

## PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Nomenclatura : LP-SM-10-2023-HNDM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA PROCESAR PRUEBAS DE TAMIZAJE PARA EL DEPARTAMENTO DE BANCO DE SANGRE Y HEMOTERAPIA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código : 20155695901

Fecha de envío : 24/03/2023

Nombre o Razón social : SISTEMAS ANALITICOS SRL

Hora de envío : 18:07:38

**Consulta: Nro. 1**

### Consulta/Observación:

De acuerdo al capítulo III CONSIDERACIONES GENERALES ubicado en la página 25 Se indica EL TIEMPO DE ENTREGA DE LOS INSUMOS Y EQUIPOS DEBERA SER NO MAYOR A LOS 5 DIAS POST FIRMA DEL CONTRATO. Considerando que en estos tiempos para la primera entrega , sobre todo en la entrega de equipamiento es corto, solicitamos respetuosamente la Comité Especial se consideren 10 días calendarios para la primera entrega tanto de insumos como del equipamiento.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** III      **Literal:** 3.1      **Página:** 25

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

### Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria, dan por conveniente no aceptar la consulta por el postor, en lo referente al plazo de entrega, quedando de la siguiente manera:

¿El plazo de entrega para la primera entrega de los insumos y del equipo en cesión de uso será dentro de los 05 días calendario a la firma del contrato y las entregas siguientes los primeros 05 días calendarios de cada mes.¿

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Nomenclatura : LP-SM-10-2023-HNDM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA PROCESAR PRUEBAS DE TAMIZAJE PARA EL DEPARTAMENTO DE BANCO DE SANGRE Y HEMOTERAPIA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código : 20155695901

Fecha de envío : 24/03/2023

Nombre o Razón social : SISTEMAS ANALITICOS SRL

Hora de envío : 18:07:38

**Consulta: Nro. 2**

**Consulta/Observación:**

De acuerdo al capítulo III CONSIDERACIONES GENERALES ubicado en la página 25 Solicitan proveer controles para la participación en programas de control de calidad externo mediante la entrega de 5 a mas paneles multiconroles. Basados en los principios de control de calidad, lo ideal seria tener un único panel o muestra para valorar los 07 marcadores serológicos .Según lo antes descrito, solicitamos se acepten paneles o muestras que independientemente del numero , abarquen los 07 marcadores con la finalidad de promover la mayor participación de postores.

**Acápíte de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** III    **Literal:** 3.1    **Página:** 25

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

El Comite de Seleccin en coordinacion con el area usuaria aceptan parcialmente la consulta del postor, en relación a la cantidad de muestras del control de calidad Externo, quedando de la siguiente manera:

¿ ¿proveer controles para la participación en un Programa de control de calidad externo mediante la entrega de 2 a más paneles multiconroles, necesarios para mantener la proficiencia y el alto nivel de calidad del Banco de Sangre, estos controles deberán ser entregados de manera mensual, en cantidad suficiente hasta el término total del consumo de reactivos y según el programa elegido por el área usuaria¿

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

CAPITULO III - REQUERIMIENTO - 3.1 ESPECIFICACIONES TECNICAS:

CONDICIONES GENERALES:

(¿) Proveer controles para la participación en un Programa de control de calidad externo mediante la entrega de 2 a más paneles multiconroles, necesarios para mantener la proficiencia y el alto nivel de calidad del Banco de Sangre, estos controles deberán ser entregados de manera mensual, en cantidad suficiente hasta el término total del consumo de reactivos y según el programa elegido por el área usuaria.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Nomenclatura : LP-SM-10-2023-HNDM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA PROCESAR PRUEBAS DE TAMIZAJE PARA EL DEPARTAMENTO DE BANCO DE SANGRE Y HEMOTERAPIA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código : 20155695901

Fecha de envío : 24/03/2023

Nombre o Razón social : SISTEMAS ANALITICOS SRL

Hora de envío : 18:07:38

**Consulta: Nro. 3**

**Consulta/Observación:**

En el capítulo III REQUERIMIENTO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL EQUIPO

página 29 donde se consigna Equipo en sesión de uso - Antigüedad: no mayor a 01 año de fabricación. Solicitamos amablemente al comité especial considerar una antigüedad no mayor de 03 años para el equipo en cesión uso , considerando que el proceso es para 2 años , con el fin de cumplir con toda la contratación sin tener que realizar cambio de equipamiento en la mitad del mismo.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico

Numeral: III

Literal: 3.1

Página: 29

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria, no aceptan lo solicitado por el postor en lo referente al tiempo de antigüedad del equipo, quedando de la siguiente manera:

¿El equipo en cesión de uso no tendrá una antigüedad mayor a 01 año de fabricación.¿

Se da por conveniente aclarar que el área usuaria no solicitará el cambio del equipo cedido en cesión de uso por motivo distinto a falla de funcionamiento.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Nomenclatura : LP-SM-10-2023-HNDM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA PROCESAR PRUEBAS DE TAMIZAJE PARA EL DEPARTAMENTO DE BANCO DE SANGRE Y HEMOTERAPIA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	24/03/2023
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	18:07:38

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

De acuerdo al capítulo I GENERALIDADES sección 1.9 ubicado en la página 15 PLAZO DE ENTREGA. Se indica que Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de PRIMERA ENTREGA: De los insumos y del equipo en sesión en uso será dentro de CINCO (5) DÍAS Calendarios a la firma del contrato y las entregas siguientes los primeros 5 días calendario de cada mes, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación. Considerando que en estos tiempos para la primera entrega , sobre todo en la entrega de equipamiento es corto, solicitamos respetuosamente la Comité Especial se consideren 10 días calendarios para la primera entrega tanto de insumos como del equipamiento.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: I Literal: 1.9 Página: 15

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comite de Selecccion en coordinacion con el area usuaria, dan por conveniente no aceptar la consulta por el postor, en lo referente al plazo de entrega, quedando de la siguiente manera:  
¿El plazo de entrega para la primera entrega de los insumos y del equipo en cesion de uso sera dentro de los 05 dias calendario a la firma del contrato y las entregas siguientes los primeros 05 dias calendarios de cada mes.¿

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

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Nomenclatura : LP-SM-10-2023-HNDM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA PROCESAR PRUEBAS DE TAMIZAJE PARA EL DEPARTAMENTO DE BANCO DE SANGRE Y HEMOTERAPIA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	24/03/2023
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	18:07:38

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

En el capítulo III REQUERIMIENTO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL REACTIVO página 23,24 PRESENTACION DEL PRODUCTO hacen mención reactivos, controles, calibradores líquidos y listo para usar. Solicitamos que se aclare si los controles mínimos solicitados para los reactivos de HbsAg, HBcORE TOTAL ,HCV, HTLV, CHAGAS , SYPHILIS, deben ser controles dependiente negativos y positivo y para HIV controles dependientes individuales NEGATIVO, POSITIVO 1, POSITIVO 2, POSITIVO 3 a fin de asegurar que los reactivos reacciones de manera confiable ante ambos espectros de reacción (muestras negativas y positivas).

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comite de Seleccin en coordinacion con el area usuaria aclara que, los controles mínimos solicitados para los reactivos de HbsAg, HBcORE TOTAL, HCV, HTLV, CHAGAS, SYPHILIS debe incluir controles dependiente Negativo y Positivo; en el caso del HIV debe de incluir controles dependientes individuales Negativo, Positivo para HIV 1, Positivo para HIV 2 y Positivo para Ag p24

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Nomenclatura : LP-SM-10-2023-HNDM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA PROCESAR PRUEBAS DE TAMIZAJE PARA EL DEPARTAMENTO DE BANCO DE SANGRE Y HEMOTERAPIA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código : 20100177341

Fecha de envío : 24/03/2023

Nombre o Razón social : PRODUCTOS ROCHE Q F S A

Hora de envío : 20:57:36

**Consulta: Nro. 6**

**Consulta/Observación:**

Dentro de las especificaciones técnicas de los reactivos, la metodología para las pruebas Hepatitis C, HIV 1-2, Hepatitis B Anticore, Hepatitis B Ag. superficies, HTLV 1-2, Trypanosoma Cruzi y Treponema Pallidum, solicita inmunoensayo quimioluminiscente convencional. Solicitamos amablemente al comité especial que tengan a bien aceptar como metodologías el inmunoensayo quimioluminiscente convencional y/o quimioluminiscencia variante, esto con la finalidad de asegurar la pluralidad de postores.

Paginas 23 y 24

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico Numeral: 3.1

**Literal:** a

**Página:** 23

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria, aceptan la consulta en referente a la metodología a emplearse, quedando de la siguiente manera:

¿METODOLOGIA: Inmunoensayo Quimioluminiscente convencional o variante.¿

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

CAPITULO III - REQUERIMIENTO - 3.1 ESPECIFICACIONES TECNICAS:

(¿) ¿METODOLOGIA: Inmunoensayo Quimioluminiscente convencional o variante.¿

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Nomenclatura : LP-SM-10-2023-HNDM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA PROCESAR PRUEBAS DE TAMIZAJE PARA EL DEPARTAMENTO DE BANCO DE SANGRE Y HEMOTERAPIA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código : 20100177341

Fecha de envío : 24/03/2023

Nombre o Razón social : PRODUCTOS ROCHE Q F S A

Hora de envío : 20:57:36

**Consulta: Nro. 7**

**Consulta/Observación:**

Dentro de las especificaciones técnicas de los reactivos, para los 7 marcadores solicitan que los reactivos, controles y calibradores sean líquidos y listos para usar. Solicitamos amablemente al comité especial que tengan a bien aceptar que los reactivos HIV 1-2, HTLV 1-2 y Treponema Pallidum sean listos para usar y/o para reconstituir, esto con la finalidad de asegurar la pluralidad de postores.

Paginas 23 y 24

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico Numeral: 3.1

**Literal:** a

**Página:** 23

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria no aceptan la consulta en lo referente a los reactivos, controles y calibradores, quedando de la siguiente manera:

¿Reactivos, controles y calibradores líquidos y listos para usar.¿

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Nomenclatura : LP-SM-10-2023-HNDM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA PROCESAR PRUEBAS DE TAMIZAJE PARA EL DEPARTAMENTO DE BANCO DE SANGRE Y HEMOTERAPIA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código : 20100177341

Fecha de envío : 24/03/2023

Nombre o Razón social : PRODUCTOS ROCHE Q F S A

Hora de envío : 20:57:36

**Consulta: Nro. 8**

**Consulta/Observación:**

En las EETT de los reactivos se observa que se solicita sensibilidad y especificidad en donantes de sangre, al respecto debemos mencionar que para poder realizar estudios de sensibilidad clínica se hace con muestras conocidas (positivas), o de personas hospitalizadas que guarda la relación con la capacidad del test de detectar sujetos enfermos de quienes poseen la enfermedad y los sanos, adicional existen la sensibilidad analítica en la cual se hace referencia a la mínima cantidad de un

mesurado" que es capaz de detectar el test, por ello, se usan pacientes reactivos (positivos) para determinar la sensibilidad. Sin embargo, en el caso de la especificidad, los estudios si se realizan con donantes de sangre para asegurar que existan resultados reactivos (positivos) o no reactivos (negativos) como variable de medida, lo cual asegura que no existan reacciones cruzadas entre analitos o interferencias entre las mismas.

Por lo cual solicitamos amablemente aclarar si únicamente la especificidad debe hacer alusión a donantes de sangre.

Paginas 23 y 24

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 3.1      **Literal:** a      **Página:** 23

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria indica que se acepta la consulta, en lo que refiere que solo para el estudio de especificidad debe estar incluida el uso de muestras procedentes de donantes de sangre.

Quedando las bases de la siguiente manera

¿especificidad en donantes de sangre y sensibilidad¿

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

CAPITULO III - REQUERIMIENTO - 3.1 ESPECIFICACIONES TECNICAS:

(¿) "especificidad en donantes de sangre y sensibilidad¿



Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Nomenclatura : LP-SM-10-2023-HNDM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA PROCESAR PRUEBAS DE TAMIZAJE PARA EL DEPARTAMENTO DE BANCO DE SANGRE Y HEMOTERAPIA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código : 20100177341

Fecha de envío : 24/03/2023

Nombre o Razón social : PRODUCTOS ROCHE Q F S A

Hora de envío : 20:57:36

**Consulta: Nro. 9**

**Consulta/Observación:**

Dentro de las consideraciones generales, solicitan que el tiempo de entrega de reactivos y equipamiento sea de 5 días. Solicitamos la extensión a 15 días para poder cumplir con las etapas de la implementación: Instalación, capacitación, validación, etc.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3.1    **Literal:** a    **Página:** 25

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria, dan por conveniente no aceptar la consulta por el postor, en lo referente al plazo de entrega, quedando de la siguiente manera:

¿El plazo de entrega para la primera entrega de los insumos y del equipo en cesión de uso será dentro de los 05 días calendario a la firma del contrato y las entregas siguientes los primeros 05 días calendario de cada mes.¿

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Nomenclatura : LP-SM-10-2023-HNDM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA PROCESAR PRUEBAS DE TAMIZAJE PARA EL DEPARTAMENTO DE BANCO DE SANGRE Y HEMOTERAPIA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código : 20100177341

Fecha de envío : 24/03/2023

Nombre o Razón social : PRODUCTOS ROCHE Q F S A

Hora de envío : 20:57:36

**Consulta:** Nro. 10

**Consulta/Observación:**

Dentro de las especificaciones técnicas del equipo, solicitan la metodología de inmunoensayo quimioluminiscente convencional. Solicitamos amablemente al comité especial que tengan a bien aceptar como metodologías el inmunoensayo quimioluminiscente convencional y/o quimioluminiscencia variante.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 3.1      Literal: a      **Página:** 29

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria, aceptan la consulta en referente a la metodología a emplearse, quedando de la siguiente manera:

¿METODOLOGIA: Inmunoensayo Quimioluminiscente convencional o variante.¿

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

CAPITULO III - REQUERIMIENTO - 3.1 ESPECIFICACIONES TECNICAS:

(¿) ¿METODOLOGIA: Inmunoensayo Quimioluminiscente convencional o variante.¿

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Nomenclatura : LP-SM-10-2023-HNDM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA PROCESAR PRUEBAS DE TAMIZAJE PARA EL DEPARTAMENTO DE BANCO DE SANGRE Y HEMOTERAPIA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	24/03/2023
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	20:57:36

**Consulta:** Nro. 11

**Consulta/Observación:**

Dentro de las especificaciones técnicas del equipo, dentro de las características solicitan lectores de códigos de barras para reactivos y tubos primarios. Solicitamos amablemente al comité especial aceptar los lectores de código de barras y/o radiofrecuencia para los reactivos y tubos primarios

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: a **Página:** 29

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria, aceptan la consulta en referente a la metodología a emplearse, quedando de la siguiente manera:

¿METODOLOGIA: Inmunoensayo Quimioluminiscente convencional o variante.¿

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

CAPITULO III - REQUERIMIENTO - 3.1 ESPECIFICACIONES TECNICAS:

(¿) ¿METODOLOGIA: Inmunoensayo Quimioluminiscente convencional o variante.¿

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Nomenclatura : LP-SM-10-2023-HNDM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA PROCESAR PRUEBAS DE TAMIZAJE PARA EL DEPARTAMENTO DE BANCO DE SANGRE Y HEMOTERAPIA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	24/03/2023
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	20:57:36

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

Dentro de las especificaciones técnicas del equipo, soporte técnico, dentro de mantenimiento correctivo solicitan atención no menor de 2 horas de haberse realizado la comunicación telefónica. Solicitamos amablemente al comité especial extenderlo a 4 horas.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: a Página: 29

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria no aceptan la consulta, aclara que será de la siguiente manera:

¿Atención de eventos correctivos en un tiempo no mayor de 02 horas de haberse emitido la comunicación vía telefónica al ingeniero o representante de la empresa proveedora. Compromiso de corrección de falla presentadas dentro de las 12 primeras horas de manera presencial, con diagnóstico dentro de las 2 primeras horas de reportada la incidencia.¿ Se aclara que extender en más de dos horas dificultaría cumplir con los tiempos requeridos de entrega de resultados y se verían perjudicados tanto donantes como pacientes. Así mismo mencionar que en nuestra institución el tamizaje se realiza previo a la extracción, para que este sea realizado el mismo día.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Nomenclatura : LP-SM-10-2023-HNDM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA PROCESAR PRUEBAS DE TAMIZAJE PARA EL DEPARTAMENTO DE BANCO DE SANGRE Y HEMOTERAPIA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código : 20100177341

Fecha de envío : 24/03/2023

Nombre o Razón social : PRODUCTOS ROCHE Q F S A

Hora de envío : 20:57:36

**Consulta: Nro. 13**

**Consulta/Observación:**

Dentro de las especificaciones técnicas del equipo, soporte técnico, dentro de mantenimiento correctivo solicitan un equipo de backup en caso no se solucione el caso dentro de las 12 horas de reporte. Solicitamos amablemente al comité especial considerar adicionalmente, como plan de contingencia, la derivación de muestras a un laboratorio externo.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 3.1      Literal: a      **Página:** 29

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria indica que no aceptan la consulta lo solicitado por el postor, en lo referente a considerar adicionalmente, como plan de contingencia a la derivación de muestras a un laboratorio externo, quedando de la siguiente manera:

¿Mantenimiento Correctivo: Atención de eventos correctivos en un tiempo no mayor de 02 horas de haberse emitido la comunicación vía telefónica al ingeniero o representante de la empresa proveedora. Compromiso de corrección de falla presentadas dentro de las 12 primeras horas de manera presencial, con diagnóstico dentro de las 2 primeras horas de reportada la incidencia. Atención de notificaciones de fallas durante las 24 horas y los 7 días de la semana. En caso de NO solucionarse la falla dentro de las primeras 12 horas, la empresa ganadora deberá proporcionar un equipo de backup.¿

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Nomenclatura : LP-SM-10-2023-HNDM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA PROCESAR PRUEBAS DE TAMIZAJE PARA EL DEPARTAMENTO DE BANCO DE SANGRE Y HEMOTERAPIA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código : 20100177341

Fecha de envío : 24/03/2023

Nombre o Razón social : PRODUCTOS ROCHE Q F S A

Hora de envío : 20:57:36

**Consulta:** Nro. 14

**Consulta/Observación:**

Dentro de las especificaciones técnicas del equipo, dentro del entrenamiento solicitan un profesional con experiencia internacional mayor a 10 años. Solicitamos amablemente al comité especial extenderlo a experiencia nacional e internacional, así como con experiencia mayor a 5 años.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico Numeral: 3.1

**Literal:** a

**Página:** 30

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria señala que se acepta la consulta, en lo referente a la experiencia del profesional que brindará capacitación en gestión de calidad al personal del Banco de Sangre, quedando de la siguiente manera:

¿Entrenamiento: Dado por profesional con experiencia nacional o internacional no menor a cinco años.¿

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

CAPITULO III - REQUERIMIENTO - 3.1 ESPECIFICACIONES TECNICAS:

(¿) ¿ENTRENAMIENTO: Dado por profesional con experiencia nacional o internacional no menor a cinco años.¿

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Nomenclatura : LP-SM-10-2023-HNDM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA PROCESAR PRUEBAS DE TAMIZAJE PARA EL DEPARTAMENTO DE BANCO DE SANGRE Y HEMOTERAPIA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código : 20100177341

Nombre o Razón social : PRODUCTOS ROCHE Q F S A

Fecha de envío : 24/03/2023

Hora de envío : 20:57:36

**Consulta: Nro. 15**

**Consulta/Observación:**

"Con relación al plazo de entrega del producto establecido en el numeral 1.9 Plazo de entrega de las Bases del presente procedimiento de selección, el cual establece que dicho plazo se contabilizará desde la firma del Contrato, señalamos lo siguiente:

Advertimos que es una conducta reiterativa por parte de las Entidades no aceptar en los almacenes los productos si es que la propia administración de la entidad no ha notificado al contratista la orden de compra.

Se han presentado casos en los que el contratista se apersona en los almacenes de la Entidad dentro del plazo estricto establecido en el contrato y las bases del procedimiento recibiendo la negativa del personal de almacén de recibir el producto, toda vez que el contratista no cuenta con la orden de compra. Debemos indicar que la negativa de recepcionar los productos sin orden de compra, documento que es emitido por la propia entidad, conlleva a que el contratista deba presentar ampliaciones de plazo y tenga que asumir el costo de la distribución y transporte de la entrega fallida.

Por ende, solicitamos que el plazo de entrega del producto se compute desde la notificación formal de la orden de compra."

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 1.9    **Literal:** a    **Página:** 15

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria, dan por conveniente no aceptar la consulta por el postor, en lo referente al plazo de entrega, quedando de la siguiente manera:

¿El plazo de entrega para la primera entrega de los insumos y del equipo en cesión de uso será dentro de los 05 días calendario a la firma del contrato y las entregas siguientes los primeros 05 días calendario de cada mes.¿

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Nomenclatura : LP-SM-10-2023-HNDM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA PROCESAR PRUEBAS DE TAMIZAJE PARA EL DEPARTAMENTO DE BANCO DE SANGRE Y HEMOTERAPIA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código : 20100177341

Fecha de envío : 24/03/2023

Nombre o Razón social : PRODUCTOS ROCHE Q F S A

Hora de envío : 20:57:36

**Consulta:** Nro. 16

**Consulta/Observación:**

En las bases solicitan en el literal h) Copia Simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario.

A nuestro entender lo solicitado, se refiere solo a los reactivos.

Solicitamos amablemente al comite especial confirmar si nuestro entender es correcto.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 2.2.1.1      **Literal:** h      **Página:** 18

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria aclara que el Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario se refiere solo a los reactivos.

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

null



Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Nomenclatura : LP-SM-10-2023-HNDM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA PROCESAR PRUEBAS DE TAMIZAJE PARA EL DEPARTAMENTO DE BANCO DE SANGRE Y HEMOTERAPIA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código : 20100177341

Fecha de envío : 24/03/2023

Nombre o Razón social : PRODUCTOS ROCHE Q F S A

Hora de envío : 20:57:36

**Consulta:** Nro. 17

**Consulta/Observación:**

En las bases en consideraciones generales señalan que los insertos de los productos deben indicar resultados de sensibilidad o especificidad realizadas en donantes de sangre.

Al respecto debemos indicar que en diversos Pronunciamientos del OSCE señala que resultaría razonable permitir que la acreditación de las especificaciones técnicas se pueda realizar con documentos elaborados por el fabricante, conforme lo establece en el Pron N°466-2012/DSU, por lo que con todo respecto observamos y solicitamos al comité de selección, aceptar la presentación de documentos emitidos por el fabricante para la acreditación de las especificaciones técnicas de los productos.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico

**Numeral:** 3.1

**Literal:** a

**Página:** 25

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria no acepta la consulta, ya que el inserto es el documento oficial elaborado por el fabricante del reactivo donde se registra las especificaciones técnicas del ensayo, como sensibilidad y especificidad, resultado de sus procesos de validación. Asimismo, se considera que es el inserto el documento que se presenta ante DIGEMID para los correspondientes registros sanitarios por lo que siendo esta información de gran relevancia para el aseguramiento de los procesos solo se considerará lo declarado en los insertos.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Nomenclatura : LP-SM-10-2023-HNDM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA PROCESAR PRUEBAS DE TAMIZAJE PARA EL DEPARTAMENTO DE BANCO DE SANGRE Y HEMOTERAPIA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código : 20100177341

Fecha de envío : 24/03/2023

Nombre o Razón social : PRODUCTOS ROCHE Q F S A

Hora de envío : 20:57:36

**Consulta:** Nro. 18

**Consulta/Observación:**

En las bases en consideraciones generales señalan que los insertos de los productos deben indicar resultados de sensibilidad o especificidad realizadas en donantes de sangre.

A nuestro entender la unica especificaciones tecnicas que solicita acreditar su entidad con respecto a los 7 marcadores seria la sensibilidad o especificidad.

Solicitamos amablemente al comite espial confirmar si es correcta nuestra apreciación.

Paginas 23 y 24

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico Numeral: 3.1

**Literal:** a

**Página:** 23

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

El Comite de Selecccion en coordinacion con el area usuaria aclara que las especificaciones técnicas que se solicitan acreditar son la de sensibilidad y especificidad, pero dentro de ello se considerará la evaluación completa de la información del inserto relacionada a estas dos características para asegurar la congruencia de la de los datos, entre ellas, la evaluación de los ¿paneles¿ evaluados ya que al ser muestras con la presencia del antígeno o anticuerpo de interés, están relacionados a la sensibilidad del ensayo.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Nomenclatura : LP-SM-10-2023-HNDM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA PROCESAR PRUEBAS DE TAMIZAJE PARA EL DEPARTAMENTO DE BANCO DE SANGRE Y HEMOTERAPIA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código : 20100177341

Fecha de envío : 24/03/2023

Nombre o Razón social : PRODUCTOS ROCHE Q F S A

Hora de envío : 20:57:36

**Consulta:** Nro. 19

**Consulta/Observación:**

En las bases estandar señalan que En caso se determine que adicionalmente a la declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, el postor deba presentar algún otro documento, se debe consignar en el literal e) LA DOCUMENTACIÓN ADICIONAL QUE EL POSTOR DEBE PRESENTAR TALES COMO AUTORIZACIONES DEL PRODUCTO, FOLLETOS, INSTRUCTIVOS, CATÁLOGOS O SIMILARES, ademas de DETALLAR QUÉ CARACTERÍSTICAS Y/O REQUISITOS FUNCIONALES ESPECÍFICOS DEL BIEN PREVISTOS EN LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEBEN SER ACREDITADAS POR EL POSTOR.

Solicitamos amablemente al Comité especial precise en las bases que con los documentos emitidos por el fabricante como: Folleteria y/o catalogos y/o manual y/o inserto y/o carta corresponde se acredite las siguientes características técnicas:

Para el REACTIVO todo lo señalado en los titulos de: Presentación y Metodología

Para el Equipo en Cesión en Uso Ofertado todo lo señalado en los titulos de: Metodología, Performance y Características,

Entendiéndose que las demás características técnicas se encontrarán acreditadas con la presentación del Anexo N° 3 Declaración Jurada de Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas.

Paginas 23, 24 y 29

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico

**Numeral:** 3.1

**Literal:** a

**Página:** 23

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria aclara que, el postor debe de presentar documentación que acredite y demuestre que los Reactivos Ofertados con su equipo en cesión de uso cumplen con las EETT respecto a la presentación, metodología, tipo de muestra, performance y características.

Su presentación y su contenido son evaluables, y concluyentes respecto

del cumplimiento de las Especificaciones Técnicas de los reactivos.

Se requieren que los documentos sean emitidos por el fabricante para demostrar sus características.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Nomenclatura : LP-SM-10-2023-HNDM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA PROCESAR PRUEBAS DE TAMIZAJE PARA EL DEPARTAMENTO DE BANCO DE SANGRE Y HEMOTERAPIA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código : 20100177341

Fecha de envío : 24/03/2023

Nombre o Razón social : PRODUCTOS ROCHE Q F S A

Hora de envío : 20:57:36

**Consulta:** Nro. 20

**Consulta/Observación:**

En consideraciones generales solicitan que la acreditación de las especificaciones tecnicas se realice mediante la declaración jurada.

En la base estandar señala lo siguiente:

"Además, no debe requerirse declaraciones juradas adicionales cuyo alcance se encuentre comprendido en la Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas y que, por ende, no aporten información adicional a dicho documento.

Solicitamos amablemente al comite especial suprimir la declaración jurada para la acreditación de Programa de mantenimiento preventivo, Asesoría técnica permanente, capacitación al personal.

**Acápito de las bases :** Sección: Especifico Numeral: 3.1

**Literal:** a

**Página:** 25

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria señala que no aceptan la consulta por el postor, en lo referente a este punto, debido a que creemos importante conocer la verdadera experticia de los profesionales y tener los programas de mantenimiento claros porque así lo solicita el PRONAHEBAS.

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

null