

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE LOS REACTIVOS DE BIOQUIMICA QUE REQUIEREN EQUIPOS EN CESION DE USO PARA EL LABORATORIO CLINICO-AREA DE BIOQUIMICA DE LOS HOSPITALES I Y II DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL PARA UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código : 20458379395

Nombre o Razón social : LABIN PERU S.A.

Fecha de envío : 27/09/2024

Hora de envío : 17:34:04

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

En el objeto de la convocatoria, indican un cuadro de distribución de las pruebas, donde esta colocadas todas las determinaciones que se deben entregar, si embargo existe una discrepancia con respecto a la distribución de las pruebas indicadas en este cuadro relacionada al HOSPITAL I MARINO MOLINA, las cantidades de las PBA de los analitos REACTIVO DE BILIRRUBINA DIRECTA, REACTIVO DE BILIRRUBINA TOTAL, REACTIVO DE DESHIDROGENASA LACTICA, REACTIVO DE COLESTEROL LDL DIRECTO, REACTIVO DE TRANSAMINASA TGO-ALT, REACTIVO DE TRANSAMINASATGP-ALT, TEST DE MICROALBUMINURIA, TEST DE ANTIESTREPTOLISINA O, TEST DE FACTOR REUMATOIDEO, REACTIVO DE FOSFATASA ALCALINA, REACTIVO DE HIERRO, TEST DE PROTEINA C REACTIVA, varían en relación al cuadro de distribución del ANEXO A del HOSPITAL I MARINO MOLINA. Solicitamos al Comité de Selección, en coordinación con el área usuaria, por favor indicar cual es la cantidad de PBA correcta de cada uno de estos test indicados anteriormente, para realizar un cálculo adecuado de la cantidad de kits a entregar de acuerdo a nuestra presentación y poder calcular correctamente el costo y los precios por PBA a ofertar.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 1.2 **Literal:** . **Página:** 16

Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según lo indicado por el área usuaria, se acepta la observación, se adjuntara el cuadro de distribución correcto con las cantidades solicitadas en la integración de bases.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:

Según lo indicado por el área usuaria, se acepta la observación, se adjuntara el cuadro de distribución correcto con las cantidades solicitadas en la integración de bases.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE LOS REACTIVOS DE BIOQUIMICA QUE REQUIEREN EQUIPOS EN CESION DE USO PARA EL LABORATORIO CLINICO-AREA DE BIOQUIMICA DE LOS HOSPITALES I Y II DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL PARA UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20505110651	Fecha de envío :	27/09/2024
Nombre o Razón social :	W.P. BIOMED SOCIEDAD ANONIMA	Hora de envío :	18:33:17

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Consulta:

De acuerdo al requerimiento solicitan un Plazo de Entrega para la 1era Entrega: Debe realizarse como máximo a los Diez (10) días calendarios contados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra¿

Consultamos amablemente al comité si por la magnitud de las cantidades de reactivos y equipos a entregar considerando los tiempos universales de importación y en aras que puedan fomentar una mayor pluralidad de postores podrían aceptar un Plazo de Entrega para la 1era Entrega como máximo de Veinticinco (25) días calendarios contados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1 Literal: 1.9 Página: 14

Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según lo indicado por el área usuaria, no se acepta la consulta, se aclara que la primera entrega deberá realizarse como máximo a los diez (10) días calendarios contados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra, según se establece en las presentes bases, teniendo en consideración además, que entre la buena pro y la firma del contrato existe tiempo aproximado de 30 días.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:

Según lo indicado por el área usuaria, no se acepta la consulta, se aclara que la primera entrega deberá realizarse como máximo a los diez (10) días calendarios contados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra, según se establece e

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE LOS REACTIVOS DE BIOQUIMICA QUE REQUIEREN EQUIPOS EN CESION DE USO PARA EL LABORATORIO CLINICO-AREA DE BIOQUIMICA DE LOS HOSPITALES I Y II DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL PARA UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20505110651	Fecha de envío :	27/09/2024
Nombre o Razón social :	W.P. BIOMED SOCIEDAD ANONIMA	Hora de envío :	18:33:17

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Consulta:

De acuerdo al requerimiento solicitan Test de Hemoglobina glicosilada cuyas Metodologías son las siguientes: Inmunoturbidimetría o Inmunoensayo Homogéneo o HPLC o Electroforesis capilar, al respecto mencionamos que existen diversos estudios científicos en los cuales se evidencia que en el mercado se cuenta con metodologías que no brindan un resultado preciso y exacto para este tipo de prueba provocando interferencias al momento de la lectura y por ende el resultado emitido por el equipo no es el real, afectando así en el diagnóstico y tratamiento del paciente. Es por ello que consultamos amablemente al comité si para el procesamiento del Test de Hemoglobina glicosilada se aceptará 01 Equipo Modular Automatizado Pequeño para Cromatografía Líquida para cada institución cuyas especificaciones técnicas se encuentran establecidas en el Petitorio de Essalud, siendo que la metodología por HPLC es el gold estándar para este tipo de prueba con el cual se obtendrá un resultado preciso, confiable y real de la Hemoglobina glicosilada.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 4 Página: 32

Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acepta la consulta, las especificaciones de las pruebas están homologadas por el IETSI y a la vez contemplan las necesidades del área usuaria, incluyendo el área física con el que cuenta cada hospital de la Red Prestacional. Así mismo se aclara, que las Especificaciones y Requerimientos Técnicos Mínimos actuales contemplan la metodología HPLC, permitiendo la pluralidad de postores y la accesibilidad de la prueba en todos los hospitales de la Red Prestacional Sabogal.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:

No se acepta la consulta, las especificaciones de las pruebas están homologadas por el IETSI y a la vez contemplan las necesidades del área usuaria, incluyendo el área física con el que cuenta cada hospital de la Red Prestacional. Así mismo se aclara, que las Especificaciones y Requerimientos Técnicos Mínimos actuales contemplan la metodología HPLC, permitiendo la pluralidad de postores y la accesibilidad de la prueba en todos los hospitales de la Red Prestacional Sabogal.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE LOS REACTIVOS DE BIOQUIMICA QUE REQUIEREN EQUIPOS EN CESION DE USO PARA EL LABORATORIO CLINICO-AREA DE BIOQUIMICA DE LOS HOSPITALES I Y II DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL PARA UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20505110651	Fecha de envío :	27/09/2024
Nombre o Razón social :	W.P. BIOMED SOCIEDAD ANONIMA	Hora de envío :	18:33:17

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Consultamos amablemente al comité en aras de promover una mayor pluralidad de postores, acepte también que se pueda utilizar reactivos de marcas diferentes al equipo ofertado debidamente validado por el fabricante del equipo, sin que ello altere la trazabilidad y la precisión de los resultados.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 4 Página: 32

Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según lo indicado por el area usuaria, se aclara que el Sistema de Medición de Bioquímica debe ser homogéneo para asegurar su precisión y confiabilidad en la obtención de resultados. El sistema homogéneo, minimiza las variaciones que podrían surgir debido a las diferencias en equipos, procedimientos o calibraciones, lo que a su vez mejora la calidad y la validez de los resultados bioquímicos.

Además, la homogeneidad garantiza que el sistema cumpla con estándares y requisitos establecidos para la calidad del producto deseado (resultados), lo que es esencial para la toma de decisiones médicas precisas y seguras basadas en los resultados obtenidos. La homogeneidad promueve la interoperabilidad y la comparabilidad de datos entre diferentes laboratorios y sistemas, lo que es fundamental para la investigación y la atención médica de alta calidad.

Por lo mencionado líneas arriba, se deberá cumplir con lo requerido en el ITEM 4 : CARACTERÍSTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:

Según lo indicado por el area usuaria, se aclara que el Sistema de Medición de Bioquímica debe ser homogéneo para asegurar su precisión y confiabilidad en la obtención de resultados. El sistema homogéneo, minimiza las variaciones que podrían surgir debido a las diferencias en equipos, procedimientos o calibraciones, lo que a su vez mejora la calidad y la validez de los resultados bioquímicos.

Además, la homogeneidad garantiza que el sistema cumpla con estándares y requisitos establecidos para la calidad del producto deseado (resultados), lo que es esencial para la toma de decisiones médicas precisas y seguras basadas en los resultados obtenidos. La homogeneidad promueve la interoperabilidad y la comparabilidad de datos entre diferentes laboratorios y sistemas, lo que es fundamental para la investigación y la atención médica de alta calidad.

Por lo mencionado líneas arriba, se deberá cumplir con lo requerido en el ITEM 4 : CARACTERÍSTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE LOS REACTIVOS DE BIOQUIMICA QUE REQUIEREN EQUIPOS EN CESION DE USO PARA EL LABORATORIO CLINICO-AREA DE BIOQUIMICA DE LOS HOSPITALES I Y II DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL PARA UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20505110651	Fecha de envío :	27/09/2024
Nombre o Razón social :	W.P. BIOMED SOCIEDAD ANONIMA	Hora de envío :	18:33:17

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

Dentro del requerimiento solicitan Programa de Control de Calidad Externo que debe cumplir con determinados requisitos mínimos y que se deberá entregar folletería en la que se indique los valores asignados para el reactivo y el analizador ofertado. Siendo el Programa de Control de Calidad Externo una parte de los accesorios de los reactivos que son el objeto de la convocatoria, estos accesorios se encontrarían sustentados con la presentación del Anexo N°3 que es la Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III, es por ello que consultamos amablemente al comité si bastará con la presentación de este Anexo N° 3 y una Declaración Jurada adicional donde se detallen todos los requisitos solicitados para el Programa de Control de Calidad Externo para sustentar este requerimiento que forma parte de los accesorios.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: 3 Literal: 4 Página: 34

Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según lo indicado por el area usuaria, se precisa que el Programa de Control de Calidad Externo estará acreditado con la presentación del ANEXO Nro. 3 DECLARACION JURADA DE CUMPLIMIENTO DE ESPECIFICACIONES TECNICAS

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:

Según lo indicado por el area usuaria, se precisa que el Programa de Control de Calidad Externo estará acreditado con la presentación del ANEXO Nro. 3 DECLARACION JURADA DE CUMPLIMIENTO DE ESPECIFICACIONES TECNICAS

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE LOS REACTIVOS DE BIOQUIMICA QUE REQUIEREN EQUIPOS EN CESION DE USO PARA EL LABORATORIO CLINICO-AREA DE BIOQUIMICA DE LOS HOSPITALES I Y II DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL PARA UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20505110651	Fecha de envío :	27/09/2024
Nombre o Razón social :	W.P. BIOMED SOCIEDAD ANONIMA	Hora de envío :	18:33:17

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

Dentro del requerimiento solicitan para el Hosp. I Marino Molina: 13,600 pbas de de Bilirrubina Directa y 13,600 pbas de Bilirrubina total; sin embargo en el cuadro de distribución de entregas del mismo Hospital indica que la cantidad total es de 13,800 pbas de Bilirrubina Directa y 13,800 pbas de Bilirrubina Total. Solicitamos amablemente al comité aclarar la cantidad correcta de pruebas totales y su distribución de los reactivos de Bilirrubina Directa y Bilirrubina Total para el Hospital I Marino Molina.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 4 Página: 13

Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según lo indicado por el área usuaria, se acepta la observación, se adjuntara el cuadro de distribución correcto con las cantidades solicitadas en la integración de bases.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:

Según lo indicado por el área usuaria, se acepta la observación, se adjuntara el cuadro de distribución correcto con las cantidades solicitadas en la integración de bases.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE LOS REACTIVOS DE BIOQUIMICA QUE REQUIEREN EQUIPOS EN CESION DE USO PARA EL LABORATORIO CLINICO-AREA DE BIOQUIMICA DE LOS HOSPITALES I Y II DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL PARA UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20505110651	Fecha de envío :	27/09/2024
Nombre o Razón social :	W.P. BIOMED SOCIEDAD ANONIMA	Hora de envío :	18:33:17

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

Dentro del punto FOLLETERIA

precisa que se aceptara carta del fabricante solo para una de las características de la especificación técnica de los reactivos

Solo sera considerado para lo que están pidiendo acreditar PRESENTACIÓN Y METODOLOGÍA

Es correcta nuestra apreciación?

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 2 Literal: 2.2 Página: 24

Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según lo indicado por el área usuaria, se aclara que, es correcta su apreciación la Carta Aclaratoria solo acreditara una (01) sola característica de los reactivos.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:

Según lo indicado por el área usuaria, se aclara que, es correcta su apreciación la Carta Aclaratoria solo acreditara una (01) sola característica de los reactivos.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE LOS REACTIVOS DE BIOQUIMICA QUE REQUIEREN EQUIPOS EN CESION DE USO PARA EL LABORATORIO CLINICO-AREA DE BIOQUIMICA DE LOS HOSPITALES I Y II DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL PARA UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	27/09/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	20:25:18

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

El numeral 1.9 del Capítulo I de las Bases prevé como plazo para la primera entrega el siguiente:
¿ 1ra entrega: Debe realizarse como máximo a los Diez (10) días calendarios contados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra (¿)¿
Al respecto, es necesario notar al Comité que debido a la gran cantidad de reactivos y equipos que se requieren, los trámites para su importación, como desaduanaje y nacionalización puede llevar a algunos de los postores más tiempo de aquel que tienen inicialmente previsto. Por lo que, en aras, de que se preserve la pluralidad, así como la mayor cantidad de postores, en el marco del principio de libre acceso y participación que rigen las contrataciones públicas se solicita al Comité que la 1ra entrega se realice a los veinticinco (25) días calendarios, contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.
Por consiguiente, se solicita al Comité que acoja la presente observación; y en consecuencia precise en las Bases Integradas que la 1ra entrega de los bienes, materia de la presente convocatoria (reactivos, accesorios, consumibles y equipos en cesión de uso), se entregarán a los veinticinco (25) días calendarios, contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 1.9 Literal: CAPITULO I Página: 14

Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según lo indicado por el área usuaria, no se acepta la consulta, se aclara que la primera entrega deberá realizarse como máximo a los diez (10) días calendarios contados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra, según se establece en las presentes bases, teniendo en consideración además, que entre la buena pro y la firma del contrato existe tiempo aproximado de 30 días.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:

Según lo indicado por el area usuaria, no se acepta la consulta,se aclara que la primera entrega debera realizarse como maximo a los diez (10) dias calendarios contados a partir del dia siguiente de la notificacion de la orden de compra, según se establece en las presentes bases, teniendo en consideración además, que entre la buena pro y la firma del contrato existe tiempo aproximado de 30 días.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE LOS REACTIVOS DE BIOQUIMICA QUE REQUIEREN EQUIPOS EN CESION DE USO PARA EL LABORATORIO CLINICO-AREA DE BIOQUIMICA DE LOS HOSPITALES I Y II DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL PARA UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	27/09/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	20:25:18

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

De acuerdo a la página 24 de las presentes bases, solicitan dentro del Formato de cumplimiento de la frecuencia de procesamiento por prueba: ¿Cuadro de pruebas efectivas y pruebas para control de calidad¿ según metodología. (Anexo H), perteneciente al subíndice e) Según numeral 5 de las Especificaciones Técnicas, numeral 2.2.1.1 Documentación de Presentación Obligatoria del capítulo II. Del procedimiento de selección, lo siguiente:

¿La información proporciona en el cuadro debe ser congruente y sustentado con lo señalado folletería (Brochure, Catálogo) de los reactivos¿.

Al respecto, indicamos que en la página 75 de las bases mencionan que la información correspondiente a: Número de pruebas para calibración, no se detalla en la folletería del reactivo a ofertar. El número de pruebas para calibración y los replicados a emplear forman parte de la programación de los reactivos presentes en los aplicativos de cada reactivo para sus equipos respectivos (información proporcionada por el fabricante)

Por lo que solicitamos a la entidad aceptar para la acreditación del Formato de cumplimiento de la frecuencia de procesamiento por prueba, lo siguiente: ¿La información proporciona en el cuadro debe ser congruente y sustentado con lo señalado folletería (Brochure, Catálogo) y/o aplicativo del fabricante de los reactivos¿, con el fin de permitir una mayor pluralidad de postores.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 5 Literal: 2.2.1.1 Página: 24

Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según lo indicado por el área usuaria, se precisa que, no se acepta la consulta, se debe cumplir con las bases del presente proceso, la información proporcionada en el cuadro debe ser congruente y sustentada con lo señalado por la folletería (Brochure, catalogo) de los reactivos.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:

Según lo indicado por el área usuaria, se precisa que, no se acepta la consulta, se debe cumplir con las bases del presente proceso, la información proporcionada en el cuadro debe ser congruente y sustentada con lo señalado por la folletería (Brochure, catalogo) de los reactivos.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE LOS REACTIVOS DE BIOQUIMICA QUE REQUIEREN EQUIPOS EN CESION DE USO PARA EL LABORATORIO CLINICO-AREA DE BIOQUIMICA DE LOS HOSPITALES I Y II DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL PARA UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	27/09/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	20:25:18

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

De acuerdo a la página 32 de las presentes bases, solicitan dentro del subíndice A. Especificaciones Técnicas, perteneciente al numeral 4. Características y condiciones de los bienes a contratar del capítulo III. Requerimiento, solicitan lo siguiente:

Metodología: Inmunoturbidimetría o Inmunoensayo Homogéneo o HPLC o Electroforesis Capilar

Al no estar incluidas en las especificaciones técnicas de equipos metodologías que permitan el dosaje de hemoglobina glicosilada (HPLC y/o Cromatografía líquida de intercambio iónico), restringen la participación de postores que cumplan con lo requerido por la Entidad.

Por lo que solicitamos que incluyan dentro de las especificaciones técnicas de equipo en cesión de uso las especificaciones siguientes: MODULAR AUTOMATIZADO PEQUEÑO PARA CROMATOGRAFIA LIQUIDA, los cuales están incluidos dentro del Petitorio Nacional de Patología Clínica y Anatomía Patológica, conforme a la resolución N°077-IETSI-ESSALUD-2021.

Acápíte de las bases : Sección: General Numeral: CAP III Literal: 3.1 Página: 32

Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según lo indicado por el área usuaria, no se acepta la consulta, las especificaciones de las pruebas están homologadas por el IETSI y a la vez contemplan las necesidades del área usuaria, incluyendo el área física con el que cuenta cada hospital de la Red Prestacional. Asimismo se aclara, que las Especificaciones y Requerimientos Técnicos Mínimos actuales contemplan la metodología HPLC, permitiendo la pluralidad de postores y la accesibilidad de la prueba en todos los hospitales de la Red Prestacional Sabogal.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:

Según lo indicado por el área usuaria, no se acepta la consulta, las especificaciones de las pruebas están homologadas por el IETSI y a la vez contemplan las necesidades del área usuaria, incluyendo el área física con el que cuenta cada hospital de la Red Prestacional. Asimismo se aclara, que las Especificaciones y Requerimientos Técnicos Mínimos actuales contemplan la metodología HPLC, permitiendo la pluralidad de postores y la accesibilidad de la prueba en todos los hospitales de la Red Prestacional Sabogal.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE LOS REACTIVOS DE BIOQUIMICA QUE REQUIEREN EQUIPOS EN CESION DE USO PARA EL LABORATORIO CLINICO-AREA DE BIOQUIMICA DE LOS HOSPITALES I Y II DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL PARA UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	27/09/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	20:25:18

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

De acuerdo a la página 34 de las presentes bases, solicitan dentro del subíndice A. Especificaciones Técnicas, perteneciente al numeral 4. Características y condiciones de los bienes a contratar del capítulo III. Requerimiento, solicitan lo siguiente:

Suministrar el número de pruebas necesarios para el control de calidad de los reactivos adjudicados.

Esta evaluación implica la Precisión, la Veracidad, la Linealidad, e Intervalo de Referencia, (control de calidad) para todos los reactivos.

El proveedor debe brindar asesoría durante el procedimiento de evaluación de los reactivos. El personal asignado para la asesoría debe ser como mínimo 01 persona y debe demostrar haber sido capacitado (por cualquier entidad), en control de calidad.

Solicitamos a la entidad considerar solo la evaluación de la Precisión y la Veracidad como control de calidad de los reactivos adjudicados, siguiendo los lineamientos establecidos por el CLSI según la guía EP15-A3, para fomentar una mayor participación de postores.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: CAP III Literal: 4 Página: 34

Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según lo indicado por el área usuaria, no se acepta la consulta, se precisa que, la evaluación de los parámetros solicitados en las bases son necesarios por:

1. La precisión se refiere a la consistencia de los resultados cuando una prueba se repite en condiciones similares. Evaluar la precisión permite asegurar que los resultados de la prueba no varíen de manera inconsistente, lo cual es crucial para seguir la evolución de un paciente a lo largo del tiempo y para evitar errores diagnósticos.
2. La veracidad evalúa qué tan cerca está el resultado de la prueba del valor real o verdadero. Una prueba puede ser precisa (resultados similares en cada repetición) pero no veraz si sus valores no se aproximan al valor real. La veracidad garantiza que los resultados reflejan la realidad de la condición del paciente, proporcionando diagnósticos certeros.
3. La linealidad se refiere a la capacidad del método para proporcionar resultados proporcionales a la concentración del analito en un rango específico. Evaluar la linealidad permite asegurar que los resultados son confiables en todo el rango de concentraciones esperadas y no solo en un rango limitado.
4. Intervalo de referencia: Este intervalo incluye los valores típicos o normales en una población de referencia. Evaluarlo permite establecer el rango en el cual los resultados pueden considerarse normales o anormales. Este intervalo varía según el contexto clínico y es crucial para que los profesionales de salud puedan interpretar correctamente los resultados y detectar anomalías que indiquen enfermedades o condiciones específicas.

Evaluar estos parámetros en las pruebas bioquímicas es clave para asegurar su validez clínica y su confiabilidad en la práctica médica.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE LOS REACTIVOS DE BIOQUIMICA QUE REQUIEREN EQUIPOS EN CESION DE USO PARA EL LABORATORIO CLINICO-AREA DE BIOQUIMICA DE LOS HOSPITALES I Y II DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL PARA UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	27/09/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	20:25:18

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

De acuerdo a la página 34 de las presentes bases, solicitan dentro del subíndice A. Especificaciones Técnicas, perteneciente al numeral 4. Características y condiciones de los bienes a contratar del capítulo III. Requerimiento, solicitan lo siguiente:

PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD EXTERNO

La frecuencia del envío del material de control debe ser mensual

Al respecto, indicamos que la entrega del material del control de calidad depende del calendario de entrega del programa de control de calidad externo ofertado, por lo que si bien se puede determinar que la frecuencia de entrega sea mensual, no puede asegurarse que el material de control de calidad externo sea entregado en conjunto con la 1ra entrega de los bienes a ofertar.

Solicitamos a la entidad aclarar que la frecuencia del envío del material de control debe ser mensual y dependiendo del cronograma del material de control de calidad externo.

Acápíte de las bases : Sección: General Numeral: CAP III Literal: 4 Página: 34

Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según lo indicado por el área usuaria, se precisa que, es correcta la observación, la frecuencia del envío del material de control debe ser mensual y en cumplimiento estricto del cronograma de material de control de calidad externa.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:

Según lo indicado por el área usuaria, se precisa que, es correcta la observación, la frecuencia del envío del material de control debe ser mensual y en cumplimiento estricto del cronograma de material de control de calidad externa.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE LOS REACTIVOS DE BIOQUIMICA QUE REQUIEREN EQUIPOS EN CESION DE USO PARA EL LABORATORIO CLINICO-AREA DE BIOQUIMICA DE LOS HOSPITALES I Y II DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL PARA UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	27/09/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	20:25:18

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

De acuerdo a la página 34 de las presentes bases, solicitan dentro del subíndice A. Especificaciones Técnicas, perteneciente al numeral 4. Características y condiciones de los bienes a contratar del capítulo III. Requerimiento, solicitan lo siguiente:

El proveedor debe adjuntar folletería del material de control de donde se puede verificar que el material de control tiene valores asignados para el reactivo y el analizador ofertado, garantizando el trabajo bajo un sistema homogéneo (calibración, reactivo y analizador), de igual manera el postor adjudicado debe garantizar que el material de control entregado durante el tiempo de vigencia del contrato debe ser de acuerdo a la documentación presentada en su propia propuesta técnica al momento de la evaluación.

Solicitamos a la entidad aclarar si la folletería del material de control hace referencia al material de control de calidad interno a entregar durante todo el tiempo de vigencia del contrato, con el fin de evitar incongruencias en la presentación de ofertas para el proceso de selección.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: CAP III Literal: 4 Página: 34

Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según lo indicado por el área usuaria, es correcta su apreciación, se aclara que lo mencionado corresponde al Control de Calidad Interno.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:

Según lo indicado por el área usuaria, es correcta su apreciación, se aclara que lo mencionado corresponde al Control de Calidad Interno.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE LOS REACTIVOS DE BIOQUIMICA QUE REQUIEREN EQUIPOS EN CESION DE USO PARA EL LABORATORIO CLINICO-AREA DE BIOQUIMICA DE LOS HOSPITALES I Y II DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL PARA UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	27/09/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	20:25:18

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

De acuerdo a la página 78 de las presentes bases, solicitan dentro del subíndice B. Experiencia del Postor en la Especialidad, perteneciente al numeral 4. Características y condiciones de los bienes a contratar del capítulo III. Requerimiento, solicitan lo siguiente:

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/. 4 000 000,00 (Cuatro millones con 00/100 soles) por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

Se consideran bienes similares al objeto de la convocatoria a los REACTIVOS DE BIOQUIMICA.

Considerando que el requisito de calificación de la experiencia del postor tiene por objetivo el demostrar que el postor se encuentre facultado para atender los reactivos de laboratorio con equipo en cesión de uso y que el proceso tiene por objeto: ¿ADQUISICION DE LOS REACTIVOS DE BIOQUIMICA QUE REQUIEREN EQUIPOS EN CESION DE USO PARA EL LABORATORIO CLINICO ¿ AREA DE BIOQUIMICA DE LOS HOSPITALES I Y II DE LA RED PARA UN PERIODO DE DOCE (12) MESES¿ siendo redundante con los bienes similares a ofertar, es que solicitamos a la entidad acepte considerar como bienes similares a los Reactivos de Laboratorio en general, con el fin de fomentar una mayor participación de postores.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: CAP III Literal: 4 Página: 78

Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según lo indicado por el área usuaria, se aclara que, no se acepta la consulta, debido a que no se considerará la acreditación de la experiencia del postor con montos facturados por la venta de Reactivos de laboratorio en general.

Como usuarios requerimos proveedores que cuenten con experiencia de venta en reactivos de Bioquímica, en aras de garantizar la calidad y el abastecimiento continuo del proveedor que resulte ganador y asegurar la pluralidad de los postores y la libre concurrencia de los mismos.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:

Según lo indicado por el área usuaria, se aclara que, no se acepta la consulta, debido a que no se considerará la acreditación de la experiencia del postor con montos facturados por la venta de Reactivos de laboratorio en general.

Como usuarios requerimos proveedores que cuenten con experiencia de venta en reactivos de Bioquímica, en aras de garantizar la calidad y el abastecimiento continuo del proveedor que resulte ganador y asegurar la pluralidad de los postores y la libre concurrencia de los mismos.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE LOS REACTIVOS DE BIOQUIMICA QUE REQUIEREN EQUIPOS EN CESION DE USO PARA EL LABORATORIO CLINICO-AREA DE BIOQUIMICA DE LOS HOSPITALES I Y II DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL PARA UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	27/09/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	20:25:18

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

El literal e) del numeral 2.2.1.1. señala que uno de los documentos obligatorios para la admisión de la oferta es la Ficha Técnica del Producto (Copia Simple) (Anexo D). Según lo indicado lo indicado en las Bases, en esta ficha deberán consignarse las especificaciones técnicas relacionadas a la: ¿presentación¿, ¿metodología¿, ¿accesorios¿ y ¿muestra biológica¿, las cuales deberán ser acreditadas mediante documentos como: Certificado de Análisis, Registro Sanitario, Manual de Instrucciones, Folletería (Brochure, Catálogo), Inserto, carta aclaratoria u otro documento emitido por el fabricante.

No obstante, de la revisión de las Bases se observa que en el punto relativo a la Folletería/Manual de Instrucciones de Uso o Inserto, documento que también se encuentra dentro de aquellos, cuya presentación es obligatoria para la admisión de la oferta, se establece que las especificaciones técnicas a acreditarse para los reactivos son: ¿presentación¿ y ¿metodología¿.

En esa línea, advirtiendo una discrepancia entre lo consignado en las Bases para la Ficha Técnica del Producto y para la Folletería/Manual de Instrucciones de Uso o inserto, se solicita aclarar cuales son las especificaciones que deben acreditarse para el producto (reactivos).

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: CAP III Literal: 2.2.1.1 Página: 23

Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según lo indicado por el área usuaria, se aclara la consulta, según lo indicado en las bases, en la ficha (Anexo D) deberá consignarse: Presentación, metodología y muestra biológica. Lo cual debe ser acreditado con: Certificado de Análisis, Registro sanitario, Manual de instrucciones, Folletería (brochure, catalogo, inserto) u otro documento emitido por el fabricante. El anexo D es complemento de lo consignado en el numeral 2.2.1.1

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:

Según lo indicado por el área usuaria, se aclara la consulta, según lo indicado en las bases, en la ficha (Anexo D) deberá consignarse: Presentación, metodología y muestra biológica. Lo cual debe ser acreditado con: Certificado de Análisis, Registro sanitario, Manual de instrucciones, Folletería (brochure, catalogo, inserto) u otro documento emitido por el fabricante. El anexo D es complemento de lo consignado en el numeral 2.2.1.1

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE LOS REACTIVOS DE BIOQUIMICA QUE REQUIEREN EQUIPOS EN CESION DE USO PARA EL LABORATORIO CLINICO-AREA DE BIOQUIMICA DE LOS HOSPITALES I Y II DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL PARA UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	27/09/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	20:25:18

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

En el numeral 15. de las Especificaciones Técnicas y Condiciones Generales, contenidas en el Capítulo III de las Bases se advierte que, además de las penalidades por mora previstas en el Reglamento de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, se ha establecido ¿otras penalidades¿, las cuales tienen por objeto fijar sanciones pecuniarias ante el incumplimiento de obligaciones relativas a: i) no brindar mantenimiento preventivo al equipo, ii) no sustituir en forma inmediata el equipo en cesión de uso al presentarse fallas, iii) no cumplir con la entrega de los insumos necesarios para obtener las pruebas totales y iv) no cumplir con efectuar el canje o reposición de los bienes dentro del plazo establecido; estableciéndose un monto de penalidad para dichos supuestos de 0.25 UIT.

A este respecto, es menester que vuestra entidad recuerde que, de conformidad con el Texto Único Ordenado de Ley N° 30225, Ley de Contrataciones con el Estado, toda contratación debe desarrollarse bajo una serie de principios; entre los cuales se encuentra el de Equidad. Principio, que prevé que ¿toda prestación y deber de las partes debe guardar una razonable relación de equivalencia y proporcionalidad, sin perjuicio de las facultades que corresponden al Estado en la gestión del interés general¿. De ahí que, su contenido se haya visto reflejado en otros artículos del Reglamento como es el artículo 163.1°, que regula el establecimiento de ¿otras penalidades¿ distintas a la prevista en el artículo 162°, penalidad por mora; enfatizando que su establecimiento está sujeto a que las mismas cumplan con ser objetivas, razonables, congruentes y proporcionales con el objeto de la contratación.

En esa línea, si bien es cierto que la imposición de penalidades, tiene como función principal resarcir a la parte afectada por el incumplimiento de la otra, dicha imposición, tal como se desprende del Reglamento y la Ley de Contrataciones del Estado, se encuentra sujeta a que la penalidad sea objetiva, razonable y proporcional con el objeto de la contratación. Por lo que, la determinación y establecimiento de penalidades que no responda a dichas características específicas devienen en arbitrarias; trayendo su imposición no solo como consecuencia serios perjuicios a la parte que deba asumirlas; sino también un impacto directo al proceso de contratación, ya que de esta manera se limita seriamente en el número empresas, que se encuentren interesadas en participar del mismo, lo cual sin duda contraviene el principio de libre concurrencia recogido en la Ley y Reglamento.

Adicionalmente, hacemos de su conocimiento que la imposición de penalidades desproporcionales e irrazonables facilita a que el contratista, a cargo de la prestación, en caso de incumplimiento, alcance en un corto plazo el diez por ciento (10%) del monto del contrato; exponiéndose de esta manera a la entidad a una posible resolución del contrato. Resolución, que de llevarse a cabo supondría un serio perjuicio no solo para el contratista sino también para la entidad, puesto que se vería desabastecida al no contar con un proveedor que pueda prestar el servicio de forma inmediata; debiendo, iniciar un nuevo proceso por desabastecimiento, el cual podría tomar meses hasta su correspondiente adjudicación.

Por todo lo expuesto, se solicita al comité, que coordinación con el área usuaria, se sirvan reevaluar y por tanto reducir el monto la penalidad de las sanciones que han sido previstas en el numeral 15. ¿otras penalidades¿, toda vez que las mismas son excesivas, y no responden a los calificativos específicos previstos en la Ley y Reglamento de Contrataciones con el Estados referidos a su: proporcionalidad, objetividad, razonabilidad u congruencia; debiéndose por tanto proceder con su respectiva reducción.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 15 Literal: CAP III Página: 59

Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según lo indicado por el área usuaria, no se acepta su consulta, las penalidades están indicadas en las bases del presente proceso.

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-2-2024-ESSALUD/RPS-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE LOS REACTIVOS DE BIOQUIMICA QUE REQUIEREN EQUIPOS EN CESION DE USO PARA EL LABORATORIO CLINICO-AREA DE BIOQUIMICA DE LOS HOSPITALES I Y II DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL PARA UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:

Según lo indicado por el área usuaria, no se acepta su consulta, las penalidades están indicadas en las bases del presente proceso.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE LOS REACTIVOS DE BIOQUIMICA QUE REQUIEREN EQUIPOS EN CESION DE USO PARA EL LABORATORIO CLINICO-AREA DE BIOQUIMICA DE LOS HOSPITALES I Y II DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL PARA UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	27/09/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	20:25:18

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

En el numeral 16. de las Especificaciones Técnicas y Condiciones Generales, contenidas en el Capítulo III de las Bases se ha consignado otras causales de resolución del contrato adicionales aquellas que se encuentran previstas en el artículo 164 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

No obstante, es importante recordar a vuestro Comité que las causales de resolución establecidas en la norma son de carácter taxativo, por lo que no es posible adicionar otros supuestos que no sean los señalados en el artículo 164 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

Por consiguiente, se solicita al Comité en coordinación con el área usuaria, suprimir esta sección del requerimiento; no debiendo incorporarse dichas causales en el proyecto de contrato a suscribirse con el adjudicatario.

Acápites de las bases : Sección: General Numeral: CAP III Literal: 16 Página: 59

Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según lo indicado por el área usuaria, se aclara que no es posible aceptar su consulta, los causales de resolución añadidos, buscan salvaguardar la salud de las personas que reciben la atención de los laboratorios de la red prestacional sabogal, por lo que, si se dieran las situaciones descritas, el proveedor ya no podría garantizar la idoneidad de los reactivos ofertados, pudiendo generar daño en la salud.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:

Según lo indicado por el área usuaria, se aclara que no es posible aceptar su consulta, los causales de resolución añadidos, buscan salvaguardar la salud de las personas que reciben la atención de los laboratorios de la red prestacional sabogal, por lo que, si se dieran las situaciones descritas, el proveedor ya no podría garantizar la idoneidad de los reactivos ofertados, pudiendo generar daño en la salud.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE LOS REACTIVOS DE BIOQUIMICA QUE REQUIEREN EQUIPOS EN CESION DE USO PARA EL LABORATORIO CLINICO-AREA DE BIOQUIMICA DE LOS HOSPITALES I Y II DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL PARA UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	27/09/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	20:55:31

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

De acuerdo a la página 24 de las presentes bases, solicitan dentro de la Folletería/Manual de Instrucciones de Uso o Inserto (original o copia simple), perteneciente al subíndice e) Según numeral 5 de las Especificaciones Técnicas, numeral 2.2.1.1 Documentación de Presentación Obligatoria del capítulo II. Del procedimiento de selección, lo siguiente: La folletería contiene literatura y/o gráficos relacionados con los materiales, reactivos e insumos de laboratorio. Y el manual de instrucciones de uso o inserto debe cumplir con el Artículo N°140 del Reglamento de Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Sanitarios aprobado mediante DS N°016-2011-SA, sobre la información que debe contener el manual de instrucciones de uso o inserto, cuando corresponda.

Al respecto, indicamos que, conforme a las especificaciones técnicas a acreditar, no restringe la posibilidad de ofertar reactivos y equipos bioquímicos de distinta marca, siempre y cuando el fabricante de los reactivos presente documentos técnicos (aplicativos o programaciones) validados para dicho equipo.

Solicitamos a la entidad indicar si nuestra apreciación es correcta.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 5 Literal: CAP II Página: 24

Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según lo indicado por el área usuaria, se aclara que el Sistema de Medición de Bioquímica debe ser homogéneo para asegurar su precisión y confiabilidad en la obtención de resultados. El sistema homogéneo, minimiza las variaciones que podrían surgir debido a las diferencias en equipos, procedimientos o calibraciones, lo que a su vez mejora la calidad y la validez de los resultados bioquímicos.

Además, la homogeneidad garantiza que el sistema cumpla con estándares y requisitos establecidos para la calidad del producto deseado (resultados), lo que es esencial para la toma de decisiones médicas precisas y seguras basadas en los resultados obtenidos. La homogeneidad promueve la interoperabilidad y la comparabilidad de datos entre diferentes laboratorios y sistemas, lo que es fundamental para la investigación y la atención médica de alta calidad.

Por lo mencionado líneas arriba, se deberá cumplir con lo requerido en el ITEM 4 : CARACTERÍSTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:

Según lo indicado por el área usuaria, se aclara que el Sistema de Medición de Bioquímica debe ser homogéneo para asegurar su precisión y confiabilidad en la obtención de resultados. El sistema homogéneo, minimiza las variaciones que podrían surgir debido a las diferencias en equipos, procedimientos o calibraciones, lo que a su vez mejora la calidad y la validez de los resultados bioquímicos.

Además, la homogeneidad garantiza que el sistema cumpla con estándares y requisitos establecidos para la calidad del producto deseado (resultados), lo que es esencial para la toma de decisiones médicas precisas y seguras basadas en los resultados obtenidos. La homogeneidad promueve la interoperabilidad y la comparabilidad de datos entre diferentes laboratorios y sistemas, lo que es fundamental para la investigación y la atención médica de alta calidad.

Por lo mencionado líneas arriba, se deberá cumplir con lo requerido en el ITEM 4 : CARACTERÍSTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE LOS REACTIVOS DE BIOQUIMICA QUE REQUIEREN EQUIPOS EN CESION DE USO PARA EL LABORATORIO CLINICO-AREA DE BIOQUIMICA DE LOS HOSPITALES I Y II DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL PARA UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	27/09/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	21:36:34

Observación: Nro. 19

Consulta/Observación:

Observación:
En el numeral 1.5 - Sistema de Contratación del Capítulo I - Generalidades de las Bases, se establece que el presente procedimiento de selección se rige por el sistema de precios unitarios.

De acuerdo con el literal b) del artículo 35° del Reglamento, se establece que este sistema de contratación es "aplicable en las contrataciones de bienes, servicios en general, consultorías y obras, cuando no puede conocerse con exactitud o precisión las cantidades o magnitudes requeridas." (Opinión N° 115-2019-DTN)

Asimismo, en la Opinión N° 058-2021/DTN se indica lo siguiente: "Como se aprecia, una Entidad ¿luego de analizar las circunstancias particulares de su necesidad, así como la naturaleza y características de la prestación¿ puede contratar la prestación de servicios bajo el sistema de precios unitarios cuando no puede definir con exactitud la cantidad o magnitud de las prestaciones requeridas, por lo que el postor formulará su oferta en función a las cantidades referenciales contenidas en los documentos del procedimiento de selección, las cuales se valorizarán de acuerdo a su ejecución real en un plazo determinado."

Sin embargo, en el numeral 1.9 del plazo de entrega del Capítulo I - Generalidades, se determina con claridad los productos y las cantidades requeridas por cada uno de ellos, se establece con claridad la periodicidad del suministro (seis entregas).

En ese sentido, observamos las Bases y solicitamos que se modifique el sistema de contratación a SUMA ALZADA por corresponder a un procedimiento de selección en el que las cantidades y magnitudes están claramente definidas.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.5. Literal: - Página: 14
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según lo indicado por el área usuaria, no se acoge la observación, la opinión 115-2019/DTN, hace referencia a "Las obras que se ejecutan bajo el sistema de suma alzada implican, como regla general, la invariabilidad del precio pactado así como la invariabilidad de la obra. " En el caso del presente proceso, en la pagina 63, detallamos que se respetaran las formas de presentación del producto a ofertar, con lo cual puede existir variabilidad, que será coordinado previamente con el área usuaria de cada uno de los centros.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:

Según lo indicado por el área usuaria, no se acoge la observación, la opinión 115-2019/DTN, hace referencia a "Las obras que se ejecutan bajo el sistema de suma alzada implican, como regla general, la invariabilidad del precio pactado así como la invariabilidad de la obra. " En el caso del presente proceso, en la pagina 63, detallamos que se respetaran las formas de presentación del producto a ofertar, con lo cual puede existir variabilidad, que será coordinado previamente con el área usuaria de cada uno de los centros.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE LOS REACTIVOS DE BIOQUIMICA QUE REQUIEREN EQUIPOS EN CESION DE USO PARA EL LABORATORIO CLINICO-AREA DE BIOQUIMICA DE LOS HOSPITALES I Y II DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL PARA UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	27/09/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	21:36:34

Observación: Nro. 20

Consulta/Observación:

Observación:

Según el literal e), del numeral 2.2.1.1., del Cap. I - Del Procedimiento de Selección (pag. 23), se indica que:

"Para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas podrán adjuntar los siguientes documentos: folletería (brochure o catálogo), carta aclaratoria u otro documento emitido por el fabricante (....)".

En atención al principio de Libertad de Concurrencia, previsto en el literal a) del art. 2 del Decreto Supremo N° 082-2019-EF, que aprueba el TUO de la Ley de Contrataciones del Estado, es posible, que en los insertos, brochures, catálogos, documentos técnicos, etc. no se consignen todas las especificaciones técnicas solicitadas, ya que la emisión de dichos documentos son con fines comerciales, pero no estrictamente técnicos, por tal motivo, debe permitirse la acreditación de tales EE.TT. mediante cartas del fabricante, otorgando mayor posibilidad a otros postores que también podrían cumplir con tal requerimiento.

En ese caso y, atendiendo al principio señalado, solicitamos al Comité de Selección que, en coordinación con el área usuaria, permita la acreditación de las especificaciones técnicas con cartas del fabricante, sin la limitante que únicamente sea una (en singular) ya que eso sería perjudicial para los postores que no contamos con documentos comerciales que hagan las veces de técnicos, por tal motivo es necesario que se valoren los documentos emitidos por el fabricante, sin tener limitantes que vulneran el principio de concurrencia de postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1. Literal: e Página: 24

Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según lo indicado por el área usuaria, no se acoge la observación, se precisa que la Carta Aclaratoria es un complemento de las características técnicas que deben estar sustentadas en la folletería y/o brochure o catálogo. En aras de garantizar la veracidad y /o confiabilidad de los reactivos ofertados.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:

Según lo indicado por el área usuaria, no se acoge la observación, se precisa que la Carta Aclaratoria es un complemento de las características técnicas que deben estar sustentadas en la folletería y/o brochure o catálogo. En aras de garantizar la veracidad y /o confiabilidad de los reactivos ofertados.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE LOS REACTIVOS DE BIOQUIMICA QUE REQUIEREN EQUIPOS EN CESION DE USO PARA EL LABORATORIO CLINICO-AREA DE BIOQUIMICA DE LOS HOSPITALES I Y II DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL PARA UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	27/09/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	21:36:34

Observación: Nro. 21

Consulta/Observación:

Observación:
El literal B. - Experiencia del postor en la especialidad - De Calificación , Cap. III - Requerimiento (Pag. 78), dice lo siguiente:

"El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/4, 000,000.00 (Cuatro millones con 00/100 soles),por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria(...)"
"se consideran bienes similares a los siguientes: reactivos de laboratorio en bioquímica".

De lo indicado, se observa que los bienes similares son reactivos muy específicos que no todos los postores tenemos un historial de venta, pero si en otros reactivos de laboratorio que podrían hacer las veces de bienes similares, con lo que se permitiría mayor concurrencia de postores

En concordancia con el principio de Libertad de Concurrencia, previsto en el literal a) del art. 2 del Decreto Supremo N° 082-2019-EF, que aprueba el TUO de la Ley de Contrataciones del Estado, debería considerarse la acreditación de experiencia en bienes similares, permitiendo estos sean Reactivos de Laboratorio en general. Con la finalidad de aumentar el numero de postores en la presente convocatoria.

En ese sentido, solicitamos al Comité de Selección que en coordinación con el Área Usuaría, permita la acreditación de la experiencia con montos facturados por la venta de Reactivos de laboratorio en general.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2. Literal: B Página: 78

Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según lo indicado por el área usuaria, no se acoge la observación, no se considerará la acreditación de la experiencia del postor con montos facturados por la venta de Reactivos de laboratorio en general.

Como usuarios requerimos proveedores que cuenten con experiencia de venta en reactivos de Bioquímica, en aras de garantizar la calidad y el abastecimiento continuo del proveedor que resulte ganador y asegurar la pluralidad de los postores y la libre concurrencia de los mismos.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:

Según lo indicado por el área usuaria, no se acoge la observación, no se considerará la acreditación de la experiencia del postor con montos facturados por la venta de Reactivos de laboratorio en general.

Como usuarios requerimos proveedores que cuenten con experiencia de venta en reactivos de Bioquímica, en aras de garantizar la calidad y el abastecimiento continuo del proveedor que resulte ganador y asegurar la pluralidad de los postores y la libre concurrencia de los mismos.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE LOS REACTIVOS DE BIOQUIMICA QUE REQUIEREN EQUIPOS EN CESION DE USO PARA EL LABORATORIO CLINICO-AREA DE BIOQUIMICA DE LOS HOSPITALES I Y II DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL PARA UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	27/09/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	21:36:34

Consulta: Nro. 22

Consulta/Observación:

Con relación al Objeto de la Convocatoria, se observa que la misma incluye un único paquete de pruebas asociado a sus respectivos equipos, siendo una de ellas la prueba de Hemoglobina Glicosilada, la cual establece dentro de sus especificaciones técnicas mas de una metodología y en esa línea se entiende que, en caso la metodología que se oferte no fuese la de los equipos requeridos, se podría proporcionar un equipo adicional para esta prueba a efecto de que se cumpla con la metodología que se oferte y que se encuentre dentro de las especificaciones técnicas homologadas.

El Comité de selección en coordinación con el área usuaria, podría indicar si nuestra apreciación es correcta y se podrá incluir en la oferta un equipo aparte para la prueba de Hemoglobina Glicosilada de acuerdo a la metodología que se oferte.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.2. Literal: - Página: 13

Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según lo indicado por el área usuaria, no se acepta la consulta, las especificaciones de las pruebas están homologadas por el IETSI y a la vez contemplan las necesidades del área usuaria, incluyendo el área física con el que cuenta cada hospital de la Red Prestacional.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:

Según lo indicado por el area usuaria, no se acepta la consulta, las especificaciones de las pruebas estan homologadas por el IETSI y a la vez contemplan las necesidades del área usuaria, incluyendo el área física con el que cuenta cada hospital de la Red Prestacional.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE LOS REACTIVOS DE BIOQUIMICA QUE REQUIEREN EQUIPOS EN CESION DE USO PARA EL LABORATORIO CLINICO-AREA DE BIOQUIMICA DE LOS HOSPITALES I Y II DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL PARA UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	27/09/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	21:36:34

Consulta: Nro. 23

Consulta/Observación:

Con relación al Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, dice:
"No se aceptarán materiales, reactivos e insumos ..."
De la lectura se desprende que el requerimiento de este documento sería para los reactivos, así como para otros (materiales e insumos) que no son los bienes a ser adquiridos.

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria, tomando en cuenta lo señalado, podría aclarar si el Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario será SOLO para los Reactivos y no para los accesorios (materiales, insumos y complementos).

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1. Literal: e Página: 21

Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según lo indicado por el área usuaria, se precisa que el registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario será solo para los reactivos

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:

Según lo indicado por el área usuaria, se precisa que el registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario será solo para los reactivos

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE LOS REACTIVOS DE BIOQUIMICA QUE REQUIEREN EQUIPOS EN CESION DE USO PARA EL LABORATORIO CLINICO-AREA DE BIOQUIMICA DE LOS HOSPITALES I Y II DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL PARA UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	27/09/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	21:36:34

Consulta: Nro. 24

Consulta/Observación:

Con relación al Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, dice:

"Considerar que el documento de respuesta a la Consulta Técnica a DIGEMID no podrá tener una antigüedad mayor a un (01) año"

Al respecto se debe señalar que la DIGEMID ha precisado que, en tanto no se pronuncien en contrario o generen nueva disposición, los documentos emitidos por ellos se mantienen vigentes, hecho que ha sido reiterado por ellos ante el OSCE - Organismo Supervisor de Contrataciones del Estado (PRONUNCIAMIENTO N° 274-2024/OSCE-DGR), quienes han señalado lo siguiente:

"..., de acuerdo con la información vertida por la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID), la cual precisa que los oficios de respuesta a consultas técnicas no presentan periodo de vigencia, se advierte que no existe sustento normativo que respalde el requerimiento de la Entidad, ..."

Por tanto, no se puede limitar a que el documento emitido por DIGEMID no pueda tener una antigüedad mayor a un año como lo están solicitando.

El Comité de Selección, en atención a lo señalado por el órgano rector (DIGEMID) con relación a la antigüedad o vigencia de sus documentos, así como lo establecido por el OSCE, y en aplicación del Principio de Libertad de Concurrencia establecido en el artículo 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, ampliará su requerimiento y precisará que este documento no podrá tener una antigüedad mayor a dos (02) años para aquellos documentos en los que no se le ha asignado una fecha de vencimiento.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1. Literal: e Página: 21

Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según lo indicado por el área usuaria, se aclara que el documento de respuesta a la consulta realizada a DIGEMID no debe ser mayor a 1 año, ello debido a las actualizaciones que DIGEMID podría realizar durante su gestión.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:

Según lo indicado por el área usuaria, se aclara que el documento de respuesta a la consulta realizada a DIGEMID no debe ser mayor a 1 año, ello debido a las actualizaciones que DIGEMID podría realizar durante su gestión.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE LOS REACTIVOS DE BIOQUIMICA QUE REQUIEREN EQUIPOS EN CESION DE USO PARA EL LABORATORIO CLINICO-AREA DE BIOQUIMICA DE LOS HOSPITALES I Y II DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL PARA UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	27/09/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	21:36:34

Consulta: Nro. 25

Consulta/Observación:

Con relación al Certificado de Análisis, se está requiriendo en el cuarto párrafo una información mínima con la que debe de contar este documento, sin embargo, dicha información mínima no se condice con lo establecido en el Glosario de Términos del DS 16-2011-SA donde se encuentra definido el Certificado de Análisis, y se contradice con lo establecido en el primer párrafo.

Adicional a ello, debemos traer a colación lo señalado por el Organismo Supervisor de Contrataciones del Estado (OSCE), que en su revisión de oficio consignado en el PRONUNCIAMIENTO N° 283-2024/OSCE-DGR, sobre este mismo contenido mínimo requerido, señaló lo siguiente:

"... de acuerdo con la norma sanitaria aplicable al caso, tal como el Decreto Supremo N° 016-2011-SA, dicho cuerpo normativo no indica una lista taxativa de datos que deben ser consignados y/o un formato con determinada estructura o contenido que debe presentar el certificado de análisis, ... por lo que, no habría mayor sustento normativo que respalde el requerimiento de la Entidad."

En ese sentido, el propio OSCE dispuso lo siguiente:

"Se suprimirá ..., lo relacionado con ¿ nombre del producto y/o código del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis y/o emisión del documento, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio/fabricante que lo emite. Asimismo, de que dicho certificado debe ser refrendado por el responsable técnico de la empresa postora¿

El Comité de Selección adecuará este extremo de las Bases, suprimiendo el cuarto párrafo y precisará que el contenido mínimo es de acuerdo a lo establecido en el Glosario de Términos del DS 016-2011-SA para este documento.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1. Literal: e Página: 21

Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según lo indicado por el área usuaria, se aclara que, no se acepta la consulta, la consignación en la pagina 147 del DS 16-2011-SA (Anexo 01) en el punto 14 es correspondiente con lo consignado en la pagina 21 de las bases. Asimismo en la pagina 06 del pronunciamiento N!283-2024/OSCE-DGR, se indica que" las disposiciones consignadas en los pronunciamientos se realizan en función al análisis integral de la información proporcionada por las entidades, con ocasión del tramite de solicitud de elevación, razón por la cual no resultaría factible pretender vincular situaciones que, aunque parezcan devenir de actuaciones similares, respondería a un analisis y a supuestos distintos.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:

Según lo indicado por el area usuaria, se aclara que, no se acepta la consulta, la consignacion en la pagina 147 del DS 16-2011-SA (Anexo 01) en el punto 14 es correspondiente con lo consignado en la pagina 21 de las bases. Asimismo en la pagina 06 del pronunciamiento N!283-2024/OSCE-DGR, se indica que" las disposiciones consignadas en los pronunciamientos se realizan en función al análisis integral de la información proporcionada por las entidades, con ocasión del tramite de solicitud de elevación, razón por la cual no resultaría factible pretender vincular situaciones que, aunque parezcan devenir de actuaciones similares, respondería a un análisis y a supuestos distintos.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE LOS REACTIVOS DE BIOQUIMICA QUE REQUIEREN EQUIPOS EN CESION DE USO PARA EL LABORATORIO CLINICO-AREA DE BIOQUIMICA DE LOS HOSPITALES I Y II DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL PARA UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	27/09/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	21:36:34

Consulta: Nro. 26

Consulta/Observación:

Con relación al Certificado de Análisis, dice:

"¿ se aceptará el Certificado de Análisis del reactivo (Protocolo de Análisis) emitido por el fabricante, de acuerdo a su propia metodología y en un formato propio"

DE lo señalado se entendería que ello también incluye al contenido según lo establecido por el fabricante.

El Comité de Selección, en coordinación con el área usuaria, podría indicar si nuestra apreciación es correcta.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2.2.1.1. **Literal:** e **Página:** 22

Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según lo indicado por el área usuaria, se precisa que en relacion al Certificado de Análisis, se debe cumplir con lo especificado en las Bases que a la letra dice: "..El certificado de análisis debe consignar cuando menos la siguiente información: nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio que lo emite.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:

Según lo indicado por el área usuaria, se precisa que en relacion al Certificado de Análisis, se debe cumplir con lo especificado en las Bases que a la letra dice: "..El certificado de análisis debe consignar cuando menos la siguiente información: nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio que lo emite.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE LOS REACTIVOS DE BIOQUIMICA QUE REQUIEREN EQUIPOS EN CESION DE USO PARA EL LABORATORIO CLINICO-AREA DE BIOQUIMICA DE LOS HOSPITALES I Y II DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL PARA UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	27/09/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	21:36:34

Consulta: Nro. 27

Consulta/Observación:

Con relación a la Ficha Técnica del Producto (Anexo D), se señala lo siguiente:
"La omisión de una o más especificaciones técnicas, acarrea la descalificación automática de la propuesta".
(¿)
"1ra columna: ¿ considerando todas las especificaciones técnicas contenidas en cada subtítulo, la omisión de una o más especificaciones técnicas, acarrea la descalificación automática de la oferta".
De la lectura se desprende que, esta ficha técnica servirá como documento para acreditar las especificaciones técnicas requeridas por la entidad, las cuales corresponden a todas las especificaciones técnicas, situación que el Tribunal de Contrataciones del Estado a través de la Resolución N° 01827-2022-TCE-S2, sobre este requerimiento ha señalado lo siguiente:
"... , no se requiera la acreditación de todas las especificaciones técnicas con aquellos documentos adicionales al Anexo N° 3, en la medida que ello supone un requerimiento excesivo, contrario al principio de competencia¿.
Tómese en cuenta que se ha señalado de forma reiterativa que la omisión de una o más especificaciones técnicas, acarrea la descalificación automática de la propuesta, por lo que es necesario se adecúe este punto.

El Comité de Selección, en coordinación con el área usuaria, tomando en cuenta lo señalado, precisará que en esta Ficha Técnica (Anexo D) se consignará SOLO los puntos referidos a "Presentación" y "Metodología", considerando que son estos puntos los que se acreditarán con documentación adicional como folletería, catálogos, brochure, cartas, entre otros.

(Considerar esta misma consulta para el literal d -página 54- del requerimiento)

La misma consulta para el numeral 2.2.1.1., literal e, página 24.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1. Literal: e Página: 23

Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según lo indicado por el área usuaria, se aclara la consulta, según lo indicado en las bases, en la ficha (Anexo D) deberá consignarse: Presentación, metodología y muestra biológica. Lo cual debe ser acreditado con: Certificado de Análisis, Registro sanitario, Manual de instrucciones, Folletería (brochure, catalogo, inserto) u otro documento emitido por el fabricante. El anexo D es complemento de lo consignado en el numeral 2.2.1.1

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:

Según lo indicado por el area usuaria, se aclara la consulta, según lo indicado en las bases, en la ficha (Anexo D) deberá consignarse: Presentación, metodología y muestra biológica. Lo cual debe ser acreditado con: Certificado de Análisis, Registro sanitario, Manual de instrucciones, Folletería (brochure, catalogo, inserto) u otro documento emitido por el fabricante. El anexo D es complemento de lo consignado en el numeral 2.2.1.1

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE LOS REACTIVOS DE BIOQUIMICA QUE REQUIEREN EQUIPOS EN CESION DE USO PARA EL LABORATORIO CLINICO-AREA DE BIOQUIMICA DE LOS HOSPITALES I Y II DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL PARA UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	27/09/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	21:36:34

Consulta: Nro. 28

Consulta/Observación:

Con relación a la Ficha Técnica del Producto (Anexo D), se señala lo siguiente:
"Documentos que sustentan el cumplimiento: ¿ u otro documento emitido por el fabricante (en caso de productos que no requieren de R.S.)"
Como se aprecia, los "otros documentos emitido por el fabricante" estarían limitados solo para aquellos productos que no requieren de R.S., situación que no se ajusta a la normativa legal vigente.
Adicional a esto, en el siguiente punto referido a la "Folletería/Manual de instrucciones de uso o Inserto", se menciona lo siguiente:
"... u otro documento emitido por el Fabricante, Fabricante legal o Dueño de la Marca ..."
Con lo cual se genera una incongruencia que debe ser corregida.

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria, suprimirá el extremo referido a "en caso de productos que no requieren de R.S." y adecuará el texto según lo señalado en el punto Folletería/Manual de instrucciones de uso o Inserto.

(Considerar esta misma consulta para el literal d -página 54- del requerimiento)

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1. Literal: e Página: 24

Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según lo indicado por el área usuaria, se aclara que se deberá cumplir lo establecido en las bases que a la letra dice: "... documentos que sustentan el cumplimiento: Certificado de Análisis, Registro Sanitario, Manual de Instrucciones, Folletería, Brochure, Catálogo, Inserto, carta aclaratoria u otro documento emitido por el Fabricante (en caso de productos que no requieren R.S), Así también, deberán adjuntar obligatoriamente estos documentos como parte de la oferta.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:

Según lo indicado por el área usuaria, se aclara que se deberá cumplir lo establecido en las bases que a la letra dice: "... documentos que sustentan el cumplimiento: Certificado de Análisis, Registro Sanitario, Manual de Instrucciones, Folletería, Brochure, Catálogo, Inserto, carta aclaratoria u otro documento emitido por el Fabricante (en caso de productos que no requieren R.S), Así también, deberán adjuntar obligatoriamente estos documentos como parte de la oferta.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE LOS REACTIVOS DE BIOQUIMICA QUE REQUIEREN EQUIPOS EN CESION DE USO PARA EL LABORATORIO CLINICO-AREA DE BIOQUIMICA DE LOS HOSPITALES I Y II DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL PARA UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	27/09/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	21:36:34

Consulta: Nro. 29

Consulta/Observación:

Con relación a la Folletería/Manual de instrucciones de uso o Inserto, se consigna la siguiente Nota:
"Para la Carta Aclaratorias precisa que solo acreditará para una (01) sola característica de las especificaciones técnicas de los reactivos"
Al respecto debemos traer a colación lo señalado por el Organismo Supervisor de Contrataciones del Estado (OSCE) a través de su PRONUNCIAMIENTO N° 365-2022/OSCE-DGR sobre este mismo punto:
"..., cabe señalar que, establecer la condición de que la ¿declaración jurada del fabricante¿ o la ¿carta de fabricante¿, únicamente acrediten dos (2) características de las especificación técnicas y hasta dos (2) características de los equipos en cesión de uso, resultaría restrictivo, toda vez que la normativa no ha establecido una cantidad máximas de características deben acreditarse con determinado documento, por lo que, ... , resulta razonable que mediante la carta o declaración jurada emitida por el fabricante se acredite todas las características o alguna de ellas".

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria, suprimirá la nota restrictiva y precisará que se debe de presentar todo documento emitido por el fabricante indistintamente de la denominación que le otorgue el mismo, el cual incluye a las cartas aclaratorias y/o declarativas.

(Considerar esta misma consulta para el literal e -página 55- del requerimiento)

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1. Literal: e Página: 24

Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según lo indicado por el área usuaria, no se acepta la consulta, se aclara: la carta aclaratoria no reemplaza a la folletería (brochure, catálogo, inserto). En relacion a la carta aclaratoria del fabricante, se aceptara solo para 1 característica de la especificación técnica de los reactivos, en aras de garantizar la veracidad del producto ofertado.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:

Según lo indicado por el área usuaria, no se acepta la consulta, se aclara: la carta aclaratoria no reemplaza a la folletería (brochure, catálogo, inserto). En relacion a la carta aclaratoria del fabricante, se aceptara solo para 1 característica de la especificación técnica de los reactivos, en aras de garantizar la veracidad del producto ofertado.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE LOS REACTIVOS DE BIOQUIMICA QUE REQUIEREN EQUIPOS EN CESION DE USO PARA EL LABORATORIO CLINICO-AREA DE BIOQUIMICA DE LOS HOSPITALES I Y II DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL PARA UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	27/09/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	21:36:34

Consulta: Nro. 30

Consulta/Observación:

En el punto A del acápite 4 del Requerimiento se encuentran las Especificaciones Técnicas, y dentro de ellas se encuentra la especificación denominada "Presentación", la misma que es requerida sea acreditada, sin embargo, en esta especificación se hace referencia a términos como "en empaque adecuado" y "Tiempo de expiración". Sobre estos puntos, el Organismo Supervisor de Contrataciones del Estado (OSCE) ha señalado que estos extremos serán supervisados o acreditados durante la ejecución contractual, es decir, durante la entrega de los productos, por lo que no se puede requerir la acreditación de estos extremos por ser restrictivos, considerando que ello debe ser atendido por el contratista y no por los postores.

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria podría precisar que, los extremos de la Presentación referidos a "en empaque adecuado" y "Tiempo de expiración" se entenderán acreditados en la oferta a través del Anexo N° 3 - Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: 3.1. Literal: - Página: 30

Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según lo indicado por el área usuaria, se aclara que en la EETT : Presentación, con respecto a empaque adecuado y tiempo de expiración se acreditara en la oferta con la presentación del Anexo N° 3 - Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones. Teniendo en consideración que los mismos serán acreditados en la ejecución contractual, es decir, durante la entrega de los productos, por lo tanto es correcta su apreciación.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:

Según lo indicado por el área usuaria, se aclara que en la EETT : Presentación, con respecto a empaque adecuado y tiempo de expiración se acreditara en la oferta con la presentación del Anexo N° 3 - Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones. Teniendo en consideración que los mismos serán acreditados en la ejecución contractual, es decir, durante la entrega de los productos, por lo tanto es correcta su apreciación.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE LOS REACTIVOS DE BIOQUIMICA QUE REQUIEREN EQUIPOS EN CESION DE USO PARA EL LABORATORIO CLINICO-AREA DE BIOQUIMICA DE LOS HOSPITALES I Y II DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL PARA UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	27/09/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	21:36:34

Consulta: Nro. 31

Consulta/Observación:

En el punto A del acápite 4 del Requerimiento se encuentran las Especificaciones Técnicas, y de su lectura completa, así como de la lectura completa de las Bases y de las Condiciones Generales, se observa que, no existe restricción con relación a la presentación de distintas marcas que pueden ser ofertadas en el paquete de reactivos, siendo esto concordante con las especificaciones técnicas homologadas, las mismas que no pueden ser modificadas a través de consultas, sino a través del procedimiento dado por el IETSI, sumado al hecho de que, en esta etapa del procedimiento, realizar algún cambio bajo una supuesta previsión, conllevaría a la nulidad del procedimiento debido a que se estaría modificando el estudio de mercado.

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria, podría indicar que se aceptará productos de marcas distintas (no más de tres) siempre que los productos sean compatibles con el o los equipos que se entregarían en calidad de cesión en uso, pues el hecho de que sean marcas distintas a la del equipo no impacta en la calidad de los resultados, esto de acuerdo a los criterios de calidad que se emplean, y lo sostenido por los distintos Programas de Control de Calidad.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: 3.1. Literal: - Página: 30

Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según lo indicado por el área usuaria, no acepta la consulta.

Se aclara que el Sistema de Medición de Bioquímica debe ser homogéneo para asegurar su precisión y confiabilidad en la obtención de resultados. El sistema homogéneo, minimiza las variaciones que podrían surgir debido a las diferencias en equipos, procedimientos o calibraciones, lo que a su vez mejora la calidad y la validez de los resultados bioquímicos. Además, la homogeneidad garantiza que el sistema cumpla con estándares y requisitos establecidos para la calidad del producto deseado (resultados), lo que es esencial para la toma de decisiones médicas precisas y seguras basadas en los resultados obtenidos. La homogeneidad promueve la interoperabilidad y la comparabilidad de datos entre diferentes laboratorios y sistemas, lo que es fundamental para la investigación y la atención médica de alta calidad.

Por lo mencionado líneas arriba, se deberá cumplir con lo requerido en el ITEM 4 : CARACTERÍSTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:

Según lo indicado por el área usuaria, no acepta la consulta.

Se aclara que el Sistema de Medición de Bioquímica debe ser homogéneo para asegurar su precisión y confiabilidad en la obtención de resultados. El sistema homogéneo, minimiza las variaciones que podrían surgir debido a las diferencias en equipos, procedimientos o calibraciones, lo que a su vez mejora la calidad y la validez de los resultados bioquímicos. Además, la homogeneidad garantiza que el sistema cumpla con estándares y requisitos establecidos para la calidad del producto deseado (resultados), lo que es esencial para la toma de decisiones médicas precisas y seguras basadas en los resultados obtenidos. La homogeneidad promueve la interoperabilidad y la comparabilidad de datos entre diferentes laboratorios y sistemas, lo que es fundamental para la investigación y la atención médica de alta calidad.

Por lo mencionado líneas arriba, se deberá cumplir con lo requerido en el ITEM 4 : CARACTERÍSTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIE

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE LOS REACTIVOS DE BIOQUIMICA QUE REQUIEREN EQUIPOS EN CESION DE USO PARA EL LABORATORIO CLINICO-AREA DE BIOQUIMICA DE LOS HOSPITALES I Y II DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL PARA UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	27/09/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	21:36:34

Consulta: Nro. 32

Consulta/Observación:

Con relación al Programa de Control de Calidad Externo se entiende que uno de los requisitos es que cuente con certificación y/o acreditación de reconocimiento internacional, y citan algunos ejemplos, entendiendo que ello no es limitativo y que, se puede ofertar un Programa de Control de Calidad Externo que cuente con Certificado ISO 17043.

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria, podría indicar si nuestra apreciación es correcta y se aceptará Programa de Control de Calidad Externo que cuente con Certificado ISO 17043.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1. Literal: - Página: 34

Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según lo indicado por el área usuaria, es correcta su apreciación, también se podrá acepta Programas de Control de Calidad Externo que cuenten con ISO 17043. El programa de Control de Calidad Externo no es exclusivo para alguna determinada empresa con Acreditación Internacional, como por ejemplo: AACC, CAP, CLSI, ETC.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:

Según lo indicado por el área usuaria, es correcta su apreciación, también se podrá acepta Programas de Control de Calidad Externo que cuenten con ISO 17043. El programa de Control de Calidad Externo no es exclusivo para alguna determinada empresa con Acreditación Internacional, como por ejemplo: AACC, CAP, CLSI, ETC.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE LOS REACTIVOS DE BIOQUIMICA QUE REQUIEREN EQUIPOS EN CESION DE USO PARA EL LABORATORIO CLINICO-AREA DE BIOQUIMICA DE LOS HOSPITALES I Y II DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL PARA UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	27/09/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	21:36:34

Consulta: Nro. 33

Consulta/Observación:

Con relación al Programa de Control de Calidad Externo, se observa que no se ha precisado si este Programa será para TODOS los centros asistenciales o para alguno de ellos.

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria, podría precisar si el Programa de Control de Calidad Externo será para TODOS los centros asistenciales del procedimiento de selección o solo para algunos, por lo que se necesitaría saber para cuantos se considerará este programa.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1. Literal: - Página: 34

Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según lo indicado por el área usuaria, se aclara y se precisa que el Programa de Control de Calidad externo es para los cuatro Hospitales de la Red Prestacional Sabogal.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:

Según lo indicado por el área usuaria, se aclara y se precisa que el Programa de Control de Calidad externo es para los cuatro Hospitales de la Red Prestacional Sabogal.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE LOS REACTIVOS DE BIOQUIMICA QUE REQUIEREN EQUIPOS EN CESION DE USO PARA EL LABORATORIO CLINICO-AREA DE BIOQUIMICA DE LOS HOSPITALES I Y II DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL PARA UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	27/09/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	21:36:34

Consulta: Nro. 34

Consulta/Observación:

Dentro de los Requisitos de Calificación se ha considerado la Experiencia del Postor, en la cual se señala lo siguiente:
"Se consideran bienes similares a los siguientes Reactivos y/o pruebas de laboratorio BIOQUIMICA"
Al respecto se debe señalar que, en el requerimiento se ha señalado que la Finalidad Pública es asegurar el suministro de los reactivos de bioquímica y que la denominación del requerimiento es la Adquisición de Reactivos de Bioquímica. Como se aprecia, los bienes a ser adquiridos son los reactivos empleados en el laboratorio de Bioquímica, con lo cual, para la experiencia del postor se habría considerado como bienes similares a los propios reactivos empleados en el laboratorio de bioquímica, es decir, se trata de los mismos bienes y no de bienes similares, con lo cual, se solicita ampliar como bienes similares a Reactivos de Laboratorio en General.

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria adecuará este extremo de lo requerido y consignará como bienes similares a los Reactivos de Laboratorio en General.

(Considerar esta misma consulta para lo señalado en la página 76 de las Bases)

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2. Literal: B Página: 78

Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según lo indicado por el área usuaria, se precisa que, no se acepta la consulta, debido a que, no se considerará la acreditación de la experiencia del postor con montos facturados por la venta de Reactivos de laboratorio en general.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:

Según lo indicado por el área usuaria, se precisa que, no se acepta la consulta, debido a que, no se considerará la acreditación de la experiencia del postor con montos facturados por la venta de Reactivos de laboratorio en general.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE LOS REACTIVOS DE BIOQUIMICA QUE REQUIEREN EQUIPOS EN CESION DE USO PARA EL LABORATORIO CLINICO-AREA DE BIOQUIMICA DE LOS HOSPITALES I Y II DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL PARA UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	27/09/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	23:51:01

Consulta: Nro. 35

Consulta/Observación:

En las bases solicitan

CAPITULO II

Documentos para la admisión de la oferta:

- FOLLETERIA/Manual de Instrucciones de Uso o inserto (original o copia simple)

Para los reactivos: "Presentación" "Metodología"

Al respecto las presentes bases solicitan acreditar con folletería (brochure, catalogo) carta aclaratoria u otro documento emitido por el fabricante, Fabricante legal o dueño de la marca para los reactivos a ofertar las características relacionadas a la PRESENTACIÓN como también la METODOLOGÍA, sin embargo, no se ha incluido la MUESTRA BIOLÓGICA, la cual resulta importante para demostrar el cumplimiento de la especificación técnica según la metodología requerida en las presentes bases.

CONSULTA:

Solicitamos amablemente al Comité Especial, precisar si la MUESTRA BIOLÓGICA será incluida como especificación técnica que deberá ser acreditada con FOLLETERIA/Manual de Instrucciones de Uso o inserto (original o copia simple)

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: e) Página: 24

Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según lo indicado por el área usuaria, es correcta su apreciación, la "Muestra biológica" forma parte de las especificaciones técnicas integrados por IETSI y consignadas en las paginas 30,31,32,33 de las bases.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:

Según lo indicado por el área usuaria, es correcta su apreciación, la "Muestra biológica" forma parte de las especificaciones técnicas integrados por IETSI y consignadas en las paginas 30,31,32,33 de las bases.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE LOS REACTIVOS DE BIOQUIMICA QUE REQUIEREN EQUIPOS EN CESION DE USO PARA EL LABORATORIO CLINICO-AREA DE BIOQUIMICA DE LOS HOSPITALES I Y II DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL PARA UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	27/09/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	23:51:01

Consulta: Nro. 36

Consulta/Observación:

En las bases solicitan

CAPITULO III
REQUERIMIENTO

El proveedor debe adjuntar folletería de material de control de donde se puede verificar que el material de control tiene valores asignados para el reactivo y el analizador ofertado, garantizando el trabajo bajo un sistema compatible y/o homogéneo (calibración, reactivo y analizador)

Al respecto al presente requerimiento entendemos que los postores deben incluir en su propuesta folletería de material de control de donde se puede verificar que el material de control tiene valores asignados para el reactivo y el analizador ofertado, garantizando el trabajo bajo un sistema compatible y/o homogéneo (calibración, reactivo y analizador)

CONSULTA:

Solicitamos amablemente al Comité Especial, precisar si nuestro entender es correcto.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 3.1 Página: 34

Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según lo indicado por el área usuaria, es correcta su apreciación, se aclara que el Sistema de Medición de Bioquímica debe ser homogéneo para asegurar su precisión y confiabilidad en la obtención de resultados. El sistema homogéneo, minimiza las variaciones que podrían surgir debido a las diferencias en equipos, procedimientos o calibraciones, lo que a su vez mejora la calidad y la validez de los resultados bioquímicos.

Además, la homogeneidad garantiza que el sistema cumpla con estándares y requisitos establecidos para la calidad del producto deseado (resultados), lo que es esencial para la toma de decisiones médicas precisas y seguras basadas en los resultados obtenidos. La homogeneidad promueve la interoperabilidad y la comparabilidad de datos entre diferentes laboratorios y sistemas, lo que es fundamental para la investigación y la atención médica de alta calidad.

Por lo mencionado líneas arriba, se deberá cumplir con lo requerido en el ITEM 4 : CARACTERÍSTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE LOS REACTIVOS DE BIOQUIMICA QUE REQUIEREN EQUIPOS EN CESION DE USO PARA EL LABORATORIO CLINICO-AREA DE BIOQUIMICA DE LOS HOSPITALES I Y II DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL PARA UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	27/09/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	23:51:01

Consulta: Nro. 37

Consulta/Observación:

En las bases solicitan

CAPITULO III
REQUERIMIENTO
CAPACITACIÓN

Al respecto el requerimiento solicita " El personal asignado por el proveedor para el entrenamiento y la asesoría en el uso de los equipos y reactivos, debe ser como mínimo 01 persona y debe de demostrar haber sido capacitado (por cualquier entidad) en el manejo del equipo solicitado en cesión en uso"

CONSULTA:

Solicitamos amablemente al Comité Especial precisar si el personal capacitado para el entrenamiento y la asesoría en el uso de los equipos y reactivos, por cualquier entidad se refiere al Fabricante y/o Fabricante legal y/o dueño de la marca y/o Filial autorizada.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: C Página: 37

Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según lo indicado por el área usuaria, se aclara su consulta, se debe cumplir con lo consignado en la bases, que indican: "El personal asignado por el proveedor para el entrenamiento y la asesoría en el uso de los equipos y reactivos, debe ser como mínimo 01 personas y debe demostrar haber sido capacitado (por cualquier entidad) en el manejo del equipo solicitado en cesión en uso"

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:

Según lo indicado por el área usuaria, se aclara su consulta, se debe cumplir con lo consignado en la bases, que indican: "El personal asignado por el proveedor para el entrenamiento y la asesoría en el uso de los equipos y reactivos, debe ser como mínimo 01 personas y debe demostrar haber sido capacitado (por cualquier entidad) en el manejo del equipo solicitado en cesión en uso"

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE LOS REACTIVOS DE BIOQUIMICA QUE REQUIEREN EQUIPOS EN CESION DE USO PARA EL LABORATORIO CLINICO-AREA DE BIOQUIMICA DE LOS HOSPITALES I Y II DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL PARA UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	27/09/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	23:51:01

Consulta: Nro. 38

Consulta/Observación:

En las bases solicitan

- Ficha Técnica del producto (copia simple) Anexo D
En el Capítulo III encontramos al Anexo D Ficha Técnica del producto.

El Osce determina en el PRONUNCIAMIENTO N° 122-2023/OSCE-DGR (Licitación Pública N° 8-2022-ESSALUD/RPS-1) que la Entidad no debería exigir la presentación de la hoja de presentación del dispositivo médico ofertado y vigencia (Anexo N° 05) y del equipo en cesión de uso Anexo N° 5-A para la presentación de ofertas, esto resultaría excesivo, toda vez que, dichos anexos no indican la acreditación de alguna especificación técnicas, en estos anexos SOLO se requiere datos meramente informativos del bien así como del equipo en cesión en uso, según corresponda, que incluso, requiere copiar uno a uno los requerimiento técnico mínimos; por lo que, dichos requisitos deberán ser presentado para la suscripción del contrato.

CONSULTA:

Solicitamos amablemente al comité especial precisar que Ficha Técnica del producto (copia simple) Anexo D deberá ser presentado para la suscripción del contrato para evitar malas interpretaciones entre los postores.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: e) Página: 23

Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según lo indicado por el área usuaria, no se acepta su consulta, el pronunciamiento N°122-2023/OSCE-DGR, menciona en la pagina 36 hace referencia a "Dispositivos médicos ofertados y vigencia del equipo en cesión de uso", en el presente proceso se desea adquirir reactivos de laboratorio, por lo que la presentación de la ficha técnica del producto (Copia Simple) Anexo D, deberá ser presentado para la admisión de la oferta (Pagina 23)

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:

Según lo indicado por el área usuaria, no se acepta su consulta, el pronunciamiento N°122-2023/OSCE-DGR, menciona en la pagina 36 hace referencia a "Dispositivos médicos ofertados y vigencia del equipo en cesión de uso", en el presente proceso se desea adquirir reactivos de laboratorio, por lo que la presentación de la ficha técnica del producto (Copia Simple) Anexo D, deberá ser presentado para la admisión de la oferta (Pagina 23)

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE LOS REACTIVOS DE BIOQUIMICA QUE REQUIEREN EQUIPOS EN CESION DE USO PARA EL LABORATORIO CLINICO-AREA DE BIOQUIMICA DE LOS HOSPITALES I Y II DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL PARA UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	27/09/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	23:51:01

Consulta: Nro. 39

Consulta/Observación:

En las bases solicitan:

B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Requisitos:

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/. 4, 000,000.00 (cuatro millones con 00/100 Soles), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

Se consideran bienes similares a los siguientes Reactivos y/o pruebas de laboratorio de BIOQUIMICA

El objeto de la presente convocatoria de acuerdo a bases es Reactivos y/o pruebas de laboratorio de BIOQUIMICA

CONSULTA:

Solicitamos al comité ampliar como bienes similares a VENTA DE Reactivos y/o pruebas de laboratorio de BIOQUIMICA, Y/O INMUNOLOGIA y/o INMUNOQUIMICA.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2 Literal: B Página: 78

Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según lo indicado por el área usuaria, no se acepta la consulta, se precisa que, no se considerará la acreditación de la experiencia del postor con montos facturados por la venta de Reactivos de laboratorio en general.

Como usuarios requerimos proveedores que cuenten con experiencia de venta en reactivos de Bioquímica, en aras de garantizar la calidad y el abastecimiento continuo del proveedor que resulte ganador y asegurar la pluralidad de los postores y la libre concurrencia de los mismos.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:

Según lo indicado por el área usuaria, no se acepta la consulta, se precisa que, no se considerará la acreditación de la experiencia del postor con montos facturados por la venta de Reactivos de laboratorio en general.

Como usuarios requerimos proveedores que cuenten con experiencia de venta en reactivos de Bioquímica, en aras de garantizar la calidad y el abastecimiento continuo del proveedor que resulte ganador y asegurar la pluralidad de los postores y la libre concurrencia de los mismos.