



PERÚ

Ministerio
de SaludViceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en SaludHospital Nacional
Arzobispo Loayza

"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDAD PARA MUJERES Y HOMRES"
"AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA
CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO"

**REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS Y CONDICIONES GENERALES PARA LA
ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE LABORATORIO (PRUEBAS EFECTIVAS) PARA
INMUNOLOGÍA AUTOMATIZADA POR PAQUETE (PAQUETES A Y B) CON EQUIPOS
ASOCIADOS EN CESIÓN EN USO POR 1096 DÍAS**

1. DEPENDENCIA QUE REQUIERE EL BIEN:

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

2. FINALIDAD PÚBLICA DE LA CONTRATACIÓN DEL BIEN:

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

3. DENOMINACIÓN DEL REQUERIMIENTO:

Adquisición de reactivos de Laboratorio (pruebas efectivas) para inmunología automatizada por paquete (paquetes A y B) con equipos asociados en cesión en uso por 1096 días para el Servicio de Inmunoserología del Departamento de Patología Clínica y Banco de Sangre.

PAQUETE "A"

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	U.M.	CANTIDAD TOTAL
1	ÁCIDO FÓLICO	DET	17,700
2	ALFA FETO PROTEÍNA	DET	8,400
3	ANTÍGENO CA 15-3	DET	4,600
4	ANTIGENO CARCINO EMBRIONARIO (CEA)	DET	10,400
5	ANTIGENO PROSTATICO ESPECIFICO (PSA TOTAL)	DET	12,400
6	ANTIGENO PROSTATICO ESPECIFICO (PSA LIBRE)	DET	6,700
7	HORMONA DEHIDRO EPI ANDROSTENEDIONA - S	DET	2,500
8	FERRITINA	DET	18,000
9	HORMONA CORTISOL.	DET	5,400
10	HORMONA ESTRADIOL.	DET	4,400
11	HORMONA FSH AUTOMATIZADA	DET	7,200
12	HORMONA GONADOTROFINA (HCG) SUB UNIDAD BETA	DET	18,000
13	HORMONA INSULINA AUTOMATIZADA	DET	7,200
14	HORMONA LUTEINIZANTE(LH)	DET	4,900
15	HORMONA PROLACTINA AUTOMATIZADA	DET	4,900
16	HORMONA TESTOSTERONA AUTOMATIZADA	DET	4,400
17	HORMONA TSH	DET	90,000
18	HORMONA PARATIROIDEA	DET	9,000
19	POLIPÉPTIDO NATRIURÉTICO TIPO B (NR-PRO-BNP) O BNP	DET	6,500
20	PROCALCITONINA	DET	5,100

Dr. PERCY GENARO SALAS PONCE
Cof. del Depto. de Patología Clínica y Banco de Sangre
C.M.P. 51090 R.N.E. 28161



PERÚ

Ministerio
de SaludViceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en SaludHospital Nacional
Arzobispo Loayza

"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDAD PARA MUJERES Y HOMRES"
"AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA
CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO"

21	T3-LIBRE	DET	14,400
22	T3-TOTAL	DET	4,700
23	T4-LIBRE	DET	61,200
24	T4-TOTAL	DET	5,400
25	TEST DE ANTIGENO CA 19-9	DET	9,000
26	TEST DE ANTIGENO CA 125	DET	7,200
27	TIROGLOBULINA	DET	3,600
28	TROPONINA T ó TROPONINA I	DET	28,800
29	VITAMINA B 12	DET	28,800
30	ANTICUERPOS ANTI TIROGLOBULINA	DET	10,200
31	ANTI TIROPEROXIDASA (ANTI TPO)	DET	11,600
32	HORMONA PROGESTERONA	DET	2,200
33	PÉPTIDO C AUTOMATIZADO	DET	1,200
34	HORMONA ANTIMULLERIANA	DET	1,200
35	VITAMINA D	DET	15,900

PAQUETE "B"

ITEM	DESCRIPCIÓN	U.M.	CANTIDAD TOTAL
1	ANTICUERPO ANTI HIV 1-2 - P24	DET	111,600
2	HEPATITIS A Ig G O TOTALES	DET	1,800
3	HEPATITIS A Ig M	DET	2,200
4	HEPATITIS B ANTICUERPO ANTICORE Ig M	DET	2,200
5	HEPATITIS B ANTICUERPO ANTICORE TOTAL	DET	4,700
6	HEPATITIS B ANTIGENO DE SUPERFICIE	DET	115,200
7	HEPATITIS C ANTICUERPO	DET	16,200
8	HEPATITIS B ANTICUERPO CONTRA ANTÍGENO DE SUPERFICIE	DET	7,200
9	ANTICUERPO ANTI CITOMEGALOVIRUS Ig G	DET	2,600
10	ANTICUERPO ANTI CITOMEGALOVIRUS Ig M	DET	2,900
11	ANTICUERPO ANTI TOXOPLASMA GONDII Ig M	DET	2,600
12	ANTICUERPO ANTI TOXOPLASMA GONDII Ig G	DET	2,600
13	ANTICUERPO RUBEOLA Ig M	DET	2,600
14	ANTICUERPO RUBEOLA Ig G	DET	2,600
15	ANTICUERPOS HTLV I - II	DET	5,400
16	HEPATITIS B ANTIGENO EPSILON (e)	DET	2,900
17	HEPATITIS B ANTICUERPO CONTRA ANTIGENO EPSILON (e)	DET	1,900
18	CYFRA 21.1	DET	6,500
19	TACROLIMUS	DET	3,600

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZADr. PERCY GEMERO SALAS PONCE
Jefe del Depto. de Patología Clínica y Banco de Sangre
C.M.F. 01030 P.N.E. 28184



"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDAD PARA MUJERES Y HOMRES"
"AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA
CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO"

4. **PLAZO DE ENTREGA:** las entregas de los bienes materia de la presente convocatoria se hacen de acuerdo al cronograma adjunto, siendo doce (12) entregas programadas de forma trimestral, siendo la primera entrega en el plazo máximo de TREINTA (30) DÍAS CALENDARIO para el ingreso de reactivos, consumibles y equipos instalados y en funcionamiento, computados desde el día siguiente de la notificación de la orden de compra, y las entregas de la segunda a la décimo segunda, dentro de los primeros CINCO (05) días de notificada la orden de compra. El ingreso de los productos será en almacén central del hospital, previa verificación del Departamento de Farmacia.
5. **SOBRE LA VIGENCIA DE PRODUCTO:** la vigencia de todos los productos ofertados será de seis (06) meses contabilizados a partir de la fecha de entrega. En caso de fecha de vencimiento sea menor a seis (06) meses, se aceptará producto acompañado de Carta de Compromiso de Canje, sin gastos adicionales a la Entidad, de acuerdo a lo señalado en las especificaciones técnicas.
6. **SOBRE EL PLAZO PARA VICIOS OCULTOS:** el plazo de vicios ocultos será de treinta y seis (36) meses, en el cual el canje se efectuará con solo el requerimiento de la Entidad, en un plazo no mayor de cinco (05) días calendario y no generará gastos adicionales a los pactados.
7. **CONFORMIDAD DEL SERVICIO:** La conformidad del servicio la otorgará el Servicio de Inmunoserología, de manera conjunta con el Departamento de Patología Clínica y Banco de Sangre y el Departamento de Farmacia.
8. **MODALIDAD DE PAGO:** El pago de los bienes adquiridos se realizará en PAGO MENSUAL, dentro de los diez (10) días calendario posterior a la entrega, previa conformidad del área usuaria.
9. **DOCUMENTOS DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA**

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

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

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

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

Se aceptará también los Protocolos y/o Certificados de análisis emitidos en el formato propio de cada fabricante en todos sus extremos, suscrito por el área correspondiente del fabricante de ser el caso y refrendado por el Químico Farmacéutico y/o Director Técnico de la empresa postora. Protocolo de Análisis debe tener de forma obligatoria la firma o firma



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Hospital Nacional
Arzobispo Loayza

"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDAD PARA MUJERES Y HOMRES"
"AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA
CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO"
electrónica y el refrendo del Químico Farmacéutico y/o Director Técnico de la empresa postora. Se aceptará que el Certificado de Análisis esté en el formato de cada fabricante.

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

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

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

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

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

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

La vigencia de los registros sanitarios se entenderá como prorrogada hasta el pronunciamiento de la institución, siempre que la solicitud de reinscripción de los dispositivos médicos haya sido presentada dentro del plazo de vigencia del Registro Sanitario a reinscribir.

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

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

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

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

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

Al respecto cabe señalar que la institución realizará visitas inopinadas, a fin de corroborar que los ítems se hallen almacenados correctamente en aplicación de las

HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA

Dr. PERCY GANARO SACAS PONCE
Jefe del Dpto. de Radiología Clínica y Banco de Sangre
C.M.P. 11000 R.N.E. 26161



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Hospital Nacional
Arzobispo Loayza

"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDAD PARA MUJERES Y HOMRES"

"AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO"

Buenas Prácticas de Almacenamiento. Se solicitará facilidades de ingreso a través de los canales respectivos.

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

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

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

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

Deberá estar a nombre del fabricante.

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

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

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

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

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

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

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

Acreditación:

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

- **Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (CBPDyT)**, vigente a la fecha de presentación de la propuesta, expedido por DIGEMID a nombre del postor, donde se consigne que la empresa está certificada para la distribución y transporte de los productos según estándares de calidad.

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA

Dr. PERCY GERARDO SALAS PONCE
Jefe del Dpto. de Patología Clínica - Banco de Sangre
C.M.P. 51080 R.N.E. 26161



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Hospital Nacional
Arzobispo Loayza

"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDAD PARA MUJERES Y HOMRES"

**"AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA
CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO"**

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

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

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

REQUISITOS DE CALIFICACIÓN:

EXPERIENCIA DEL POSTOR – FACTURACIÓN:

Requisitos:

- El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a no menos de S/. 20'000,000.00 (VEINTE MILLONES Y 00/100 SOLES), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante un periodo no mayor de ocho (08) años a la fecha de la presentación de ofertas.
- Se consideran bienes similares a los siguientes: reactivos para uso en laboratorio clínico.

Acreditación:

- Copia simple de contratos u órdenes de compra, y su respectiva conformidad por la venta o suministro efectuados; o comprobantes de pago cuya cancelación se acredite documental y fehacientemente, con voucher de depósito, reporte de estado de cuenta, cancelación en documento, entre otros, correspondientes a un máximo de veinte (20) contrataciones.
- En caso los postores presenten varios comprobantes de pago para acreditar una sola contratación, se debe acreditar que corresponden a dicha contratación; de lo contrario, se asumirá que los comprobantes acreditan contrataciones independientes, en cuyo caso solo se considerará, para la evaluación, las veinte (20) primeras contrataciones indicadas en el Anexo referido a la Experiencia del Postor.
- En el caso de suministro, solo se considera como experiencia la parte del contrato que haya sido ejecutada a la fecha de presentación de ofertas, debiendo adjuntarse copia de las conformidades correspondientes a tal parte o los respectivos comprobantes de pago cancelados.
- En los casos que se acredite experiencia adquirida en consorcio, debe presentarse la promesa de consorcio o el contrato de consorcio del cual se desprenda fehacientemente el porcentaje de las obligaciones que se asumió en el contrato presentado; de lo contrario, no se computará la experiencia proveniente de dicho contrato.
- Asimismo, cuando se presenten contratos derivados de procesos de selección convocados antes del 20.09.2012, la calificación se ceñirá al método descrito en la Directiva "Participación de Proveedores en Consorcio en las Contrataciones del Estado", debiendo presumirse que el porcentaje de las obligaciones equivale al porcentaje de participación de la promesa de consorcio o del contrato de consorcio. En caso que en dichos documentos no se consigne el porcentaje de participación se presumirá que las obligaciones se ejecutaron en partes iguales.

HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA

Dr. PERCIBENARO SALAS PONCE
Jefe del Depto. de Patología Clínica y Banco de Sangre
C.M.P. 1080 R.N.E. 20161



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Hospital Nacional
Arzobispo Loayza

"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDAD PARA MUJERES Y HOMRES"

**"AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA
CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO"**

- Cuando en los contratos, órdenes de compra o comprobantes de pago el monto facturado se encuentre expresado en moneda extranjera, debe indicarse el tipo de cambio-venta publicado por la Superintendencia de Banca, Seguros y AFP correspondiente a la fecha de suscripción del contrato, de emisión de la orden de compra o de cancelación del comprobante de pago, según corresponda.
- Sin perjuicio de lo anterior, los postores deben llenar y presentar el Anexo referido a la Experiencia del Postor.

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA

Dr. PERCY GENARO SALAS PONCE
Cta del Cpto. de Psicología Clínica y Banco de Sangre
C.A.P. 01000 R.N.E. 22161

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Y REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS INMUNOLOGÍA PAQUETE "A"

N°	PRODUCTO	CANTIDAD	U.M.	CARACTERÍSTICAS
1	ÁCIDO FÓLICO	17,700	det.	PRESENTACIÓN: reactivo para la determinación de <i>ácido fólico</i> en empaque de 100 ó más determinaciones. METODOLOGÍA: inmunoquimioluminiscencia o electroquimioluminiscencia. EQUIPO: totalmente automatizado de acuerdo a características solicitadas. MUESTRA BIOLÓGICA: suero o plasma.
2	ALFA FETO PROTEÍNA	8,400	det.	PRESENTACIÓN: reactivo para la determinación de <i>alfa feto proteína</i> en empaque de 100 ó más determinaciones. METODOLOGÍA: inmunoquimioluminiscencia o electroquimioluminiscencia. EQUIPO: totalmente automatizado de acuerdo a características solicitadas. MUESTRA BIOLÓGICA: suero o plasma.
3	ANTÍGENO CA 15-3	4,600	det.	PRESENTACIÓN: reactivo para la determinación de <i>antígeno Ca 15-3</i> en empaque de 100 ó más determinaciones. METODOLOGÍA: inmunoquimioluminiscencia o electroquimioluminiscencia. EQUIPO: totalmente automatizado de acuerdo a características solicitadas. MUESTRA BIOLÓGICA: suero o plasma.
4	ANTIGENO CARCINO EMBRIONARIO (CEA)	10,400	det.	PRESENTACIÓN: reactivo para la determinación de <i>antígeno carcinoembrionario (CEA)</i> en empaque de 100 ó más determinaciones. METODOLOGÍA: inmunoquimioluminiscencia o electroquimioluminiscencia. EQUIPO: totalmente automatizado de acuerdo a características solicitadas. MUESTRA BIOLÓGICA: suero o plasma.
5	ANTIGENO PROSTATICO ESPECIFICO (PSA TOTAL)	12,400	det.	PRESENTACIÓN: reactivo para la determinación de <i>antígeno prostático específico (PSA) total</i> en empaque de 100 ó más determinaciones. METODOLOGÍA: inmunoquimioluminiscencia o electroquimioluminiscencia. EQUIPO: totalmente automatizado de acuerdo a características solicitadas. MUESTRA BIOLÓGICA: suero o plasma.
6	ANTIGENO PROSTATICO ESPECIFICO (PSA LIBRE)	6,700	det.	PRESENTACIÓN: reactivo para la determinación de <i>antígeno prostático específico (PSA) libre</i> en empaque de 100 ó más determinaciones. METODOLOGÍA: inmunoquimioluminiscencia o electroquimioluminiscencia. EQUIPO: totalmente automatizado de acuerdo a características solicitadas. MUESTRA BIOLÓGICA: suero o plasma.
7	HORMONA DEHIDRO EPI ANDROSTENEDIONA - S	2,500	det.	PRESENTACIÓN: reactivo para la determinación de hormona <i>dehidroepiandrostenediona (DHEA-S)</i> en empaque de 100 ó más determinaciones. METODOLOGÍA: inmunoquimioluminiscencia o electroquimioluminiscencia. EQUIPO: totalmente automatizado de acuerdo a características solicitadas. MUESTRA BIOLÓGICA: suero o plasma.
8	FERRITINA	18,000	det.	PRESENTACIÓN: reactivo para la determinación de <i>ferritina</i> en empaque de 100 ó más determinaciones. METODOLOGÍA: inmunoquimioluminiscencia o electroquimioluminiscencia. EQUIPO: totalmente automatizado de acuerdo a características solicitadas. MUESTRA BIOLÓGICA: suero o plasma.
9	HORMONA CORTISOL.	5,400	det.	PRESENTACIÓN: reactivo para la determinación de <i>hormona cortisol</i> en empaque de 100 ó más determinaciones. METODOLOGÍA: inmunoquimioluminiscencia o electroquimioluminiscencia. EQUIPO: totalmente automatizado de acuerdo a características solicitadas. MUESTRA BIOLÓGICA: suero o plasma.
10	HORMONA ESTRADIOL.	4,400	det.	PRESENTACIÓN: reactivo para la determinación de <i>hormona estradiol</i> en empaque de 100 ó más determinaciones. METODOLOGÍA: inmunoquimioluminiscencia o electroquimioluminiscencia. EQUIPO: totalmente automatizado de acuerdo a características solicitadas. MUESTRA BIOLÓGICA: suero o plasma.
11	HORMONA FSH AUTOMATIZADA	7,200	det.	PRESENTACIÓN: reactivo para la determinación de <i>hormona folículo estimulante (FSH)</i> en empaque de 100 ó más determinaciones. METODOLOGÍA: inmunoquimioluminiscencia o electroquimioluminiscencia. EQUIPO: totalmente automatizado de acuerdo a características solicitadas. MUESTRA BIOLÓGICA: suero o plasma.
12	HORMONA GONADOTROFINA (HCG) SUB UNIDAD BETA	18,000	det.	PRESENTACIÓN: reactivo para la determinación de la <i>sub unidad beta de la hormona gonadotropina coriónica humana</i> en empaque de 100 ó más determinaciones. METODOLOGÍA: inmunoquimioluminiscencia o electroquimioluminiscencia. EQUIPO: totalmente automatizado de acuerdo a características solicitadas. MUESTRA BIOLÓGICA: suero o plasma.
13	INSULINA	7,200	det.	PRESENTACIÓN: reactivo para la determinación de la <i>insulina</i> en empaque de 100 ó más determinaciones. METODOLOGÍA: inmunoquimioluminiscencia o electroquimioluminiscencia. EQUIPO: totalmente automatizado de acuerdo a características solicitadas. MUESTRA BIOLÓGICA: suero o plasma.

14	HORMONA LUTEINIZANTE(LH)	4,900	det.	PRESENTACIÓN: reactivo para la determinación de <i>hormona luteinizante (LH)</i> en empaque de 100 ó más determinaciones. METODOLOGÍA: inmunoquimioluminiscencia o electroquimioluminiscencia. EQUIPO: totalmente automatizado de acuerdo a características solicitadas. MUESTRA BIOLÓGICA: suero o plasma.
15	HORMONA PROLACTINA AUTOMATIZADA	4,900	det.	PRESENTACIÓN: reactivo para la determinación de <i>hormona prolactina</i> en empaque de 100 ó más determinaciones. METODOLOGÍA: inmunoquimioluminiscencia o electroquimioluminiscencia. EQUIPO: totalmente automatizado de acuerdo a características solicitadas. MUESTRA BIOLÓGICA: suero o plasma.
16	HORMONA TESTOSTERONA AUTOMATIZADA	4,400	det.	PRESENTACIÓN: reactivo para la determinación de <i>hormona testosterona</i> en empaque de 100 ó más determinaciones. METODOLOGÍA: inmunoquimioluminiscencia o electroquimioluminiscencia. EQUIPO: totalmente automatizado de acuerdo a características solicitadas. MUESTRA BIOLÓGICA: suero o plasma.
17	HORMONA TSH	90,000	det.	PRESENTACIÓN: reactivo para la determinación de <i>hormona estimulante de la tiroides (TSH)</i> en empaque de 100 ó más determinaciones. METODOLOGÍA: inmunoquimioluminiscencia o electroquimioluminiscencia. EQUIPO: totalmente automatizado de acuerdo a características solicitadas. MUESTRA BIOLÓGICA: suero o plasma.
18	HORMONA PARATIROIDEA	9,000	det.	PRESENTACIÓN: reactivo para la determinación de <i>hormona paratiroidea (parathormona - PTH)</i> en empaque de 100 ó más determinaciones. METODOLOGÍA: inmunoquimioluminiscencia o electroquimioluminiscencia. EQUIPO: totalmente automatizado de acuerdo a características solicitadas. MUESTRA BIOLÓGICA: suero o plasma.
19	POLIPÉPTIDO NATRIURÉTICO CEREBRAL - PRO-BNP O BNP	6,500	det.	PRESENTACIÓN: reactivo para la determinación de <i>péptido natriurético cerebral pro-BNP ó BNP</i> en empaque de 100 ó más determinaciones. METODOLOGÍA: inmunoquimioluminiscencia o electroquimioluminiscencia. EQUIPO: totalmente automatizado de acuerdo a características solicitadas. MUESTRA BIOLÓGICA: suero o plasma.
20	PROCALCITONINA	5,100	det.	PRESENTACIÓN: reactivo para la determinación de <i>procalcitonina</i> en empaque de 100 ó más determinaciones. METODOLOGÍA: inmunoquimioluminiscencia o electroquimioluminiscencia. EQUIPO: totalmente automatizado de acuerdo a características solicitadas. MUESTRA BIOLÓGICA: suero o plasma.
21	T3-LIBRE	14,400	det.	PRESENTACIÓN: reactivo para la determinación de <i>hormona T3 libre</i> en empaque de 100 ó más determinaciones. METODOLOGÍA: inmunoquimioluminiscencia o electroquimioluminiscencia. EQUIPO: totalmente automatizado de acuerdo a características solicitadas. MUESTRA BIOLÓGICA: suero o plasma.
22	T3-TOTAL	4,700	det.	PRESENTACIÓN: reactivo para la determinación de <i>hormona T3 total</i> en empaque de 100 ó más determinaciones. METODOLOGÍA: inmunoquimioluminiscencia o electroquimioluminiscencia. EQUIPO: totalmente automatizado de acuerdo a características solicitadas. MUESTRA BIOLÓGICA: suero o plasma.
23	T4-LIBRE	61,200	det.	PRESENTACIÓN: reactivo para la determinación de <i>hormona T4 libre</i> en empaque de 100 ó más determinaciones. METODOLOGÍA: inmunoquimioluminiscencia o electroquimioluminiscencia. EQUIPO: totalmente automatizado de acuerdo a características solicitadas. MUESTRA BIOLÓGICA: suero o plasma.
24	T4-TOTAL	5,400	det.	PRESENTACIÓN: reactivo para la determinación de <i>hormona T4 total</i> en empaque de 100 ó más determinaciones. METODOLOGÍA: inmunoquimioluminiscencia o electroquimioluminiscencia. EQUIPO: totalmente automatizado de acuerdo a características solicitadas. MUESTRA BIOLÓGICA: suero o plasma.
25	TEST DE ANTIGENO CA 19-9	9,000	det.	PRESENTACIÓN: reactivo para la determinación de <i>antígeno Ca 19-9</i> en empaque de 100 ó más determinaciones. METODOLOGÍA: inmunoquimioluminiscencia o electroquimioluminiscencia. EQUIPO: totalmente automatizado de acuerdo a características solicitadas. MUESTRA BIOLÓGICA: suero o plasma.
26	TEST DE ANTIGENO CA 125	7,200	det.	PRESENTACIÓN: reactivo para la determinación de <i>antígeno Ca 125</i> en empaque de 100 ó más determinaciones. METODOLOGÍA: inmunoquimioluminiscencia o electroquimioluminiscencia. EQUIPO: totalmente automatizado de acuerdo a características solicitadas. MUESTRA BIOLÓGICA: suero o plasma.
27	TIROGLOBULINA	3,600	det.	PRESENTACIÓN: reactivo para la determinación de <i>tiroglobulina</i> en empaque de 100 ó más determinaciones. METODOLOGÍA: inmunoquimioluminiscencia o electroquimioluminiscencia. EQUIPO: totalmente automatizado de acuerdo a características solicitadas. MUESTRA BIOLÓGICA: suero o plasma.

HOSPITAL NACIONAL "ARZOBISPO LOAYZA"

Dr. PERCY GENARO SALAS PONCE
Jefe del Depto. de Patología Clínica y Banco de Sangre
C.M.P. 01004 R.N.E. 26161

28	TROPONINA ULTRASENSIBLE (T ó I)	28,800	det.	PRESENTACIÓN: reactivo para la determinación de <i>troponina ultrasensible T ó I</i> en empaque de 100 ó más determinaciones. METODOLOGÍA: inmunoquimioluminiscencia o electroquimioluminiscencia. EQUIPO: totalmente automatizado de acuerdo a características solicitadas. MUESTRA BIOLÓGICA: suero o plasma.
29	VITAMINA B 12	28,800	det.	PRESENTACIÓN: reactivo para la determinación de <i>cianocobalamina (vitamina B12)</i> en empaque de 100 ó más determinaciones. METODOLOGÍA: inmunoquimioluminiscencia o electroquimioluminiscencia. EQUIPO: totalmente automatizado de acuerdo a características solicitadas. MUESTRA BIOLÓGICA: suero o plasma.
30	ANTICUERPOS ANTI TIROGLOBULINA	10,200	det.	PRESENTACIÓN: reactivo para la determinación de <i>anticuerpos anti tiroglobulina</i> en empaque de 100 ó más determinaciones. METODOLOGÍA: inmunoquimioluminiscencia o electroquimioluminiscencia. EQUIPO: totalmente automatizado de acuerdo a características solicitadas. MUESTRA BIOLÓGICA: suero o plasma.
31	ANTI TIROPEROXIDASA (ANTI TPO)	11,600	det.	PRESENTACIÓN: reactivo para la determinación de <i>anti tiroperoxidasa (anti TPO)</i> en empaque de 100 ó más determinaciones. METODOLOGÍA: inmunoquimioluminiscencia o electroquimioluminiscencia. EQUIPO: totalmente automatizado de acuerdo a características solicitadas. MUESTRA BIOLÓGICA: suero o plasma.
32	HORMONA PROGESTERONA	2,200	det.	PRESENTACIÓN: reactivo para la determinación de <i>hormona progesterona</i> en empaque de 100 ó más determinaciones. METODOLOGÍA: inmunoquimioluminiscencia o electroquimioluminiscencia. EQUIPO: totalmente automatizado de acuerdo a características solicitadas. MUESTRA BIOLÓGICA: suero o plasma.
33	PÉPTIDO C AUTOMATIZADO	1,100	det.	PRESENTACIÓN: reactivo para la determinación de <i>péptido C</i> en empaque de 100 ó más determinaciones. METODOLOGÍA: inmunoquimioluminiscencia o electroquimioluminiscencia. EQUIPO: totalmente automatizado de acuerdo a características solicitadas. MUESTRA BIOLÓGICA: suero o plasma.
34	HORMONA ANTIMULLERIANA	1,800	det.	PRESENTACIÓN: reactivo para la determinación de <i>hormona antimulleriana</i> en empaque de 100 ó más determinaciones. METODOLOGÍA: inmunoquimioluminiscencia o electroquimioluminiscencia. EQUIPO: totalmente automatizado de acuerdo a características solicitadas. MUESTRA BIOLÓGICA: suero o plasma.
35	VITAMINA D	15,900	det.	PRESENTACIÓN: reactivo para la determinación de <i>vitamina D</i> en empaque de 100 ó más determinaciones. METODOLOGÍA: inmunoquimioluminiscencia o electroquimioluminiscencia. EQUIPO: totalmente automatizado de acuerdo a características solicitadas. MUESTRA BIOLÓGICA: suero o plasma.

Para todos los reactivos que conforman el paquete:

a. Las cantidades de reactivos solicitadas en el cronograma de entrega constituyen **pruebas efectivas**, es decir no incluye reactivo para calibraciones, controles, ni verificación de métodos o de linealidad.

b. Tiempo de expiración: mayor o igual a seis (06) meses a partir de la fecha de entrega e ingreso al almacén. Se aceptará reactivo con tiempo de expiración menor, de hasta tres (03) meses, acompañado de carta de compromiso de canje, el mismo que deberá hacerse efectivo, de manera automática por parte del proveedor y sin costo alguno para la Entidad, desde treinta (30) días hasta siete (07) días antes del vencimiento del producto.

c. Lote de reactivos: conservar el mismo lote de reactivos ofertados por un tiempo mayor o igual a tres (03) meses.

d. Accesorios: entrega de: calibradores incluyendo formato (inserto del calibrador y/u otro documento emitido por el fabricante) que asegure la trazabilidad del material de referencia; controles; consumibles y complementos necesarios en cantidad suficiente para el adecuado procesamiento de las muestras y controles de calidad. Éstos deben ingresar junto con la entrega de reactivos según cronograma.

e. Los reactivos e insumos necesarios para las calibraciones, controles de calidad interno y externo (interlaboratorial y de tercera opinión) deben entregarse en cantidad suficiente y al inicio de cada mes, junto con la entrega de reactivos del cronograma de licitación (no constituyen parte de éste). En caso de que el laboratorio utilice mayor número de reactivos o insumos que lo entregado con motivo de control de calidad interno, control de calidad externo (interlaboratorial y de tercera opinión) y calibraciones, éstos deben ser repuestos cada fin de mes, así mismo los gastados por fallas del equipo.

f. Controles de calidad interno: diario, en todos los niveles de control correspondientes para cada reactivo. Conservar el mismo lote de controles por un tiempo mayor o igual a 03 meses.

g. Controles de calidad externo interlaboratorial y de tercera opinión (ambos): mensual, elegido por el área usuaria (debe contar con certificación internacional: ISO 13485 y/o ISO 17043) desde el inicio del contrato hasta la finalización del mismo.

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL "ARZOBISPO LOAYZA"

Dr. PERCY GENARO SALAS PONCE
Jefe del Depto. de Radiología Clínica y Banco de Sangre
C.M.P. 51089 R.N.E. 26161

h. Aplicación de protocolos del CLSI: para verificación de métodos (EP15-A3), linealidad (EP06-A). La aplicación del protocolo EP15-A3 debe realizarse anualmente o en caso se presenten problemas recurrentes con los controles de calidad, y de acuerdo a la solicitud del Área de Calidad del Departamento de Patología Clínica y Banco de Sangre. El protocolo de linealidad EP06-A se realizará sólo una vez. Debe proporcionarse todos los consumibles y reactivos necesarios para su ejecución. No forman parte de los consumibles ni reactivos que deben entregarse en el cronograma propuesto. El postor debe contar con un personal capacitado para poder realizar estos protocolos.

j. Debe entregarse las siguientes guías del CLSI: A) EP15-A3: User Verification of Precision and Estimation of Bias - Third edition, B) EP06-A: Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline.

k. Debe entregarse conservadoras de reactivos de laboratorio en cesión en uso, para la conservación de los reactivos adjudicados en caso requiriesen, con capacidad de almacenamiento suficiente para stock de seis (06) meses, con referencia al cronograma de entregas.

l. Software de gestión de laboratorio: Instalación, implementación, desarrollo y puesta en marcha de software de gestión de laboratorio con capacidad de conexión e interfase para todos los equipos automatizados del Departamento de Patología Clínica y Banco de Sangre, de acuerdo a características adjuntas.

m. Debe entregarse una congeladora de laboratorio (de hasta -30°C) en cesión en uso, para la conservación de los controles y calibradores adjudicados en caso requiriesen, con capacidad de almacenamiento suficiente con referencia al cronograma de entregas.

n. Debe entregarse dos centrifugas de tubos en cesión en uso, cada una con capacidad para centrifugar 48 o más tubos en simultáneo (tubos con EDTA 3mL, con gel separador 5mL y/o con citrato 2.7mL), con garantía de funcionamiento por el tiempo de duración del contrato.

o. Los equipos asociados en cesión en uso deben contar con cronograma de mantenimiento preventivo durante el tiempo de duración del contrato **y con mantenimiento correctivo** ante la necesidad del usuario.

Las especificaciones técnicas sujetas a su acreditación en la oferta serán las siguientes:

Para el reactivo: presentación, metodología, muestra biológica y estabilidad a bordo.

Para el equipo en cesión en uso: los puntos 1, 2, 3, 4, 5, 6 (sólo para que lo requieran), 10, 17, 19, 20.

Las demás especificaciones técnicas serán acreditadas con el Anexo N°03

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL "ALFONSO LOPEZ"

Dr. PERCY GONZALEZ SALAS PONCE
Jefe del Dpto. de Patología Clínica y Banco de Sangre
C.M.P. 00080 R.N.E. 00101

**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS EQUIPOS A SUMINISTRAR EN CALIDAD DE CESIÓN EN USO
INMUNOLOGÍA AUTOMATIZADA - PAQUETE "A"**

DOS (02) EQUIPOS: UNO (01) PRINCIPAL Y UNO (01) DE BACK UP	
1	Los equipos solicitados con capacidad de conexión a un sistema automatizado de laboratorio en formato de banda que permita integrar las áreas de Bioquímica, Inmunología, Hematología y Coagulometría, el cual debe constar de diversos módulos que optimicen los procesos de flujo del laboratorio y eliminen los pasos manuales.
2	Acceso a redes, interfase bidireccional operativa y efectiva de transferencia de resultados al sistema informático del Hospital (HL7), incluye: equipos (04 - cuatro unidades de cómputo completas - CPU i5 o superior - 01 servidor (rackeable o tipo torre, en coordinación con el área de Informática), software y cableado y una impresora láser monocromática con conectividad USB o LPT, sistema operativo Windows. El total del hardware y software requeridos deben de contar con sus licencias originales de Windows pro y Antivirus con la finalidad de proteger la información y transferencia de resultados al sistema informático del Hospital. Interfase al Sistema de Gestión del Laboratorio.
3	Acceso continuo, aleatorio y STAT o prioritarias (muestras urgentes).
4	Capacidad de procesar muestras pediátricas (Capacidad de aceptar tubos y/o contenedores de muestras y/o copas de muestras que permitan el procesamiento de muestras pediátricas).
5	Capacidad de procesar muestras stat y/o prioritarias.
6	Carga automática de muestras.
7	Equipo completamente automatizado (el ingreso de los datos relacionados a las muestras, reactivos, calibradores (opcional) y controles (opcional) se realizan de manera totalmente automatizada).
8	Certificado de representación y/o distribución del fabricante del país de origen vigente (opcional).
9	Controles (normal y patológico, en los niveles que correspondan al sistema del analito), calibradores, reactivos (para calibraciones y controles) y consumibles diarios necesarios para operar en cantidad suficiente.
10	Control de Calidad Externo interlaboratorial y de tercera opinión (ambos) durante todo el período de contrato.
11	Dilución automática de muestras.
12	Guías rápidas de funcionamiento del equipo (en español). Se aceptará también la presentación de manuales de Servicio o Usuario en español para la sustentación de las guías rápidas de funcionamiento del equipo, siempre que estas se encuentren incluidas dentro de los manuales de servicio o usuario del equipo a ofertar. Se aceptará también que los manuales originales de servicio o usuario, protocolos originales en español (en caso de estar en idioma extranjero, se aceptará traducción simple) sean en medio magnético (USB y/o CD y/o DVD), las mismas que deberán entregarse al momento de la instalación del equipo.
13	Dos (02) impresoras matriciales de papel común más cinta de acuerdo al modelo suministrado o dos (02) impresoras de acuerdo a las especificaciones técnicas de cada equipo.
14	Protocolos y manuales originales en español (en caso de estar en idioma extranjero, se aceptará traducción simple) en medio impreso o en medio magnético (USB y/o CD y/o DVD), los que serán presentados a la instalación del equipo.
15	Inmediata reposición efectiva y operativa del equipo, si el autoanalizador está inoperativo por más de 72 horas.
16	Lector de códigos de barra para controles y calibradores o también dispositivos electrónicos que transfieran la información de valores de calibradores y controles. O de acuerdo a la presentación de cada fabricante.
17	Lector de códigos de barra para reactivos y muestras.
18	Máximo tiempo de instalación operativa y efectiva del equipo y reactivos: 45 días calendario.
19	Metodología: Quimioluminiscencia o electroquimioluminiscencia.
20	Mínimo número de test (prueba) a la hora por cada analizador: - Para el equipo de Inmunología principal: mínimo de doscientas (200) pruebas por hora. - Para el equipo de Inmunología back up: mínimo de doscientas (200) pruebas por hora.
21	Mínimo número de test (prueba) procesados simultáneamente: - Para el equipo de Inmunología principal: mínimo de cuarenta (40). - Para el equipo de Inmunología back up: mínimo de cuarenta (40).
22	Antigüedad de los equipos: - Para el equipo de Inmunología principal y back up: no mayor de un (01) año de fabricación a la fecha de presentación de propuestas. La antigüedad del equipo se acreditará con Certificado Único de Aduana y/o factura de fabricante que indique la fecha de fabricación y/o certificado de fabricación de los equipos otorgados por el fabricante.

23	Programa efectivo de mantenimiento preventivo. Mantenimiento correctivo disponible las 24 horas del día , los 7 días de la semana, durante la vigencia del contrato. En caso de que el equipo permanezca inoperativo más de 72 horas continuas debe ser reemplazado por otro con la finalidad de garantizar la continuidad de la atención.
24	Provisión directa y propia de agua blanda y/o tratada para el adecuado desempeño y buen funcionamiento de los equipos a suministrar en cesión en uso, a partir del agua de la red pública que pueda proveer la entidad (de requerir).
25	Reactivos en rotor y/o compartimiento atemperado y/o refrigerado.
26	Selección de pruebas por perfiles o individualmente.
27	Software de control de calidad con representación gráfica.
28	Trabajo de tubo primario y/o alícuota.
29	Acondicionamiento ambiental efectivo de aire climatizado, durante la vigencia del contrato, para el correcto desempeño de operatividad del equipo según indica manual y/o condición de infraestructura de la institución.
30	UPS apropiado para la culminación y desempeño eficaz del proceso de las pruebas en curso, con autonomía de 30 minutos o más.
31	Dos (02) impresoras térmicas para códigos de barra, con los rollos de etiquetas necesarios para la realización de las impresiones de los mismos.
32	Papel continuo en cantidad suficiente para la impresión del trabajo diario y registro de la fase analítica (carga de trabajo, controles y calibraciones).
<p>Las especificaciones técnicas sujetas a su acreditación en la oferta serán las siguientes:</p> <p>Para el reactivo: presentación, metodología, muestra biológica y estabilidad a bordo.</p> <p>Para el equipo en cesión en uso: los puntos 1, 2, 3, 4, 5, 6 (sólo para que lo requieran), 10, 17, 19, 20.</p> <p>Las demás especificaciones técnicas serán acreditadas con el Anexo N°03</p>	

HOSPITAL NACIONAL "ARZOBISPO LOAYZA"

Dr. PERCY GEMERO SALAS PONCE

del Dpto. de Patología Clínica y Banco de Sangre

C.M.P. 21160 R.N.E. 20161

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE SOFTWARE DE GESTIÓN DE LABORATORIO

1	Sistema integral con capacidad de manejar las áreas pre analítica, analítica y post analítica del Laboratorio.
2	Operación del software amigable e intuitiva para el usuario.
3	Con módulos de integración con autoanalizadores y otros sistemas, amigables y escalables. Interfases de transferencia de información con los instrumentos automatizados, incluyendo histogramas y/o dispersogramas, de cualquier marca de equipo.
4	Con motor de reglas de autovalidación (middleware).
5	Con módulos de extracción de información que faciliten la gestión del Laboratorio.
6	Con módulo de gestión integral de muestras biológicas, con opción a seroteca, alicuotamiento y control de muestras a laboratorios de referencia.
7	Capaz de asegurar la trazabilidad de la muestra biológica, desde el ingreso de la orden hasta la entrega del resultado (aceptadas o rechazadas).
8	Con capacidad de recepción e ingreso de las muestras y sus datos asociados al paciente.
9	Con capacidad de asignación, programación y seguimiento de la muestra y la carga de trabajo analítico asociado
10	Con capacidad de control de procesamiento y la calidad asociada con la muestra y el equipo utilizado y el inventario.
11	Con capacidad de almacenamiento de datos asociado con al análisis de la muestra, con back up de respaldo de cada cuatro (04) horas.
12	Con capacidad de inspección, aprobación y compilación de los datos de la muestra para la presentación de informes y/o su análisis posterior.
13	Actualizaciones automáticas autoinstalables sin intervención del usuario.
14	Soporte on line incorporado al sistema.
15	Flexible, con capacidad de organizar el trabajo mediante hojas de trabajo (por perfiles, por instrumentos, etc.)
16	Capacidad de elaborar plantillas de trabajo por sección y rangos horarios.
17	Presentación de estadísticas reales y en línea en informe directo del programa o a hoja de cálculo (Excel).
18	Indicadores de gestión (atención, rechazo o aceptación de muestras, oportunidad y otros de acuerdo a la necesidad del usuario).
19	Valores de referencia y protocolos de resultados configurables.
20	Posibilidad de lectura de códigos de barra de Documento Nacional de Identidad (DNI) para agilizar y fidelizar la verificación de datos del paciente.
21	Cálculo automático de resultados.
22	Base de datos flexible y personalizable.
23	Gráficos de control de calidad
24	Exportación de todas las tablas a Excel.
25	Copia de seguridad comprimida y restauración del archivo de datos de Laboratorio.
26	Consultas generales o puntuales sobre el registro histórico de pacientes, pruebas, resultados.
27	Capacidad de agregar pruebas nuevas o modificar las existentes.
28	Información anual almacenada en carpetas separadas, para disponer de todo el archivo electrónico histórico y consultarlo en cualquier momento.
29	Ambiente de trabajo e informes personalizables en cuanto a colores, diagramación, tipos de letra, formato de impresión, formatos pre elaborados, uso de logotipos del Hospital
30	Capacidad de contar con firma electrónica para validación de resultados por médico patólogo clínico.

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL "ARZOBISPO LOAYZA"

Dr. PERCY GENARO SALAS PONCE
Jefe del Depto. de Patología Clínica y Banco de Sangre
C.M.P. 01000 R.N.E. 20161

DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA Y BANCO DE SANGRE

CRONOGRAMA DE ENTREGA PEDIDO - INMUNOLOGÍA AUTOMATIZADA PAQUETE "A"

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	U.M.	CANTIDAD TOTAL	ENTREGA 1		ENTREGA 2		ENTREGA 3		ENTREGA 4		TOTAL AÑO 1		ENTREGA 5		ENTREGA 6		ENTREGA 7		ENTREGA 8		TOTAL AÑO 2		ENTREGA 9		ENTREGA 10		ENTREGA 11		ENTREGA 12		TOTAL AÑO 3
				MES 1	MES 4	MES 7	MES 10	MES 13	MES 16	MES 19	MES 22	MES 25	MES 28	MES 31	MES 34	MES 1	MES 4	MES 7	MES 10	MES 13	MES 16	MES 19	MES 22	MES 25	MES 28	MES 31	MES 34					
1	ÁCIDO FÓLICO	DET	17,700	1,400	1,400	1,400	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	5,700	5,700	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	6,000	6,000	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	6,000	
2	ALFA FETO PROTEÍNA	DET	8,400	700	700	700	700	700	700	700	700	2,800	2,800	700	700	700	700	700	700	700	700	2,800	2,800	700	700	700	700	700	700	700	2,800	
3	ANTIÉNO CA 15-3	DET	4,600	400	300	300	300	300	300	300	300	1,400	1,400	400	400	400	400	400	400	400	400	1,600	1,600	400	400	400	400	400	400	400	1,600	
4	ANTIÉNO CARCINO EMBRIONARIO (CEA)	DET	10,400	800	800	800	800	800	800	800	800	3,200	3,200	900	900	900	900	900	900	900	900	3,600	3,600	900	900	900	900	900	900	900	3,600	
5	ANTIÉNO PROSTATICO ESPECÍFICO (PSA TOTAL)	DET	12,400	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	4,000	4,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	4,000	4,000	1,100	1,100	1,100	1,100	1,100	1,100	4,000		
6	ANTIÉNO PROSTATICO ESPECÍFICO (PSA LIBRE)	DET	6,700	500	600	500	600	500	500	500	600	2,200	2,200	500	600	500	600	500	500	500	600	2,200	2,200	500	600	600	600	600	600	600	2,300	
7	HORMONA DEHIDRO EPI ANDROSTENEDIONA - S	DET	2,500	200	200	200	200	200	200	200	200	800	800	200	200	200	200	200	200	200	200	800	800	200	200	200	200	200	200	300	900	
8	FERRITINA	DET	18,000	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	6,000	6,000	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	6,000	6,000	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	6,000		
9	HORMONA CORTISOL	DET	5,400	400	500	400	500	400	400	400	500	1,800	1,800	400	500	400	500	400	400	400	500	1,800	1,800	400	400	400	400	400	400	400	1,800	
10	HORMONA ESTRADIOL	DET	4,400	300	400	300	400	300	300	300	400	1,400	1,400	300	400	300	400	300	300	300	400	1,400	1,400	400	400	400	400	400	400	400	1,600	
11	HORMONA FSH AUTOMATIZADA	DET	7,200	600	600	600	600	600	600	600	600	2,400	2,400	600	600	600	600	600	600	600	600	2,400	2,400	600	600	600	600	600	600	600	2,400	
12	HORMONA GONADOTROFINA (HCG) SUB UNIDAD BETA	DET	18,000	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	6,000	6,000	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	6,000	6,000	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	6,000		
13	HORMONA INSULINA AUTOMATIZADA	DET	7,200	600	600	600	600	600	600	600	600	2,400	2,400	600	600	600	600	600	600	600	600	2,400	2,400	600	600	600	600	600	600	600	2,400	
14	HORMONA LUTEINIZANTE(LH)	DET	4,900	400	400	400	400	400	400	400	400	1,600	1,600	400	400	400	400	400	400	400	400	1,600	1,600	400	400	400	400	400	400	400	1,700	
15	HORMONA PROLACTINA AUTOMATIZADA	DET	4,900	400	400	400	400	400	400	400	400	1,600	1,600	400	400	400	400	400	400	400	400	1,600	1,600	400	400	400	400	400	400	400	1,700	
16	HORMONA TESTOSTERONA AUTOMATIZADA	DET	4,400	300	400	300	400	300	300	300	400	1,400	1,400	300	400	300	400	300	300	300	400	1,400	1,400	400	400	400	400	400	400	400	1,600	
17	HORMONA TSH	DET	90,000	7,500	7,500	7,500	7,500	7,500	7,500	7,500	7,500	30,000	30,000	7,500	7,500	7,500	7,500	7,500	7,500	7,500	7,500	30,000	30,000	7,500	7,500	7,500	7,500	7,500	7,500	7,500	30,000	
18	HORMONA PARATIROIDEA	DET	9,000	750	750	750	750	750	750	750	750	3,000	3,000	750	750	750	750	750	750	750	750	3,000	3,000	750	750	750	750	750	750	750	3,000	
19	POLIPEPTIDO NATRIURÉTICO TIPO B (NR-PRO-BNP) O BNP	DET	6,500	500	500	500	500	500	500	500	500	2,000	2,000	500	600	600	600	500	500	500	600	2,300	2,300	500	600	600	600	600	600	600	2,200	
20	PROCALCTONINA	DET	5,100	400	400	400	400	400	400	400	400	1,600	1,600	400	400	400	400	400	400	400	400	1,600	1,600	400	400	400	400	400	400	400	1,900	
21	T3-LIBRE	DET	14,400	1,200	1,200	1,200	1,200	1,200	1,200	1,200	1,200	4,800	4,800	1,200	1,200	1,200	1,200	1,200	1,200	1,200	1,200	4,800	4,800	1,200	1,200	1,200	1,200	1,200	1,200	1,200	4,800	
22	T3-TOTAL	DET	4,700	400	300	300	400	400	400	400	400	1,500	1,500	400	400	400	400	400	400	400	400	1,600	1,600	400	400	400	400	400	400	400	1,600	
23	T4-LIBRE	DET	61,200	5,100	5,100	5,100	5,100	5,100	5,100	5,100	5,100	20,400	20,400	5,100	5,100	5,100	5,100	5,100	5,100	5,100	5,100	20,400	20,400	5,100	5,100	5,100	5,100	5,100	5,100	5,100	20,400	
24	T4-TOTAL	DET	5,400	400	400	400	400	400	400	400	400	1,800	1,800	400	400	400	400	400	400	400	400	1,800	1,800	400	400	400	400	400	400	400	1,800	
25	TEST DE ANTIGENO CA 19-9	DET	9,000	700	700	700	700	700	700	700	700	3,000	3,000	700	700	700	700	700	700	700	700	3,000	3,000	700	700	700	700	700	700	700	3,000	
26	TEST DE ANTIGENO CA 125	DET	7,200	600	600	600	600	600	600	600	600	2,400	2,400	600	600	600	600	600	600	600	600	2,400	2,400	600	600	600	600	600	600	600	2,400	
27	TIROGLOBULINA	DET	3,600	300	300	300	300	300	300	300	300	1,200	1,200	300	300	300	300	300	300	300	300	1,200	1,200	300	300	300	300	300	300	300	1,200	
28	TROPONINA T ó TROPONINA I	DET	28,800	2,400	2,400	2,400	2,400	2,400	2,400	2,400	2,400	9,600	9,600	2,400	2,400	2,400	2,400	2,400	2,400	2,400	2,400	9,600	9,600	2,400	2,400	2,400	2,400	2,400	2,400	2,400	9,600	
29	VITAMINA B 12	DET	28,800	2,400	2,400	2,400	2,400	2,400	2,400	2,400	2,400	9,600	9,600	2,400	2,400	2,400	2,400	2,400	2,400	2,400	2,400	9,600	9,600	2,400	2,400	2,400	2,400	2,400	2,400	2,400	9,600	
30	ANTIQUERPOS ANTI TIROGLOBULINA	DET	10,200	850	850	850	850	850	850	850	850	3,400	3,400	850	850	850	850	850	850	850	850	3,400	3,400	850	850	850	850	850	850	850	3,400	
31	ANTI TIROPEROXIDASA (ANTI TPO)	DET	11,600	900	900	900	900	900	900	900	900	3,600	3,600	900	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	4,000	4,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	4,000		
32	HORMONA PROGESTERONA	DET	2,200	200	200	200	200	200	200	200	200	800	800	200	200	200	200	200	200	200	200	800	800	200	200	200	200	200	200	200	800	
33	PEPTIDO C AUTOMATIZADO	DET	1,200	100	100	100	100	100	100	100	100	400	400	100	100	100	100	100	100	100	100	400	400	100	100	100	100	100	100	100	400	
34	HORMONA ANTIMULLERIANA	DET	1,200	100	100	100	100	100	100	100	100	400	400	100	100	100	100	100	100	100	100	400	400	100	100	100	100	100	100	100	400	
35	VITAMINA D	DET	15,900	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	5,200	5,200	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	5,200	5,200	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	5,500	

Las cantidades de cada una de las entregas de reactivos podrán ser modificados de acuerdo a las presentaciones y/o rendimiento de los reactivos ofertados por el postor ganador, sin que afecte, cambie o modifique la cantidad total a adquirir por parte de la institución.

HOSPITAL NACIONAL PATOLOGÍA CLÍNICA

Dr. IVANCY GONZÁLEZ SALAS PUJIDE
Jefe del Laboratorio de Diagnóstico y Estudios de Sangre
C.M.P. 01000. F.M.E. 0161

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Y REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS INMUNOLOGÍA - PAQUETE "B"

N°	PRODUCTO	CANTIDAD	U.M.	CARACTERÍSTICAS
1	ANTICUERPO ANTI HIV 1-2 - P24	111,600	det.	PRESENTACIÓN: reactivo para la detección de anticuerpos contra HIV 1 - 2 de cuarta generación y antígeno p24 en empaque de 100 ó más determinaciones. Sensibilidad analítica del antígeno p24 menor o igual a 1IU/mL o con el patrón internacional de la OMS para el antígeno p24 del VIH (código del NISBC: 90/636). METODOLOGÍA: quimioluminiscencia o electroquimioluminiscencia. EQUIPO: totalmente automatizado de acuerdo a características solicitadas. MUESTRA BIOLÓGICA: suero o plasma.
2	HEPATITIS A Ig G o TOTALES	1,800	det.	PRESENTACIÓN: reactivo para la detección de anticuerpos contra Hepatitis A IgG o totales en empaque de 100 ó más determinaciones. METODOLOGÍA: quimioluminiscencia o electroquimioluminiscencia. EQUIPO: totalmente automatizado de acuerdo a características solicitadas. MUESTRA BIOLÓGICA: suero o plasma.
3	HEPATITIS A Ig M	2,200	det.	PRESENTACIÓN: reactivo para la detección de anticuerpos contra Hepatitis A IgM en empaque de 100 ó más determinaciones. METODOLOGÍA: quimioluminiscencia o electroquimioluminiscencia. EQUIPO: totalmente automatizado de acuerdo a características solicitadas. MUESTRA BIOLÓGICA: suero o plasma.
4	HEPATITIS B ANTICUERPO ANTICORE Ig M	2,200	det.	PRESENTACIÓN: reactivo para la detección de Hepatitis B anticuerpo anticore IgM en empaque de 50 ó más determinaciones. METODOLOGÍA: quimioluminiscencia o electroquimioluminiscencia. EQUIPO: totalmente automatizado de acuerdo a características solicitadas. MUESTRA BIOLÓGICA: suero o plasma.
5	HEPATITIS B ANTICUERPO ANTICORE TOTAL	4,700	det.	PRESENTACIÓN: reactivo para la detección de Hepatitis B anticuerpo anticore total en empaque de 100 ó más determinaciones. METODOLOGÍA: quimioluminiscencia o electroquimioluminiscencia. EQUIPO: totalmente automatizado de acuerdo a características solicitadas. MUESTRA BIOLÓGICA: suero o plasma.
6	HEPATITIS B ANTIGENO DE SUPERFICIE	115,200	det.	PRESENTACIÓN: reactivo para la detección (cuantitativa y/o cualitativa) de Hepatitis B antígeno de superficie en empaque de 100 ó más determinaciones. METODOLOGÍA: quimioluminiscencia o electroquimioluminiscencia. EQUIPO: totalmente automatizado de acuerdo a características solicitadas. MUESTRA BIOLÓGICA: suero o plasma.
7	HEPATITIS C ANTICUERPO	16,200	det.	PRESENTACIÓN: reactivo para la detección de anticuerpos contra Hepatitis C en empaque de 100 ó más determinaciones. METODOLOGÍA: quimioluminiscencia o electroquimioluminiscencia. EQUIPO: totalmente automatizado de acuerdo a características solicitadas. MUESTRA BIOLÓGICA: suero o plasma.
8	HEPATITIS B ANTICUERPO CONTRA ANTÍGENO DE SUPERFICIE	7,200	det.	PRESENTACIÓN: reactivo para la detección de Hepatitis B anticuerpo contra el antígeno de superficie en empaque de 100 ó más determinaciones. METODOLOGÍA: quimioluminiscencia o electroquimioluminiscencia. EQUIPO: totalmente automatizado de acuerdo a características solicitadas. MUESTRA BIOLÓGICA: suero o plasma.
9	ANTICUERPO ANTI CITOMEGALOVIRUS Ig G	2,600	det.	PRESENTACIÓN: reactivo para la detección de anticuerpos contra Citomegalovirus IgG en empaque de 100 ó más determinaciones. METODOLOGÍA: quimioluminiscencia o electroquimioluminiscencia. EQUIPO: totalmente automatizado de acuerdo a características solicitadas. MUESTRA BIOLÓGICA: suero o plasma.
10	ANTICUERPO ANTI CITOMEGALOVIRUS Ig M	2,900	det.	PRESENTACIÓN: reactivo para la detección de anticuerpos contra Citomegalovirus IgM en empaque de 100 ó más determinaciones. METODOLOGÍA: quimioluminiscencia o electroquimioluminiscencia. EQUIPO: totalmente automatizado de acuerdo a características solicitadas. MUESTRA BIOLÓGICA: suero o plasma.
11	ANTICUERPO ANTI TOXOPLASMA GONDII Ig M	2,600	det.	PRESENTACIÓN: reactivo para la detección de anticuerpos contra Toxoplasma gondii IgM en empaque de 100 ó más determinaciones. METODOLOGÍA: quimioluminiscencia o electroquimioluminiscencia. EQUIPO: totalmente automatizado de acuerdo a características solicitadas. MUESTRA BIOLÓGICA: suero o plasma.
12	ANTICUERPO ANTI TOXOPLASMA GONDII Ig G	2,600	det.	PRESENTACIÓN: reactivo para la detección de anticuerpos contra Toxoplasma gondii IgG en empaque de 100 ó más determinaciones. METODOLOGÍA: quimioluminiscencia o electroquimioluminiscencia. EQUIPO: totalmente automatizado de acuerdo a características solicitadas. MUESTRA BIOLÓGICA: suero o plasma.

13	ANTICUERPO RUBEOLA Ig M	2,600	det.	PRESENTACIÓN: reactivo para la detección de anticuerpos contra Rubéola IgM en empaque de 100 ó más determinaciones. METODOLOGÍA: quimioluminiscencia o electroquimioluminiscencia. EQUIPO: totalmente automatizado de acuerdo a características solicitadas. MUESTRA BIOLÓGICA: suero o plasma.
14	ANTICUERPO RUBEOLA Ig G	2,600	det.	PRESENTACIÓN: reactivo para la detección de anticuerpos contra Rubéola IgG en empaque de 100 ó más determinaciones. METODOLOGÍA: quimioluminiscencia o electroquimioluminiscencia. EQUIPO: totalmente automatizado de acuerdo a características solicitadas. MUESTRA BIOLÓGICA: suero o plasma.
15	ANTICUERPOS HTLV I - II	5,400	det.	PRESENTACIÓN: reactivo para la detección de anticuerpos contra HTLV I-II en empaque de 100 ó más determinaciones. METODOLOGÍA: quimioluminiscencia o electroquimioluminiscencia con antígenos recombinantes. EQUIPO: totalmente automatizado de acuerdo a características solicitadas. MUESTRA BIOLÓGICA: suero o plasma.
16	HEPATITIS B ANTIGENO EPSILON (e)	2,900	det.	PRESENTACIÓN: reactivo para la detección de Hepatitis B antígeno épsilon en empaque de 100 ó más determinaciones. METODOLOGÍA: quimioluminiscencia o electroquimioluminiscencia con anticuerpos monoclonales. EQUIPO: totalmente automatizado de acuerdo a características solicitadas. MUESTRA BIOLÓGICA: suero o plasma.
17	HEPATITIS B ANTICUERPO CONTRA ANTIGENO EPSILON (e)	1,900	det.	PRESENTACIÓN: reactivo para la detección de Hepatitis B anticuerpo contra antígeno épsilon en empaque de 100 ó más determinaciones. METODOLOGÍA: quimioluminiscencia o electroquimioluminiscencia con antígenos recombinantes. EQUIPO: totalmente automatizado de acuerdo a características solicitadas. MUESTRA BIOLÓGICA: suero o plasma.
18	CYFRA 21.1	6,500	det.	PRESENTACIÓN: reactivo para la detección de Cyfra 21.1 en empaque de 100 ó más determinaciones. METODOLOGÍA: quimioluminiscencia o electroquimioluminiscencia con antígenos recombinantes. EQUIPO: totalmente automatizado de acuerdo a características solicitadas. MUESTRA BIOLÓGICA: suero o plasma.
19	TACROLIMUS	3,600	det.	PRESENTACIÓN: reactivo para la detección de Tacrolimus en empaque de 100 ó más determinaciones. METODOLOGÍA: quimioluminiscencia o electroquimioluminiscencia con antígenos recombinantes. EQUIPO: totalmente automatizado de acuerdo a características solicitadas. MUESTRA BIOLÓGICA: suero o plasma.

Para todos los reactivos que conforman el paquete:

a. Las cantidades de reactivos solicitadas en el cronograma de entrega constituyen **pruebas efectivas**, es decir no incluye reactivo para calibraciones, controles, ni verificación de métodos o de linealidad.

b. Tiempo de expiración: mayor o igual a seis (06) meses a partir de la fecha de entrega e ingreso al almacén. Se aceptará reactivo con tiempo de expiración menor, de hasta tres (03) meses, acompañado de carta de compromiso de canje, el mismo que deberá hacerse efectivo, de manera automática por parte del proveedor y sin costo alguno para la Entidad, desde treinta (30) días hasta siete (07) días antes del vencimiento del producto.

c. Lote de reactivos: conservar el mismo lote de reactivos ofertados por un tiempo mayor o igual a tres (03) meses.

d. Accesorios: entrega de: calibradores incluyendo formato (inserto del calibrador y/u otro documento emitido por el fabricante) que asegure la trazabilidad del material de referencia; controles; consumibles y complementos necesarios en cantidad suficiente para el adecuado procesamiento de las muestras y controles de calidad. Éstos deben ingresar junto con la entrega de reactivos según cronograma.

e. Los reactivos e insumos necesarios para las calibraciones, controles de calidad interno (primera o tercera opinión), programa de control de calidad interlaboratorial (primera o tercera opinión) deben entregarse en cantidad suficiente y junto con la entrega de reactivos del cronograma de licitación (no constituyen parte de éste). La entrega de los controles de calidad externo (de tercera opinión) deben realizarse de manera mensual. En caso de que el laboratorio utilice mayor número de reactivos o insumos que lo entregado con motivo de controles y calibraciones, éstos deben ser repuestos en la próxima entrega correspondiente, así mismo los reactivos gastados por fallas del equipo.

f. Controles de calidad: desde el inicio de contrato hasta la finalización del mismo, de acuerdo a lo siguiente:

f.1. Control de Calidad Interno (de primera o tercera opinión), diario, en todos los niveles de control correspondientes para cada reactivo. Conservar el mismo lote de controles por un tiempo mayor o igual a 03 meses.

f.2. Programa de Control de Calidad interlaboratorial (de primera o tercera opinión), diario, a tiempo real, en todos los niveles de control correspondientes para cada reactivo. Conservar el mismo lote de controles por un tiempo mayor o igual a 03 meses.

f.3. Control de Calidad Externo (de tercera opinión), mensual, o de acuerdo al cronograma del fabricante, elegido por el área usuaria, que cumpla con certificación internacional: ISO 13485 y/o ISO 17043).

HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA

Dr. PERCY GENARO SALAS PONCE
Eje del Dpto. de Patología Clínica y Banco de Sangre
C.M.P. 51001 R.N.E. 28161

g. Aplicación de protocolos del CLSI: para verificación de métodos (EP15-A3), linealidad (EP06-A). La aplicación del protocolo EP15-A3 debe realizarse una sola vez, o en caso se cambie el instrumento, o en caso se presenten problemas recurrentes con los controles de calidad, y de acuerdo a la solicitud del Área de Calidad del Departamento de Patología Clínica y Banco de Sangre. El protocolo de linealidad EP06-A se realizará sólo una vez. Debe proporcionarse todos los consumibles y reactivos necesarios para su ejecución. No forman parte de los consumibles ni reactivos que deben entregarse en el cronograma propuesto. El postor debe contar con un personal capacitado para poder realizar estos protocolos.

h. Debe entregarse las siguientes guías del CLSI: A) EP15-A3: User Verification of Precision and Estimation of Bias - Third edition, B) EP12-A2: User Protocol for Evaluation of Qualitative Test Performance, Approved Guideline.

i. Debe entregarse una conservadora de reactivos de laboratorio en cesión en uso, para la conservación de los reactivos adjudicados en caso requiriesen, con un volumen neto igual o mayor a ochocientos (800) litros. La conservadora de reactivos debe cumplir los estándares internacionales de calidad y cuidado del medio ambiente.

j. Software de gestión de laboratorio: Capacidad de conexión e interfase de los equipos con el software de gestión de laboratorio, efectiva e instalada junto con el equipo.

k. Estabilidad de los reactivos en uso: una vez abiertos y a bordo, con conservación bajo las condiciones del fabricante, debe ser mayor o igual a treinta (30) días.

l. Debe entregarse dos centrifugas de tubos en cesión en uso, con capacidad para centrifugar 24 o más tubos en simultáneo (tubos con EDTA 3mL, con gel separador 5mL y/o con citrato 2.7mL).

HOSPITAL NACIONAL "PERCELSPOLOATZA"
Dr. PERCY GENARO SALAS PONCE
Jefe del Depto. de Patología Clínica y Banco de Sangre
C.M.P. 51080 F.N.E. 20161

**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS EQUIPOS A SUMINISTRAR EN CALIDAD DE CESIÓN EN USO
INMUNOLOGÍA AUTOMATIZADA PAQUETE "B"**

UN (01) EQUIPO	
TIPO	Analizador automatizado para pruebas inmunológicas, de acceso continuo.
METODOLOGÍA Y RENDIMIENTO	Quimioluminiscencia y/o electroquimioluminiscencia. Doscientas (200) a más pruebas/hora.
CAPACIDAD Y CARACTERÍSTICAS	Veinte (20) o más reactivos a bordo identificados por códigos de barras. Se aceptará también reactivos a bordo identificados por radiofrecuencia (RFID).
	Veinte (20) o más pruebas diferentes procesadas en simultáneo por cada muestra.
	Ciento cincuenta (150) o más Tubos Primarios con Códigos de Barras.
	Lectores de Códigos de Barras para los Reactivos y Tubos Primarios. Se aceptará también reactivos identificados por radiofrecuencia (RFID).
	Detección de microcoágulos por la pipeta de muestra.
	Dilución automática de muestras.
	Sistema de lavado que garantice un arrastre menor a 0.1 ppm o uso de punteras descartables
	Carrusel de reactivos refrigerado. Se aceptará que los reactivos en el rotor del equipo inmunológico se encuentren en condiciones bajo temperatura controlada que conserve la estabilidad del reactivo en uso.
	Es posible colocar solamente una (01) prueba por canal abierto, en caso el postor no incluya en sus servicios una prueba en específico, debiendo mantenerse las mismas características técnicas solicitadas para las pruebas
MUESTRA	El uso debe ser para suero o plasma, en tubo primario ó alícuota simultáneamente de acuerdo a metodología. El uso de alícuotas será en los contenedores especiales de cada uno de los modelos de analizadores ofertados de los diferentes proveedores.
PROCESAMIENTO DE DATOS	Software interno propio del equipo para el manejo de datos del ensayo, procesamiento, calibraciones, controles y resultados, con capacidad de archivo de datos.
SOFTWARE DE GESTIÓN	Con capacidad de interfase al Software de Gestión de Laboratorio, efectiva e instalada junto con el equipo.
ACCESORIOS	Fuente de poder de emergencia (UPS) para el equipo, con autonomía de 30 minutos.
	Instalación y mantenimiento de equipo de aire acondicionado de ser necesario para el funcionamiento del analizador automatizado.
	Instalación y mantenimiento de equipo de tratamiento de agua para garantizar los procesos.
	Equipo de computación completo para el manejo de datos, si el analizador automatizado lo requiere.
	Impresora láser y/o de inyección, externa, compatible con entorno Windows, para optimizar el reporte de resultados, que permita impresión en formato programable.
	Lector de código de barras.
ANTIGÜEDAD DEL EQUIPO	No mayor de un (01) año a la fecha de presentación de propuestas. La antigüedad del equipo se acreditará con Certificado Único de Aduana y/o factura de fabricante que indique la fecha de fabricación y/o certificado de fabricación de los equipos otorgados por el fabricante. No se aceptarán equipos repotenciados.
CONSUMIBLES, CONTROLES Y COMPLEMENTOS	Todos los materiales consumibles y accesorios deberán ser entregados en forma periódica acompañando la entrega de los reactivos en cantidad suficiente que, de acuerdo al protocolo de la metodología, permita la realización completa de las pruebas y los procesos de calibración y control programados para el período de entrega y en entregas de reposición inmediata en caso que lo programado corresponda al consumo real del servicio.
	Calibradores: Proporcionar material de calibración de un mismo lote para cada entrega de reactivos en cantidad suficiente que permita la realización total de las pruebas de acuerdo al protocolo de la metodología analítica.
	Controles: proporcionar material de control para un óptimo control de calidad en cantidad suficiente para la realización de un proceso de control en cada jornada de trabajo durante todo el período de contrato.
	Proporcionar soluciones y complementos de limpieza. Las cantidades deben ser suficientes que

	permitan la realización total de las pruebas solicitadas, calibraciones y lavados adicionales, requeridos
SOPORTE TÉCNICO	<p>Programa de mantenimiento preventivo y correctivo, con equipo humano técnico disponible las 24 horas del día, los siete días de la semana para la realización de los procedimientos correctivos. En caso el analizador estuviese inoperativo sin posibilidad de reparación por más de 72 horas, deberá ser reemplazado por un equipo de la misma performance y capacidad.</p> <p>Presentación de un cronograma de mantenimiento preventivo.</p>
MODO DE OPERACIÓN	220 V - 240 V; 60 Hz
IMPRESIÓN DE RESULTADOS	<p>Impresora láser con insumos suficientes (incluye papel, tinta y/o similar de impresión), para el reporte de resultados por pacientes y controles de calidad.</p> <p>Etiquetas para la impresión de código de barras en número suficiente, según la cantidad de determinaciones solicitadas. Deben ser entregadas con los reactivos y por el almacén general del Hospital.</p>
CAPACITACIÓN	<p>Brindar capacitación certificada en el manejo del equipo por asesor reconocido nacionalmente en temas de control de calidad y temas de actualidad referente al manejo, interpretación y/o utilidad clínica de los reactivos a todo el personal involucrado en el procesamiento de las muestras en los equipos ofertados.</p> <p>- Para acreditar la capacitación certificada en temas de control de calidad, deberán presentar su experiencia con al menos dos (02) constancias emitidas por entidades públicas o privadas de haber realizado asesoría en control de calidad y en temas de verificación de métodos y linealidad.</p> <p>- Para acreditar la capacitación certificada en el uso de los equipos ofertados en cesión en uso, deberán presentar los certificados de capacitación por el Fabricante y/o dueño de la marca y/o por su filial y/o por su representante autorizado.</p> <p>Horas de capacitación: mínimo seis (06) horas diarias, durante dos (02) días, una vez al año, realizadas en la Institución.</p> <p>Emisión de Constancias de Participación para acreditar la capacitación del personal en el manejo, uso adecuado y mantenimiento a nivel usuario de los equipos en cesión en uso, donde conste la evaluación realizada post capacitación y la calificación obtenida.</p> <p>El requerimiento de capacitaciones para cuatro (04) personas será dividida en dos (02) grupos de dos (02) personas cada uno. La entidad propondrá los nombres de integrantes para cada grupo teniendo en cuenta la programación del personal y/o los turnos de atención.</p>

HOSPITAL NACIONAL ALZOBISPO LOAYZA

Dr. PERCY GENARO SALAS PONCE
Jefe del Depto. de Patología Clínica y Banco de Sangre
C.M.P. 01080 R.N.E. 20161

CRONOGRAMA DE ENTREGA PEDIDO - INMUNOLOGÍA AUTOMATIZADA PAQUETE "B"

Las cantidades de cada una de las entregas de reactivos podrán ser modificadas de acuerdo a las presentaciones y/o rendimiento de los reactivos ofertados por el postor ganador, sin que afecte, cambie o modifique la cantidad total a adquirir por parte de la institución.

U.S. NATIONAL ARCHIVES

Dr. PERCY GENARO SALAS P. (M) E
J del Dpto. de Psicología Clínica y Psiquiatría
(CAMPUS IUGB) F.N.E. 2010