la institución como del Contratista; dejando copia a éste y original guardado en el expediente de la compra en la Regencia Microbiológica. En caso de que la RM, detecte alguna irregularidad en las condiciones de almacenaje o en las instalaciones del Contratista, documentará el hallazgo y solicitará la cooperación de un funcionario del ALDI-CDC, para realizar una nueva inspección y emitir el informe correspondiente, el cual se remitirá para lo que proceda al Área responsable de la Ejecución Contractual-PEC.
- 5.1.2 La RM en caso de presentarse una No conformidad GRAVE donde se afecte la estabilidad del reactivo o algún otro aspecto que ponga en riesgo la calidad de las pruebas, notificará al Área Gestión de Medicamentos-PEC y a los Laboratorios Clínicos Institucionales, indicando el hallazgo y el número(s) de lote(s) involucrado(s) a fin de advertir para evitar su recepción en las unidades.
- 5.1.3 La RM extraerá de los carteles, ofertas adjudicadas y contratos vigentes información útil para los Laboratorios Clínicos (cantidad de insumos, periodicidad de mantenimientos, tiempos de respuesta en mantenimientos correctivos, lista de personal autorizado para realizar los mantenimientos y conteos, entre algunos)

5.2. Estimación del consumo mensual

- 5.2.1 La RM para la primera entrega hace una estimación del consumo bimestral o trimestral, según lo indique el cartel o contrato de compra, para cada Laboratorio Clínico del país y para cada compra realizada mediante la modalidad de prueba efectiva. Para ello, utiliza la información contenida en el



GERENCIA MEDICA
GERENCIA DE LOGÍSTICA

PROTOCOLO
DE CONTROL PARA LA
GESTION DE SOLICITUD Y
RECEPCION DE REACTIVOS E
INSUMO DE USO EN
LABORATORIO CLINICO EN LA
MODALIDAD DE PRUEBA
EFECTIVA

CODIGO:
GM-GL-LAB –SOREC -03.

Versión 3

historial de consumo o despacho de, al menos, los últimos doce meses, en el SIGES, estadísticas o en las plantillas de consulta de consumo.

- 5.2.2 La RM tomando los datos del consumo bimestral o trimestral de cada laboratorio o según lo indique el cartel o contrato de compra, genera la “Plantilla de requerimientos o solicitudes por Laboratorio” (Anexo 2), registrando por Unidad las cantidades respectivas de reactivos.
- 5.2.3 La RM comunicará mediante oficio, el dato de la cantidad de reactivos a entregar o recibir, en la primera entrega, al Contratista, y al Director o Jefe del Laboratorio Clínico.
- 5.2.4 El Contratista debe asegurar la continuidad del servicio de Laboratorio Clínico, mediante el aporte de reactivos necesarios en coordinación con el Director o Jefe del Laboratorio Clínico.
- 5.2.5 En caso de riesgo de desabastecimiento, es decir cuando las existencias estén en riesgo de agotarse o antes del periodo de reabastecimiento si así lo indica el cartel, el Director o Jefe del Laboratorio o a quien se designe, previa consulta al Área de Almacenamiento y Distribución Local (si aplica), comunicará el pedido urgente a la empresa vía fax o correo electrónico con copia al CSAD, (si aplica) o funcionario responsable de la unidad ejecutora respectiva, utilizando la plantilla “Plantilla de solicitud de pedido para laboratorio clínico” (Anexo3) en donde se indicarán cantidades (idealmente para asegurarse un mes de consumo o hasta el próximo reabastecimiento, si así lo contempla el cartel), código, descripción, y fecha de entrega del pedido urgente, misma que deberá ser sellada y firmada por el director o jefe encargado respectivo.

5.3.Recepción de Reactivos

- 5.3.1 El Contratista mediante el documento “Plantilla de requerimientos o solicitudes por laboratorio pruebas efectivas” (Anexo 2) coordina con el Director o Jefe del Laboratorio Clínico para establecer fecha y hora para realizar el primer abastecimiento a los centros.



GERENCIA MEDICA
GERENCIA DE LOGÍSTICA

PROTOCOLO
DE CONTROL PARA LA
GESTION DE SOLICITUD Y
RECEPCION DE REACTIVOS E
INSUMO DE USO EN
LABORATORIO CLINICO EN LA
MODALIDAD DE PRUEBA
EFECTIVA

CODIGO:
GM-GL-LAB –SOREC -03.

Versión **3**

- 5.3.1.1 Las siguientes entregas se harán de acuerdo a la solicitud de los Laboratorios Clínicos o bien de acuerdo a lo establecido en el cartel o contrato.
- 5.3.1.2 El Contratista entrega los reactivos según lo coordinado en el centro, de acuerdo a su estructura funcional en el Área de Almacenamiento y Distribución local (si aplica) o en el Laboratorio Clínico respectivo, en la cantidad y fecha indicadas en el cartel o bien en la fecha solicitada por el Director o jefe del Laboratorio.
- 5.3.1.3 El CSAD (si aplica) o funcionario designado, custodia y comunica de manera inmediata al Jefe o Encargado del Laboratorio Clínico para la revisión técnica, si la entrega se realiza en la Subárea de Almacenamiento y Distribución local.
- 5.3.1.4 En caso de que el producto se entregue directamente en el Laboratorio Clínico respectivo, el Director o Encargado del Laboratorio comunicará al CSAD (si aplica) o responsable (Áreas de Salud) para que éste instruya a un funcionario a su cargo con el fin de elaborar en conjunto el documento de recepción del producto.
- 5.3.2 Si lo entregado cumple con lo requerido, el Director o Jefe de Laboratorio o quien este designe, procede a llenar el registro “Registro de recepción de reactivos e insumos en custodia prueba efectiva” (Anexo 4), original y dos copias, el cual deberá ser firmado por las partes involucradas como constancia de producto recibido. El original es entregado al Contratista y se dejan dos copias, una para la CSAD (si aplica) o funcionario responsable y otra para el expediente de compra en el Laboratorio. Se puede recibir el documento de entrega del Contratista como registro de ingreso siempre y cuando se indique la fecha de la entrega, el nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento y cantidades.
- 5.3.3 El Director o Jefe del Laboratorio Clínico o a quien este designe en el momento de la entrega deberá verificar la idoneidad de las condiciones de temperatura de los reactivos sujetos a cadena de frío al momento de la entrega por parte del Contratista.



GERENCIA MEDICA
GERENCIA DE LOGÍSTICA

PROTOCOLO
DE CONTROL PARA LA
GESTION DE SOLICITUD Y
RECEPCION DE REACTIVOS E
INSUMO DE USO EN
LABORATORIO CLINICO EN LA
MODALIDAD DE PRUEBA
EFECTIVA

CODIGO:
GM-GL-LAB –SOREC -03.

Versión 3

- 5.3.4 Siendo los reactivos propiedad del Contratista este tendrá la potestad de verificar la idoneidad de las condiciones de cómo se almacenarán los reactivos, previa coordinación con el Director o Jefe de Laboratorio Clínico o a quien este designe.
- 5.3.5 Si los reactivos y/o los insumos no cumplen totalmente o en parte, con lo indicado en el cartel, el Director o Jefe de Laboratorio Clínico o a quien este designe, deberá llenar original y dos copias del “Registro de devolución o rechazo de insumos y reactivos prueba efectiva” (Anexo 5) dejando claramente indicado, lo que no se recibe y las causas por las cuales no se recibe. En estos casos de incumplimiento total o parcial, la CSAD (si aplica) de Almacenamiento y Distribución o el Laboratorio, según coordinación interna, deben enviar a la Regencia de Microbiología, una copia de este registro para dejar constancia del evento. Se entrega original al Contratista y las copias quedan en la CSAD, o funcionario responsable y en el expediente de la compra en el Laboratorio Clínico.
- 5.3.5.1 El Contratista debe realizar la reposición de los reactivos rechazados en el tiempo establecido en el contrato, ante la CSAD (si aplica), o funcionario responsable.
- 5.3.5.2 El Jefe del Laboratorio mediante el llenado de la plantilla de “Solicitud de pedido para Laboratorio Clínico” solicita el traslado a sus bodegas en cantidad, según su capacidad instalada y asegurándose disponer de zonas seguras y adecuadas para el correcto almacenamiento de los reactivos e insumos. El ingreso al Laboratorio se registra mediante el llenado del registro “Recepción de Reactivos e Insumos en Custodia”. Todo lo anterior en caso de que la recepción y bodegaje se haya realizado en el Área de Almacenamiento y Distribución local.

6.0 Anexos



GERENCIA MEDICA
GERENCIA DE LOGÍSTICA

PROTOCOLO
DE CONTROL PARA LA
GESTION DE SOLICITUD Y
RECEPCION DE REACTIVOS E
INSUMO DE USO EN
LABORATORIO CLINICO EN LA
MODALIDAD DE PRUEBA
EFECTIVA

CODIGO:
GM-GL-LAB –SOREC -03.

Versión **3**

Anexo 1

**CAJA COSTARRICENSE DEL SEGURO SOCIAL
GERENCIA MEDICA\GERENCIA DE LOGÍSTICA**

REGISTRO DE INSPECCIÓN EN PLANTA DEL CONTRATISTA

EMPRESA:						FECHA		
LICITACIÓN/COMPRA:			OC			PRODUCTO		
CADENA FRIO			EMPAQUE			INSTALACIONES Y ALMACENAJE		
Verificación equipos		OBSERVACIONES	OBSERVACIONES			OBSERVACIONES		
Temp.	Cumple S/N							
1								
2								
3								
	Reactivo - Insumo	# lote	Fecha vencimiento	Cumple S/N	Cumplimiento Cadena de Frío/n	OTROS		
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
OBSERVACIONES								
NOMBRE-FIRMA-EMPRESA					NOMBRE-FIRMA-CCSS-RM			

Anexo 2

Anexo 3

Anexo 4

**CAJA COSTARRICENSE DEL SEGURO SOCIAL
GERENCIA MÉDICA/GERENCIA DE LOGÍSTICA**

REGISTRO DE RECEPCIÓN DE REACTIVOS E INSUMOS EN CUSTODIA

PRUEBA EFECTIVA

Recibe <input type="checkbox"/> Almacenamiento	Recibe <input type="checkbox"/> Laboratorio
------------------------------------------------	---------------------------------------------

Unidad Usuaría	Unidad Ejecutora	Fecha
----------------	------------------	-------

PRODUCTO

EMPRESA	OC	LICITACIÓN/COMPRA
----------------	-----------	--------------------------

Reactivo – Insumo	Código Institucional	# Lote	Fecha vencimiento	Cantidad	Unidad de Medida	Cumpl. Cadena de Frío	OTROS

OBSERVACIONES	
NOMBRE-FIRMA-ENTREGA	

--	--

NOMBRE-FIRMA –LABORATORIO	NOMBRE-FIRMA- CSAD/FUNCIONARIO RESPONSABLE
----------------------------------	---------------------------------------------------

Anexo 5

**CAJA COSTARRICENSE DEL SEGURO SOCIAL
GERENCIA MÉDICA/GERENCIA DE LOGÍSTICA**

REGISTRO DE DEVOLUCIÓN O RECHAZO DE INSUMOS Y REACTIVOS

PRUEBA EFECTIVA

UNIDAD USUARIA			UNIDAD EJECUTORA			
PRODUCTO			FECHA			
EMPRESA	OC		LICITACIÓN/COMPRA			
Reactivo – Insumo	RECHAZO	# Lote	Fecha vencimiento	Cantidad	Unidad de Medida	Motivo
	Total <input type="checkbox"/>					
	Parcial <input type="checkbox"/>					
	Total <input type="checkbox"/>					
	Parcial <input type="checkbox"/>					
	Total <input type="checkbox"/>					
	Parcial <input type="checkbox"/>					
	Total <input type="checkbox"/>					
	Parcial <input type="checkbox"/>					
OBSERVACIONES						
			NOMBRE-FIRMA-EMPRESA			
NOMBRE-FIRMA- LABORATORIO			NOMBRE-FIRMA- CSAD/FUNCIONARIO RESPONSABLE			