



PERÚ

MINSA

Instituto Nacional de Salud del
Niño - Breña

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra
Independencia y de la conmemoración de las Heroicas Batallas
de Junín y Ayacucho"

CONTRATACIÓN DIRECTA N° 08-2024-INSN

**"SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL PROCESAMIENTO DE EXAMENES DE HEMOGRAMA CON
EQUIPAMIENTO EN CESIÓN DE USO PARA EL SERVICIO DE HEMATOLOGÍA Y EL ÁREA DE LABORATORIO DE
EMERGENCIA - POR DESABASTECIMIENTO".**

Siendo las 10:00 horas del día 02 de agosto de 2024, en la Oficina de Logística del Instituto Nacional de Salud del Niño, el Lic. MARCO SARANGO TORNERO, quien actúa en representación del Órgano Encargado de las Contrataciones, Dra. LILIAN PATIÑO GABRIEL (Jefa del Departamento de Investigación Docencia y Atención en Patología), Dra. Dina Marleni Olave Quispe (Jefa del Servicio de Hematología) y Dra. Luz María LLance Mondragón (Laboratorio de Emergencia), quienes para estos efectos representan al área usuaria, y apoyarán en la revisión de los documentos de la Oferta del cumplimiento de las especificaciones técnicas del servicio requerido, que en virtud a la facultad conferida mediante **Resolución Directoral N° 287-2024-INSN-DG**, de fecha 30 de julio del 2024, con la cual se aprueba el procedimiento de selección de Contratación Directa N°08-2024-INSN para el "SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL PROCESAMIENTO DE EXAMENES DE HEMOGRAMA CON EQUIPAMIENTO EN CESIÓN DE USO PARA EL SERVICIO DE HEMATOLOGÍA Y EL ÁREA DE LABORATORIO DE EMERGENCIA - POR DESABASTECIMIENTO"; corresponde calificar la oferta presentada por el postor: **PRODUCTOS ROCHE QF S.A.**

Acto seguido, se verificó que la OFERTA presentada por la empresa antes señalada cumple con presentar los documentos de presentación obligatoria y acreditan el cumplimiento de las especificaciones técnicas, de acuerdo a lo señalado en las Bases, conforme al siguiente detalle:

DOCUMENTACIÓN DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA	PRODUCTOS ROCHE QF S.A.
	CUMPLE
a). Declaración jurada de datos del postor. (Anexo N° 1)	SI (folio N° 05)
b). Documento que acredite la representación de quien suscribe la oferta. En caso de persona jurídica, copia del certificado de vigencia de poder del representante legal, apoderado o mandatario designado para tal efecto. En caso de persona natural, copia del documento nacional de identidad o documento análogo, o del certificado de vigencia de poder otorgado por persona natural, del apoderado o mandatario, según corresponda. En el caso de consorcios, este documento debe ser presentado por cada uno de los integrantes del consorcio que suscriba la promesa de consorcio, según corresponda.	SI (folios N° 07-12)
c). Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. (Anexo N° 2)	SI (folio N° 14)
d). Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. (Anexo N° 3)	SI (folio N° 16)
e). Registro Sanitario- Vigente a la fecha de presentación de Ofertas.	SI (folios N° 111-116)
f). Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura	SI (folios N° 158-182)
g). Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento.	SI (folios N° 184-185)
h). Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDT)	SI (folios N° 319-321)
i). Declaración jurada de plazo de entrega. (Anexo N° 4)	SI (folio N° 356)
k). Promesa de consorcio con firmas legalizadas, de ser el caso, en la que se consigne los integrantes, el representante común, el domicilio común y las obligaciones a las que se compromete cada uno de los integrantes del consorcio así como el porcentaje equivalente a dichas obligaciones. (Anexo N° 5)	NO CORRESPONDE
l). El precio de la oferta en SOLES. Adjuntar obligatoriamente el Anexo N° 6	SI (folio N° 358)
CONDICIÓN	ADMITIDA

Encontrándose las Ofertas conforme a lo solicitado en las Bases, se procede a otorgar la Buena Pro conforme se detalla:

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Dra. LILIAN PATIÑO GABRIEL
Jefa del Departamento de Investigación
Docencia y Atención en Patología
C.M.P. 31453 R.N.E. N° A614

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Dra. Dina Marleni Olave Quispe
PATÓLOGO CLÍNICO
JEFE DEL SERVICIO DE HEMATOLOGIA
C.M.P. 53116 R.N.E. 28167

MINISTERIO DE SALUD - I
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Dra. LUZ MARÍA LLANCE MONDRAGON
Médico Responsable del Laboratorio de Emergencia
C.M.P. 31453 R.N.E. 14798

**PERÚ****MINSA****Instituto Nacional de Salud del
Niño - Breña**

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra
Independencia y de la conmemoración de las Heroicas Batallas
de Junín y Ayacucho"

ITEM	ITEM PQTE	CANTIDAD	DESCRIPCIÓN	ÁREA USUARIA	POSTOR ADJUDICADO	MONTO ADJUDICADO
1	1.1	8,400	HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DIFERENCIAL DE 5 ESTIRPES Y RETICULOCITOS AUTOMATIZADOS	SERVICIO DE HEMATOLOGÍA	PRODUCTOS ROCHE QF S.A.	S/ 150,360.00
	1.2	5,950	HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DIFERENCIAL DE 5 ESTIRPES Y RETICULOCITOS AUTOMATIZADOS	LABORATORIO EMERGENCIA		S/ 106,505.00
TOTAL						S/ 256,865.00

monto que incluye todos los tributos, seguros, transporte, inspecciones, pruebas y, de ser el caso, los costos laborales conforme a la legislación vigente, así como cualquier otro concepto que tenga incidencia sobre el costo de los servicios a contratar.

Dando cuenta de la lectura del Acta del Procedimiento y no existiendo observación a la misma por parte del representante del Órgano de Contrataciones del Estado se procede a firmar el mismo, siendo las 11:30 horas del mismo día, en la Oficina de Logística del Instituto Nacional de Salud del Niño, procediendo a Publicar esta decisión en el Sistema del SEACE.

**MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO**

.....
Dra. Dina Marleni Olave Quispe
PATOLOGO CLINICO
JEFE DEL SERVICIO DE HEMATOLOGIA
CMP. 53416 RNE. 28167

**MINISTERIO DE SALUD - I.
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO**

.....
Dra. LUZ MARIA LLANCE MONDRAGON
Médico Responsable del Laboratorio de Emergencia
C.M.P. 31493 R.N.E. 14796

**MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO**

.....
M.C. LUIS PABLO GABRIEL
Jefe (e) del Departamento de Investigación
Docencia y Atención en Patología
CMP N° 28963 RNE N° 14573 RNA N° 86146

**MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO**

.....
Lic. Adm. MARCO SARANGO TORNERO
Jefe de la Oficina de Logística

ACTA DE EVALUACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

SUB-ITEM N° 01-HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DIFERENCIAL DE 5 ESTIRPES Y RETICULOCITOS AUTOMATIZADOS PARA EL SERVICIO DE HEMATOLOGÍA	PRODUCTOS ROCHE Q.F. S.A.
	SI CUMPLE/ NO CUMPLE
HEMOGRAMA: Reactivo para uso en equipo automatizado, libres de cianuro.	SI CUMPLE (Folio N° 35-39-81-)
RETICULOCITOS: Reactivo para uso en equipo automatizado, sin preparación externa de muestra. Reactivos concentrados, de fácil reemplazo, livianos y pequeños.	SI CUMPLE (Folio N° 88)
VENCIMIENTO: No menor a 06 meses a partir de su ingreso al almacén. Se permitirá presentar carta de compromiso de canje para reactivos que ingresen con tiempo menor al solicitado, cuando el proveedor lo motive.	REACTIVOS: 18-28,40-47 SI CUMPLE (Folio N° 77)
MINISTERIO DE SALUD INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO	
MINISTERIO DE SALUD INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO	SI CUMPLE (Folio N° 29-30,48)
Control Interno: Con tres niveles (Normal, Alto y Bajo) de un único lote como mínimo para abastecer mínimo 2 meses, en cantidad suficiente, considerando que se realiza control interno cada 12 horas, para cumplir con el protocolo de la metodología analítica. Se aceptará material de tercera opinión.	
Control Interlaboratorial: El postor deberá proporcionar un 1 Programa Interlaboratorial de calidad para el equipo ofertado, garantizando un grupo de comparación por equipo y reactivos de mínimo 40 laboratorios, para todos los parámetros ofertados. Puede ser de tercera opinión.	CALIBRADORES (Folio N° 31-34,48)
Debe presentarse en el inserto de los reactivos o documentación del fabricante, los datos de precisión de todos los parámetros medidos e indicando los protocolos empleados que validan las pruebas de análisis. El área usuaria realizará la verificación de la precisión y veracidad de acuerdo al Protocolo de Validación hecha por el fabricante para cada parámetro debiéndose obtener valores iguales o menores a los hallados por el fabricante; así mismo se verificará intervalos de referencia, estudio de límites inferiores, linealidad, e incertidumbre de cada una de las mediciones.	
Nota: Las determinaciones son efectivas, la empresa repondrá las determinaciones perdidas por problemas técnicos del equipo que no son causadas por el operador, así como los reactivos usados en los controles y pérdidas de reactivo ajenas al usuario.	
EQUIPO EN CESIÓN DE USO	
- Debe incluir la CESIÓN EN USO de un (01) equipo analizador automatizado, con las siguientes características:	SI CUMPLE (Folio N° 39)
- TIPO: 01 Analizador Hematológico Automatizado Diferencial de 5 Estirpes y Reticulocitos Automatizado.	SI CUMPLE (Folio N° 16-81)
- ANTIGÜEDAD DEL EQUIPO: No mayor a 5 años de fabricación, presentar certificado de manufactura sustentado con declaración única de aduana (DUA) y/o certificado de fabricación emitido por la fábrica de origen. Para efectos de la presentación de la oferta, el postor presentará una declaración Jurada, indicando modelo y marca del analizador. Para el postor que obtenga la Buena Pro, será obligatorio presentar la DUA al momento de ingresar el analizador al Servicio.	SI CUMPLE (Folio N° 35)
- METODOLOGÍA: Impedancia eléctrica, Citometría de flujo fluorescente y/o láser y/o óptica.	SI CUMPLE (Folio N° 81)
- PERFORMANCE: o Mayor o igual a 100 pruebas por hora.	SI CUMPLE (Folio N° 55-81)
- VOLUMEN DE MUESTRA REQUERIDA: sangre total igual o menor a 190uL; prediluido igual o menor 70uL. Asimismo, se aclara que lo solicitado "sangre total igual o menor a 88uL" está incluido el lo precisado en las especificaciones técnicas para volumen de muestra.	
MINISTERIO DE SALUD	
- PARÁMETROS MEDIDOS: 25 parámetros reportables como mínimo (los cuales deben estar certificados con documento emitido por entidad internacional y/o documentación del fabricante).	SI CUMPLE (Folio N° 39,57)
- Procesamiento de hemogramas más reticulocitos desde la primera corrida y sin preparación externa de la muestra.	
o WBC: Recuento de leucocitos.	
o NEU%: Porcentaje de Neutrófilos.	
o NEU#: Recuento de Neutrófilos.	
o LIN%: Porcentaje de Linfocitos.	
o LIN#: Recuento de Linfocitos.	
o MONO%: Porcentaje de Monocitos.	
o MONO#: Recuento de Monocitos.	
o EO%: Porcentaje de Eosinófilos.	
o EO#: Recuento de Eosinófilos.	
o BASO%: Porcentaje de Basófilos.	
o BASO#: Recuento de Basófilos.	
o NRBC%: Porcentaje de Normoblastos.	
o NRBC#: Cuento de Normoblastos.	
o PLT: Recuento de Plaquetas Impedancia.	
o PLTo- F: Recuento con reactivo independiente de Plaquetas por Citometría Fluorescente y/ óptica.	
o VPM: Volumen Plaquetario Medio.	
o RET%: Porcentaje de Reticulocitos.	
o RET#: Recuento de Reticulocitos.	
o IRF: Fracción de Reticulocitos Inmaduros.	
o RET-He o Chr: Conteo de hemoglobina de Reticulocitos.	
o RBC: Recuento de Eritrocitos por Impedancia eléctrica y Citometría de flujo.	
o HEMOGLOBINA: Metodología trazable al método de referencia (cianometahemoglobina) y/o método SLS-hb (tauril sulfato sódico), y/o colorimetría, reactivo libre de cianuro.	
o HEMATOCRITO: Determinación de valor de hematocrito y/o calculado.	SI CUMPLE (Folio N° 89)
o VCM: Determinación de Volumen Corpuscular Medio.	
Para PLTo-F: Recuento de plaquetas por óptica o Citometría fluorescente, se precisa que lo requerido es para todas las pruebas solicitadas	
- VALORES CALCULADOS: Mínimo 5 parámetros Calculados por el analizador.	SI CUMPLE (Folio N° 57)
o HCM: Hemoglobina Corpuscular Media.	
o CHCM: Concentración de Hemoglobina Corpuscular Media	
o RDW: Amplitud de distribución de Eritrocitos.	
o CV: Coeficiente de Variación de RDW.	
o VPM: Volumen plaquetario medio (se aceptará también como parámetro medido)	
- CARGADO DE MUESTRAS: Modo Automático (Cerrado) y Modo Manual (abierto), el cargador automático homogeniza, aspira y analiza muestra automáticamente.	SI CUMPLE (Folio N° 74,76)
- LECTOR DE CÓDIGO DE BARRAS y/o RFID: Manual y automático.	SI CUMPLE (F 52,54)
- Registro actualizado de suministros a bordo y visualizados en pantalla.	(F71,51)
- HISTOGRAMA Y SCATTERGRAM: No reporte de resultado del analizador.	81
- ALARMAS: Células inmaduras, blastos y linfocitos atípicos o linfocitos variantes.	93-94
Debe incluir un sistema laminador/colorador automático conectado al analizador del Servicio de Hematología, colorante Wright y 9000 láminas en total (3000 láminas/mes) para 3 meses. La institución proveerá el metanol y/o etanol requerido.	

ACTA DE EVALUACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

SUB-ITEM N° 02-HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DIFERENCIAL DE 5 ESTIRPES Y RETICULOCITOS AUTOMATIZADOS PARA LABORATORIO EMERGENCIA

PRODUCTOS
ROCHE Q.F. S.A.

SI CUMPLE/ NO
CUMPLE

SUB ITEM 02: HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DIFERENCIAL DE 5 ESTIRPES Y RETICULOCITOS AUTOMATIZADOS PARA EL LABORATORIO DE EMERGENCIA

HEMOGRAMA: Reactivo para uso en equipo automatizado, libres de cianuro.

RETICULOCITOS: Reactivo para uso en equipo automatizado, sin preparación externa de muestra, de fácil reemplazo, livianos y pequeños.

VENCIMIENTO: No menor a 08 meses a partir de su ingreso al almacén. Se permitirá presentar carta de compromiso de canje para reactivos que ingresen con tiempo menor al solicitado cuando el proveedor lo motive.

Debe presentarse en el inserto de los reactivos o documentación del fabricante, los datos de precisión de los parámetros medidos e indicando los protocolos empleados que validan las pruebas de análisis. El área usuaria realizará la verificación de métodos y proveer los reactivos para realizarlos en caso necesario (Precisión, veracidad, linealidad, interferencias, Límite inferior, intervalos de referencia y pruebas especiales) de acuerdo con el Protocolo de Validación hecha por el fabricante para cada parámetro debiéndose obtener valores iguales o menores a los hallados por el fabricante. Los reactivos que se necesiten para esta verificación serán cubiertos por la empresa. El área del laboratorio de emergencia indica que la cantidad de reactivos para la verificación de métodos es de 300 determinaciones.

Las determinaciones son efectivas donde se consideraran la reposición de reactivos usados en los controles y pérdida de reactivo ajena al usuario.

CONTROLES: Con código de barras.

Control interno: Proporcionar tres niveles (Normal, Alto y Bajo) de un único lote como mínimo para abastecer 2 meses, en cantidad suficiente (considerar que el laboratorio de emergencia realiza control interno cada 12 horas) para cumplir con el protocolo de la metodología analítica.

Control interlaboratorio: Proporcionar un Programa interlaboratorio que cuente con la participación de más de 20 laboratorios que garanticen la validez estadística, con asesoría permanente. La comparación de los laboratorios es por equipo o equipo y metodología.

CONSUMIBLES:

Todos los consumibles, controles, complementos y accesorios, deberán ser entregados en forma periódica (acompañando la entrega de los reactivos), en cantidad suficiente de acuerdo a los protocolos de cada metodología analítica descrita por el fabricante, para permitir la realización completa de las pruebas totales y control de calidad programadas para el período de la compra. Además, debe incluirse el costo de un reactivo para cubrir el programa de capacitación, teniendo en cuenta lo expuesto, se constituirá el monto total de la oferta, correspondiente a este ítem.

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Dra. LIZ MARIJA LLANOSCE MACORRAGON
Médica Responsable del Laboratorio de Emergencia
C.M.P. 31493 R.N.E. 14798

Soluciones y complementos de limpieza: En cantidad suficiente, que permita la realización total de pruebas solicitadas, las calibraciones, y los lavados adicionales, requeridos de acuerdo a la metodología de trabajo.

Papel A4 en cantidad suficiente para emisión de resultados de los análisis realizados y las estadísticas, así como tinta o tóner según corresponda

Nota: La empresa responderá las determinaciones perdidas por problemas técnicos del equipo que no son causadas por el usuario

EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN EN USO

01 ANALIZADOR HEMATOLOGICO AUTOMATIZADO

ANTIGÜEDAD: No mayor a 5 años de fabricación. Presentar certificado de manufactura sustentando con declaración única de aduana (DUA) y/o certificado de fabricación emitido por la fábrica de origen. Para efectos de la presentación de la Oferta, el participante presentará una Declaración Jurada, indicando el modelo y marca del analizador. Para el postor que obtenga la Buena Pro, será obligatorio presentar la DUA al momento de ingresar el analizador al área.

TIPO: 01 Analizador Hematológico automatizado diferencial de 05 estirpes y Reticulocitos automatizado.

METODOLOGÍA: Impedancia eléctrica, Citometría de flujo fluorescente y/o láser y/o óptica.

PERFORMANCE: 70 a más test por hora.

MUESTRA: Volumen de muestra requerido en sangre total igual o menor a 90uL.

CARACTERÍSTICAS:

PARÁMETROS MEDIDOS: 25 parámetros como mínimo.

- WBC: Recuento de leucocitos
- NEU%: Porcentaje de Neutrófilos
- NEU#: Recuento de Neutrófilos
- LIN%: Porcentaje de Linfocitos
- LIN#: Recuento de Linfocitos
- MONO%: Porcentaje de Monocitos
- MONO#: Recuento de Monocitos
- EO%: Porcentaje de Eosinófilos
- EO#: Recuento de Eosinófilos
- BASO%: Porcentaje de Basófilos
- BASO#: Recuento de Basófilos
- NRBC%: Porcentaje de Normoblastos
- NRBC#: Recuento de Normoblastos
- PLT: Recuento de Plaquetas
- PLT - F: Recuento de Plaquetas por Óptica o Citometría Fluorescente
- VPM: Volumen Plaquetario Medio
- PCT: Plaquetocritia y calculado
- RET%: Porcentaje de Reticulocitos
- RET#: Recuento de Reticulocitos
- IRF: Fracción de Reticulocitos Inmaduros
- RET-He o CHr: Contenido de hemoglobina en Reticulocitos
- RBC: Recuento de Eritrocitos por Impedancia eléctrica o Citometría de flujo.
- HEMOGLOBINA: Metodología trazable al método de referencia (cianometahemoglobina) y/o método SLS-hb (lauryl sulfato sódico), y/o colorimetría, reactivo libre de cianuro.
- HEMATOCRITO: Determinación de valor de hematocrito y/o calculado.
- VCM: Determinación de Volumen Corpuscular Medio.

Para PLT-F: Recuento de plaquetas por óptica o Citometría fluorescente, se precisa que lo requerido es para todas las pruebas solicitadas

VALORES CALCULADOS: Mínimo 5 parámetros Calculados por el analizador.

- HCM: Hemoglobina Corpuscular Media
- CHCM: Concentración de Hemoglobina Corpuscular Media
- RDW: Amplitud de distribución de Eritrocitos
- CV: Coeficiente de Variación de RDW
- VPM: Volumen Plaquetario Medio.

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

MINISTERIO DE SALUD - I
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Dra. LIZ MARIJA LLANOSCE MACORRAGON
Médica Responsable del Laboratorio de Emergencia
C.M.P. 31493 R.N.E. 14798

CUMPLE

- **CARGADO DE MUESTRAS:** Modo Automático (Cerrado) y Modo Manual (abierto). Cargador de muestra que permite tanto análisis de tubo abierto y cerrado.
- **LECTOR DE CODIGO DE BARRAS:** Manual y automático.
- Registro actualizado de suministros a bordo y visualizados en pantalla.
- **HISTOGRAMA Y SCATERGRAMA:** En reporte de resultado.
- **ALARMAS:** Células inmaduras, blastos y linfocitos atípicos.

PROCESAMIENTO DE DATOS

- Interno: Software y hardware para manejo de datos del equipo y procesamiento de controles. Archivos y Gráficas de control de calidad
- Capacidad de almacenamiento de resultados para más de 9000 pacientes.
- Externo: **SOFTWARE DE GESTIÓN DE LABORATORIO AMIGABLE, CON INTERFAZ DE CONEXIÓN AL SISTEMA INFORMÁTICO DEL LABORATORIO (LABONET) DEL INSN.**
- Hardware: 02 PC + 02 Impresoras láser o tinta para la impresión de resultados y graficas de control de calidad.
- Equipos (1 impresoras de código de barras y 2 lectores de código de barra) más papel térmico para impresión del código de barras

ACCESORIOS:

- UPS en línea (Fuente de poder de emergencia), con autonomía de hasta 30 minutos
- 01 Equipo de aire acondicionado

MODO DE OPERACIÓN: 220V, 60Hz.