



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Viceministerio  
de Prestaciones y  
Aseguramiento en Salud

Hospital Nacional  
Arzobispo Loayza

"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDAD PARA MUJERES Y HOMRES"  
"AÑO DE LA RECUPERACIÓN Y CONSOLIDACIÓN DE LA ECONOMÍA PERUANA"

**REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS Y CONDICIONES GENERALES PARA LA  
ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE LABORATORIO PARA UROANÁLISIS AUTOMATIZADO  
(PRUEBAS EFECTIVAS) POR PAQUETE CON EQUIPOS ASOCIADOS EN CESIÓN DE  
USO PARA 1096 DÍAS**

**1. DEPENDENCIA QUE REQUIERE EL BIEN:**

Departamento de Patología Clínica y Banco de Sangre del Hospital Nacional Arzobispo Loayza.

**2. FINALIDAD PÚBLICA DE LA CONTRATACIÓN DEL BIEN:**

La presente adquisición tiene por finalidad dar cumplimiento a los objetivos estratégicos del HNAL y del Departamento de Patología Clínica y Banco de Sangre, mediante realización de pruebas diagnósticas de laboratorio para examen completo de orina automatizado, para atención oportuna y eficaz del diagnóstico y manejo de las diferentes patologías que se atienden en nuestro Hospital, conllevando a la reducción de estancia hospitalaria de pacientes en las UPSS de Consulta Externa, Hospitalización, Emergencia y UCI y por ende preservarse el bien jurídico tutelado VIDA.

**3. DENOMINACIÓN DEL REQUERIMIENTO:**

Adquisición Trienal de reactivos de Laboratorio para determinación (pruebas efectivas) de uroanálisis automatizado por paquete con equipos asociados en cesión en uso para el Servicio de Bioquímica del Departamento de Patología Clínica y Banco de Sangre.

DESCRIPCIÓN	U.M.	CANTIDAD TOTAL	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3
REACTIVO DE ANÁLISIS AUTOMATIZADO DE ORINA (BIOQUÍMICA + CITOLOGÍA)	UN	270,000	90,000	90,000	90,000
REACTIVO DE ANÁLISIS CITOMÉTRICO PARA ORINA Y LÍQUIDOS BIOLÓGICOS	UN	162,000	54,000	54,000	54,000

**4. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:** las especificaciones técnicas de los reactivos y los equipos asociados en cesión de uso se adjuntan al presente documento, así como también el Cronograma de Entrega.

**5. PLAZO DE ENTREGA:** las entregas de los bienes materia de la presente convocatoria se hacen de acuerdo al cronograma adjunto, siendo doce (12) entregas programadas de forma trimestral, siendo la primera entrega en el plazo máximo de TREINTA (30) DÍAS CALENDARIO para el ingreso de reactivos, consumibles y equipos instalados y en funcionamiento, computados desde el día siguiente de la notificación de la orden de compra, y las entregas de la segunda a la décimo segunda, dentro de los primeros CINCO (05) días de notificada la orden de compra. El ingreso de los productos será en almacén central del hospital, previa verificación del Departamento de Farmacia.

**6. SOBRE LA VIGENCIA DE PRODUCTO:** la vigencia de todos los productos ofertados será de seis (06) meses contabilizados a partir de la fecha de entrega. En caso de fecha de vencimiento sea menor a seis (06) meses, se aceptará producto acompañado de Carta de Compromiso de Canje, sin gastos adicionales a la Entidad, de acuerdo a lo señalado en las especificaciones técnicas.

**7. SOBRE EL PLAZO PARA VICIOS OCULTOS:** el plazo de vicios ocultos será de doce (12) meses, en el cual el canje se efectuará con solo el requerimiento de la Entidad, en un plazo no mayor de cinco (05) días calendario y no generará gastos adicionales a los pactados.



"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDAD PARA MUJERES Y HOMRES"  
"AÑO DE LA RECUPERACIÓN Y CONSOLIDACIÓN DE LA ECONOMÍA PERUANA"

8. **CONFORMIDAD DEL SERVICIO:** La conformidad del servicio la otorgará el Servicio de Bioquímica, de manera conjunta con el Departamento de Patología Clínica y Banco de Sangre y el Departamento de Farmacia.
9. **MODALIDAD DE PAGO:** El pago de los bienes adquiridos se realizará en PAGO MENSUAL TRIMESTRAL, dentro de los diez (10) días calendarios posteriores a la entrega, previa conformidad del área usuaria.
10. **DOCUMENTOS DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA**

- **Protocolo y/o Certificado de Análisis** (en idioma castellano), con sus anexos cuando corresponda.

En el que dicho fabricante declare las pruebas a las que se ha sometido al producto. El protocolo y/o certificado de análisis es un informe técnico emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante, suscrito por el responsable de la empresa postora, el analista responsable o los profesionales responsables de dicha área, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos de dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en la metodología declarada por el interesado en su solicitud. También puede ser emitido por un laboratorio acreditado por INDECOPI o autorizado por el Ministerio de Salud. Estos certificados son exigibles tanto para productos que cuenten o no con registro sanitario.

~~En caso de no presentar alguna de las pruebas o de presentar otras que considere equivalentes (Laboratorio acreditado por INDECOPI), deberá fundamentarlo en hoja aparte, lo que será evaluado por el comité especial. Además, deben cumplirse como mínimo las especificaciones técnicas correspondientes a cada ítem que figuran en el Capítulo III.~~

El documento indicado de modo opcional puede complementar la acreditación de especificaciones, puesto que la acreditación de especificaciones se realiza con catálogos, folletos, manuales, instructivos, cartas o documentos emitidos por el fabricante para acreditar el cumplimiento de las especificaciones y/o características esenciales del bien requerido.

En caso de presentar el documento solicitado en el presente literal, en idioma distinto al castellano; se deberá presentar copia simple de la traducción oficial o sin valor oficial certificada efectuada por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda, de acuerdo a lo establecido en el artículo 38° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

Se aceptará también los Protocolos y/o Certificados de análisis emitidos en el formato propio de cada fabricante en todos sus extremos, suscrito por el área correspondiente del fabricante de ser el caso y refrendado por el Químico Farmacéutico y/o Director Técnico de la empresa postora. En el caso de formato electrónico que no lleva firma deberá ser refrendado por el Químico Farmacéutico y/o Director Técnico de la empresa postora.

**Acreditación:** Copia simple del Protocolo y/o Certificado de Análisis.

El Certificado de Análisis solicitado para la presentación de la oferta es solo del reactivo de análisis automatizado de orina.

En el Protocolo y/o Certificado de Análisis, el lote señalado es referencial.

MINISTERIO DE SALUD  
HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA

Dr. PERCY GENARO SALAS PONCE  
Jefe del Dpto. de Patología Clínica y Banco de Sangre  
C.M.P. 51480 R.N.E. 26161



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Viceministerio  
de Prestaciones y  
Aseguramiento en Salud

Hospital Nacional  
Arzobispo Loayza

"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDAD PARA MUJERES Y HOMRES"  
"AÑO DE LA RECUPERACIÓN Y CONSOLIDACIÓN DE LA ECONOMÍA PERUANA"

- **Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario**, con sus anexos cuando corresponda.

Vigente a la fecha de Presentación de Propuestas, expedido por DIGEMID. No se aceptará expedientes en trámite para la obtención del Registro.

Los datos expresados del producto presentado, deben coincidir con los datos indicados en el Registro Sanitario del producto ofertado.

Para productos no comprendidos en la RM 283 (Listado de productos que requiere RS) y que no requieran RS bajo la normativa anterior, y que bajo la actual regulación requieran RS, se aceptará copia del expediente en trámite para la obtención del RS, sin perjuicio de la presentación del RS a la firma de Contrato.

El Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario de los productos que oferten los postores podrán estar a su nombre o de terceros (Oficio N° 1494-2011-DIGEMID-DG/DAS/ATAG/MINSA de fecha 24.05.2011). En caso algún producto no requiera Registro Sanitario, podrá solicitarse el número de consulta y la clave correspondiente a efectos de verificar a través del aplicativo SISCONTEC la respuesta proporcionada por DIGEMID o también podrá presentarse la respuesta impresa. Se aceptará también la impresión del listado de productos que a la fecha no están sujetos a otorgamiento de Registro Sanitario emitido por DIGEMID.

**Acreditación:** Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario.

El **Certificado de Registro Sanitario** solicitado para la presentación de la oferta es solo del reactivo de análisis automatizado de orina.

- **Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento – CBPA.**

Vigente a la fecha de Presentación de Propuestas y a nombre del postor.  
Extendido por DIGEMID.

En el caso de consorcios, deberá consignar en su promesa formal las obligaciones que asumirá cada parte del mismo, la mima que será evaluada en función de la Directiva N° 16-2012-OSCE/CD.

Para el caso de postores que contraten el servicio de Almacenamiento con un tercero, podrá estar a nombre de este, acompañando para este caso de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes. Es preciso señalar que se deberá presentar el CBPA vigente y en caso que requiera almacenamiento de terceros, también deberá presentar el CBPA de la empresa contratada para dicho fin, además un documento de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de dichos almacenes, también deberá acreditar el cumplimiento de los procesos que le corresponden mediante certificado de BPA a su nombre, ello de acuerdo a lo señalado por la DIGEMID mediante Oficio N° 1191-2011-DIGEMID-DG-DCVS-ECVE/MINSA.

Al respecto cabe señalar que la institución realizará visitas inopinadas, a fin de corroborar que los ítems se hallen almacenados correctamente en aplicación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento. Se solicitará facilidades de ingreso a través de los canales respectivos.

En el caso que la empresa postora sea un fabricante nacional; se considera suficiente la presentación del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM).



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Viceministerio  
de Prestaciones y  
Aseguramiento en Salud

Hospital Nacional  
Arzobispo Loayza

"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDAD PARA MUJERES Y HOMRES"  
"AÑO DE LA RECUPERACIÓN Y CONSOLIDACIÓN DE LA ECONOMÍA PERUANA"

**Acreditación:** Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento - CBPA.

- **Certificado de Buena Práctica de Manufactura (CBPM) del fabricante -**  
(En idioma castellano).

Sólo en el caso de los ítems que requieran Registro Sanitario.

Deberá estar a nombre del fabricante.

Vigente a la fecha de Presentación de Propuestas. Debe indicar la fecha de vigencia, caso contrario, la fecha de emisión no deberá ser mayor a dos (02) años, contados a partir de la fecha de presentación de Propuestas.

Debe especificar la familia de productos y/o el nombre del producto que oferta.

Extendido por DIGEMID, en el caso de fabricantes nacionales, o por autoridad Pública de salud competente del país de origen, pudiendo adoptar otros títulos, pero relacionados a los buenos o correctos procedimientos de fabricación.

"Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen".

Para los productos provenientes de países donde no se emiten CBPM ni Certificado CE, podrán presentar el Certificado de Libre Venta o el Certificado de Libre Comercialización, en los que deberán señalar que la empresa fabricante cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura o de fabricación.

El Certificado de Libre Venta o Libre Comercialización, se considera como un documento alternativo al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, siempre que el Certificado de Libre Venta o Libre Comercialización haga referencia al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, así se estaría cumpliendo con garantizar la correcta fabricación de sus productos e insumos, y la observancia de los estándares establecidos para su fabricación, en función a los criterios de calidad requeridos, siempre que en dicho certificado se haga referencia al cumplimiento de estas últimas.

En caso de presentar el documento solicitado, en idioma distinto al castellano; se deberá presentar copia simple de la traducción oficial o sin valor oficial efectuada por traductor público juramentado o traducción certificada efectuada por traductor colegiado certificado, según corresponda, de acuerdo a lo establecido en el artículo 38° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

**Acreditación:**

Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura - CBPM.

El Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura solicitado para la presentación de la oferta es solo del reactivo de análisis automatizado de orina.

- **Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios**

MINISTERIO DE SALUD  
HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA  
Dr. PERCY GENSER SALAS PONCE  
Jefe del Dpto. de Patología Clínica y Banco de Sangre  
C.M.P. 51080 N.E. 26/61



"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDAD PARA MUJERES Y HOMRES"  
"AÑO DE LA RECUPERACIÓN Y CONSOLIDACIÓN DE LA ECONOMÍA PERUANA"

(CBPDyT), vigente a la fecha de presentación de la propuesta, expedido por DIGEMID a nombre del postor, donde se consigne que la empresa está certificada para la distribución y transporte de los productos según estándares de calidad.

Para el caso de postores que contraten el servicio de Distribución y Transporte de un tercero, presentará el CBPDyT vigente de la empresa que contrata, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes.

En caso los bienes ofertados no requieran CBPDYT: presentar documentación que acredite tal condición emitida por DIGEMID y/o Declaración Jurada del postor.

**Acreditación:** Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios – CBPDyT.

### **REQUISITOS DE CALIFICACIÓN:**

#### **EXPERIENCIA DEL POSTOR – FACTURACIÓN:**

##### **Requisitos:**

- El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a no menos de S/. 2'000,000.00 (DOS MILLONES Y 00/100 SOLES), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante un periodo no mayor de ocho (08) años a la fecha de la presentación de ofertas.
- Se consideran bienes similares a los siguientes: reactivos de laboratorio clínico en general.

##### **Acreditación:**

- Copia simple de contratos u órdenes de compra, y su respectiva conformidad por la venta o suministro efectuados; o comprobantes de pago cuya cancelación se acredite documental y fehacientemente, con voucher de depósito, reporte de estado de cuenta, cancelación en documento, entre otros, correspondientes a un máximo de veinte (20) contrataciones.
- En caso los postores presenten varios comprobantes de pago para acreditar una sola contratación, se debe acreditar que corresponden a dicha contratación; de lo contrario, se asumirá que los comprobantes acreditan contrataciones independientes, en cuyo caso solo se considerará, para la evaluación, las veinte (20) primeras contrataciones indicadas en el Anexo referido a la Experiencia del Postor.
- En el caso de suministro, solo se considera como experiencia la parte del contrato que haya sido ejecutada a la fecha de presentación de ofertas, debiendo adjuntarse copia de las conformidades correspondientes a tal parte o los respectivos comprobantes de pago cancelados.
- En los casos que se acredite experiencia adquirida en consorcio, debe presentarse la promesa de consorcio o el contrato de consorcio del cual se desprenda fehacientemente el porcentaje de las obligaciones que se asumió en el contrato presentado; de lo contrario, no se computará la experiencia proveniente de dicho contrato.



PERÚ


Ministerio  
de Salud

Viceministerio  
de Prestaciones y  
Aseguramiento en Salud

Hospital Nacional  
Arzobispo Loayza

**"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDAD PARA MUJERES Y HOMRES"**  
**"AÑO DE LA RECUPERACIÓN Y CONSOLIDACIÓN DE LA ECONOMÍA PERUANA"**

- Asimismo, cuando se presenten contratos derivados de procesos de selección convocados antes del 20.09.2012, la calificación se ceñirá al método descrito en la Directiva "Participación de Proveedores en Consorcio en las Contrataciones del Estado", debiendo presumirse que el porcentaje de las obligaciones equivale al porcentaje de participación de la promesa de consorcio o del contrato de consorcio. En caso que en dichos documentos no se consigne el porcentaje de participación se presumirá que las obligaciones se ejecutaron en partes iguales.
- Cuando en los contratos, órdenes de compra o comprobantes de pago el monto facturado se encuentre expresado en moneda extranjera, debe indicarse el tipo de cambio-venta publicado por la Superintendencia de Banca, Seguros y AFP correspondiente a la fecha de suscripción del contrato, de emisión de la orden de compra o de cancelación del comprobante de pago, según corresponda.
- Sin perjuicio de lo anterior, los postores deben llenar y presentar el Anexo referido a la Experiencia del Postor.



MINISTERIO DE SALUD  
HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA

Dr. PERCY GENARO SALAS PONCE  
Jefe del Depto. de Patología Clínica y Banco de Sangre  
C.M. 51080 R.N.E. 26161



## ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS EQUIPOS ASOCIADOS EN CESIÓN DE USO

CARACTERÍSTICAS	ESPECIFICACIONES
CANTIDAD	<p>Dada la distribución de los analizadores (Laboratorio Central y Microbiología), se aceptará cualquiera de las siguientes configuraciones:</p> <p><b>Configuración 1:</b></p> <p>1 analizador automatizado para tira reactiva (250 muestras a más por hora)</p> <p>03 analizadores para sedimento o partículas (100 muestras a más por hora)</p> <p>01 analizador con dispositivo de imágenes digitales</p> <p>01 analizador semiautomatizado para back up para tira reactiva</p> <p><b>Configuración 2:</b></p> <p>Cuatro (04) equipos híbridos para el análisis completamente automatizado de 240 muestras a más por hora de tiras reactivas de orina y ciento veinte (120) muestras a más por hora de sedimento urinario en el mismo equipo.</p> <p><b>Configuración 3:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tres (03) analizadores completamente automatizados con capacidad de lectura de tiras reactivas de orina de 240 muestras a más por hora, con capacidad de lectura de sedimento o partículas de 116 muestras a más por hora. Que cuenten con la capacidad de realizar la captura de imágenes digitales.</li> <li>- Un (01) analizador de back up para lectura de tira reactiva con un performance de 240 muestras a más por hora.</li> </ul> <p>En todas las configuraciones de equipos (1, 2 y 3), los equipos solicitados y las tiras de orina deben ser del mismo fabricante.</p>
TIPO DE ANALIZADOR	Analizador automatizado integrado o modular para la determinación del examen completo de orina, que incluye análisis químico (lector de tiras reactivas para orina) y de sedimento urinario o partículas de la orina.
ANTIGÜEDAD	Menos de 1 año de fabricación. Entregar certificación de manufactura o del fabricante, máximo a los 15 días de la instalación del analizador. La antigüedad de los equipos asociados se contabiliza a partir de la fecha de convocatoria del proceso de selección. La antigüedad solicitada de 1 año es sólo para los analizadores según las configuraciones solicitadas.
TIPO DE MUESTRA QUE PROCESA	Orina y/o fluidos corporales. Para parámetros bioquímicos, con un volumen máximo de 1mL y para parámetros citológicos volumen máximo de 2mL.
PRINCIPIOS DE MEDICIÓN	Para partículas o sedimento urinario: citometría de flujo fluorescente y/o microscopia de dos fases con imágenes. “... y/o microscopia de dos fases con imágenes” corresponde al sistema óptico que combina microscopia de campo claro con la microscopia de contraste de fases y visión dual para imágenes (tipo HPF con zoom) de campo claro y contraste de fases. Esto debe estar acreditado en la oferta.
PARÁMETROS DE ANÁLISIS	<p><del>Color y aspecto (y/o claridad):</del></p> <p>Parámetros de análisis para color y aspecto (y/o claridad): Análisis químico de orina: mayor o igual a 10 parámetros, con 4 longitudes de onda LED, donde como mínimo una de las longitudes de onda debe ser menor a 500 nm.</p> <p>Análisis Químico de orina: Mayor o igual a 10 parámetros.</p>
	Para partículas o sedimento urinario: Como mínimo eritrocitos(hematíes), leucocitos, células epiteliales, cilindros no patológicos (hialinos), cilindros patológicos, cristales, levaduras y moco.
OTRAS CARACTERÍSTICAS	<p>Capacidad de emitir alarmas antes discrepancias entre resultados del análisis químico y del sedimento o partículas de la orina y/o capacidad de emitir reglas cruzadas o “cross check rules” entre resultados de química y sedimento o partículas y/o capacidad de hacer correlación de los resultados entre química y sedimento o partículas.</p> <p>Identificación de muestras con lector de código de barras.</p>

	Capacidad de procesar muestras en tubos: 16*100mm o 15*100mm.
PROCESAMIENTO DE DATOS	Software y Hardware para el procesamiento y monitoreo de resultados, controles y/o calibraciones. Para el monitoreo de resultados, los equipos deben ser interfaceados con el software propio de la entidad, en coordinación con la unidad de informática.
	Hardware: Monitor a color, mouse y teclado externo
	Impresora externa adecuada a la modalidad de trabajo del laboratorio.
	Capacidad de archivo de datos: Memoria para 5000 o más resultados y/o más de 30 días.
ACCESORIOS DEL EQUIPO	Fuente de poder de emergencia (UPS): con autonomía mayor o igual a 30 minutos.
	Entrega de calibradores, controles, consumibles y/o insumos, papel y otros accesorios necesarios en cantidad suficiente para la adecuada realización de las pruebas, para controles de calidad y para la emisión de resultados y estadísticas, de acuerdo con el número de pruebas requerido en el cronograma de licitación.
	En caso de que el equipo trabaje con curvas de calibración y/o reactivos pre-calibradores no será necesaria la entrega de calibradores
	Para el caso de los analizadores que no usen calibradores, se aceptará como alternativa otros procesos de comprobación según lo declarado por el fabricante.
INSTALACIÓN Y FUNCIONAMIENTO	Asegurar la correcta instalación y funcionamiento del analizador el área seleccionada. Debe garantizar las condiciones óptimas del ambiente donde funcione el equipo: Condiciones de humedad, aire, acondicionado, temperatura ambiental, electricidad, línea de tierra, agua, desagüe, calidad de agua y demás características requeridas para su buen funcionamiento según las especificaciones del fabricante del equipo. Tiempo no mayor de <del>15 días calendario</del> después de la firma del contrato treinta (30) días calendario, computados desde el día siguiente de la notificación de la orden de compra. Entregar informe en un plazo de tiempo no mayor de 5 días calendario de la instalación y funcionamiento del analizador.
	De instalarse equipo de aire acondicionado también deberá presentar cronograma de mantenimiento preventivo anual por el tiempo que dure el contrato, máximo a los 7 días calendario de instalado.
SERVICIO TÉCNICO	Mantenimiento preventivo en caso corresponda durante el periodo de entregas solicitado, debiendo entregarse un Cronograma con la programación al área usuaria.
	Mantenimiento correctivo las 24 horas del día, los 365 días del año, incluidos domingos y feriados, durante el tiempo que dure el contrato.
	Atención de eventos correctivos en un tiempo no mayor de 4 horas de haberse emitido la comunicación al ingeniero o representante de la empresa proveedora.
	Disponibilidad de asesoría técnica permanente.
	El personal de ingeniería y asesor especialista deben brindar capacitación certificada al personal que trabaja en el procesamiento de las muestras, en lo referente a:
	A. Manejo del equipo.
	B. Mantenimientos a nivel usuario.
	C. Uso y conservación de reactivos, controles y/o calibradores.
	D. Monitoreo de las calibraciones y de los controles de calidad internos.
	E. Identificación de alarmas durante el procesamiento de las muestras
	F. Verificación de métodos en el analizador de orina. (Este punto de la capacitación puede ser realizado por el asesor internacional o especialista de la empresa con experiencia en temas de calidad en coordinación con el área usuario).
	G. Otros aspectos necesarios para el buen uso y manejo del analizador según recomendaciones del fabricante y/o del proveedor

MINISTERIO DE SALUD  
HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA

Dr. PERCY GENARO SALAS PONCE  
Jefe del Dpto. de Fisiología Clínica y Banco de Sangre  
C.M.P. 30080 R.N.E. 26161



**Tira reactiva: presentación, parámetros de la tira reactiva.**

**Equipo en cesión en uso: configuración, tipo de analizador, tipo de muestra que procesa, principio de medición, parámetros de análisis.**

Las especificaciones técnicas señaladas deben ser acreditadas con catálogos, folletos, manuales, instructivos, cartas o documentos emitidos por el fabricante para acreditar el cumplimiento de las especificaciones y/o características esenciales el bien requerido.

**Las demás especificaciones técnicas podrán acreditarse con el Anexo 03.**

**EVALUACIÓN:**

Analizador que mida o determine la creatinina y albúmina ..... 05 puntos

Analizador que mida o determine Gram (+) y Gram (-) .....05 puntos

**ACREDITACIÓN:**

Acreditará únicamente mediante la presentación (manual del equipo y/o inserto y/o catálogos y/o folletos y/o cartas del fabricante y/o certificado del fabricante).

Para resultar favorecido con el puntaje de mejora a las especificaciones técnicas para esta característica, debe ofertarse la tira reactiva para orina que incluya los parámetros Creatinina y Albúmina.

<b>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL REACTIVO</b>	
<b>CARACTERÍSTICAS</b>	<b>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LA TIRA REACTIVA</b>
<b>TIRAS DE ORINA</b>	Presentación de frascos o empaques o casete de 100 o más unidades, para ser utilizado en el analizador en cesión de uso. Se aceptará también presentación: caja de cartulina, conteniendo un tubo de aluminio con 150 tiras o caja de cartón conteniendo una lámina de sellado de plástico conteniendo un tubo de 150 tiras reactivas y una tarjeta de registro.
<b>TIEMPO DE EXPIRACIÓN</b>	Mayor o igual a 6 meses a partir de la fecha de entrega en el almacén de la entidad.
<b>PRUEBAS EFECTIVAS</b>	Entregar reactivos y consumibles (y/o insumos) necesarios para los controles de calidad interno y externo y/o calibraciones en cantidad suficiente junto con la entrega de reactivos del cronograma de licitación.
	En caso de que el laboratorio utilice mayor número de reactivos o consumibles (y/o insumos) que lo entregado con motivo de control de calidad interno, control de calidad externo y/o calibraciones estos deben ser repuestos cada fin de mes, así mismo los gastados por fallas del equipo. <b>Debe entregarse, en calidad de accesorio, por cada prueba efectiva: un frasco colector estéril al vacío para orina con capacidad de 100 mL o más; y un tubo de plástico para uroanálisis sin preservante que sea aceptado por el equipo analizador.</b> <b>Debe entregarse un total de 432,000 frascos colectores estériles para orina de 100 mL a más y 432,000 tubos de plástico al vacío sin preservante de 10 mL o 16x100 o 15x100.</b>
<b>CONTROL DE CALIDAD INTERNO</b>	El número de niveles de control debe ser de acuerdo con lo señalado en los insertos de reactivos y/o recomendados por el fabricante. Deberá contar como mínimo con el reporte de los siguientes parámetros:
	Para tira reactiva: pH, densidad (y/o gravedad <del>especificidad</del> específica), hematíes (y/o hemoglobina), glucosa y proteínas.
	Para sedimento urinario o partículas: Leucocitos y hematíes.
<b>CONTROL DE CALIDAD EXTERNO</b>	Programa de Control de Calidad Externo, durante todo el período del contrato. El programa de control de calidad externo será según el enrolamiento o ciclo y frecuencia de cada programa, tanto para los parámetros solicitados: bioquímica y/o sedimento o partículas.
<b>VERIFICACIÓN DE MÉTODOS</b>	Proporcionar los reactivos e insumos necesarios para la verificación de métodos, el cual se realizará inmediatamente puesto en funcionamiento el equipo.
	Se aplicará verificación según las guías del CLSI EP15A3 y/o EP12 según corresponda al analizador y verificación de métodos.
<b>DISPONIBILIDAD DE REACTIVOS E INSUMOS</b>	El proveedor debe garantizar contar con el stock suficiente de reactivos e insumos para atender sin contratiempos las entregas durante la ejecución del contrato.