

# PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PUNO-SALUD SAN ROMAN

Nomenclatura : LP-SM-1-2023-GRP/RSSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA INMUNOSEROLOGIA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL "CARLOS MONGE MEDRANO"

Ruc/código : 20155695901

Fecha de envío : 17/07/2023

Nombre o Razón social : SISTEMAS ANALITICOS SRL

Hora de envío : 19:23:01

**Consulta: Nro. 1**

## **Consulta/Observación:**

En la página 17 capitulo II numeral 2.2.1.1 LITERAL e) hacen mencion: Ficha técnica de cada uno de los reactivos de Inmunoserología (marcadores) en formato libre del postor; adicionalmente, mediante copia simple de catálogos y/o folletos y/o manuales y/o cartas aclaratorias u otros documentos técnicos emitidos por el fabricante o fabricante legal o dueño de marca, se deberán acreditar las siguientes especificaciones técnicas (para cada marcador):

- Presentación.
- Metodología.
- Muestra biológica.

En tal sentido solicitamos al Comité Especial se sirva aceptar como documento sustentatorio de las especificaciones técnicas para cada marcador a ofertar la presentación de Declaración Jurada del Fabricante Real y/o Fabricante Legal y/o Dueño de la Marca y/o Filial Autorizada.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 2.2.1.1    **Literal:** E    **Página:** 17

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

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

El comité de selección ACOGE SU CONSULTA y en las BASES INTEGRADAS se precisa que las características para cada marcador presentacion, metodologia, muestra biologica puedan ser sustentadas con la presentación de Declaración Jurada del Fabricante Real y/o Fabricante Legal y/o Dueño de la Marca y/o Filial Autorizada, ya que este es un documento legal cuya veracidad es asegurada mediante un juramento ante una autoridad judicial o administrativa.

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

En la Pagina 17 de las BASES se precisa: e) Ficha técnica de cada uno de los reactivos de Inmunoserología (marcadores) en formato libre del postor; adicionalmente, mediante copia simple de catálogos y/o folletos y/o manuales y/o cartas aclaratorias u otros documentos técnicos emitidos, y/o Declaración Jurada del Fabricante Real y/o Fabricante Legal y/o Dueño de la Marca y/o Filial Autorizada se deberán acreditar las siguientes especificaciones técnicas (para cada marcador):

- Presentación.
- Metodología.
- Muestra biológica

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PUNO-SALUD SAN ROMAN

Nomenclatura : LP-SM-1-2023-GRP/RSSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA INMUNOSEROLOGIA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL "CARLOS MONGE MEDRANO"

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	17/07/2023
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	19:23:01

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

En la página 17 capitulo II numeral 2.2.1.1 literal f) hacen mención: Ficha técnica del Equipo principal en cesión de uso en formato libre del postor; adicionalmente, mediante copia simple de catálogos y/o folletos y/o manuales y/o cartas aclaratorias u otros documentos técnicos emitidos por el fabricante o fabricante legal o dueño de marca, se deberán acreditar las siguientes especificaciones técnicas:

- Analizador automático.
- Metodología.
- Performance.
- Capacidad.
- Muestra.

En tal sentido solicitamos al Comité Especial se sirva aceptar como documento sustentatorio de las especificaciones de los equipos a ofertar, la presentación de Declaración Jurada del Fabricante Real y/o Fabricante Legal y/o Dueño de la Marca y/o Filial Autorizada.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: F Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección ACOGE SU CONSULTA, se precisa que las características de los equipos a ofertar analizador automatico, metodologia, performance, capacidad , muestra, puedan ser sustentadas tambien con la presentación de Declaración Jurada del Fabricante Real y/o Fabricante Legal y/o Dueño de la Marca y/o Filial Autorizada.

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

En la página 17 capitulo II numeral 2.2.1.1 literal f) Ficha técnica del Equipo principal en cesión de uso en formato libre del postor; adicionalmente, mediante copia simple de catálogos y/o folletos y/o manuales y/o cartas aclaratorias u otros documentos técnicos Declaración Jurada del Fabricante Real y/o Fabricante Legal y/o Dueño de la Marca y/o Filial Autorizada., se deberán acreditar las siguientes especificaciones técnicas:

- Analizador automático.
- Metodología.
- Performance.
- Capacidad.
- Muestra.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PUNO-SALUD SAN ROMAN

Nomenclatura : LP-SM-1-2023-GRP/RSSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA INMUNOSEROLOGIA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL "CARLOS MONGE MEDRANO"

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	17/07/2023
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	19:23:01

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

En la página 26 Capitulo III numeral 3.1 especificaciones técnicas ITEM 4 ANTICUERPO HB ANTICORE TOTAL indican metodología inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas, con antígenos específicos recombinantes o péptidos sintéticos del antígeno core del virus de hepatitis B para la detección de anticuerpos específicos contra la fracción core del virus de hepatitis B. Dentro de la metodología existen las de tipo NO COMPETITIVO Y COMPETITIVO, considerando el impacto médico legal que pueda generarse en caso ocurriera una contaminación cruzada por arrastre de la fase de lavado, lo cual se genera con las metodologías competitivas, por lo cual se consulta amablemente al comité especifique si dentro de la metodología de quimioluminiscencia este sea de tipo únicamente no competitivo.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: A Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comite de seleccion en coordinacion con el area usuaria, aclara al participante que para el servicio de Banco de Sangre es muy importante evitar contaminacion cruzada por arrastre en la fase de lavado lo cual es mas frecuente en las metodologia competitivas, lo cual podria desencadenar problemas medicos legales es por ello que SE ACOGE LA CONSULTA y hacemos aclaracion que para el reactivo de ANTICUERPO HB ANTICORE TOTAL la metodologia sea de tipo NO COMPETITIVA

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

En la página 26 Capitulo III numeral 3.1 especificaciones técnicas ITEM 4 ANTICUERPO HB ANTICORE TOTAL se precisara que: -La metodología de este reactivo debe ser de tipo NO COMPETITIVA

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PUNO-SALUD SAN ROMAN

Nomenclatura : LP-SM-1-2023-GRP/RSSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA INMUNOSEROLOGIA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL "CARLOS MONGE MEDRANO"

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	17/07/2023
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	19:23:01

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

En la página 22 Capitulo III numeral 3.1 especificaciones técnicas características del equipo automatizado para inmunoserología indican lector de códigos de barras para los reactivos, controles y calibradores En tal sentido solicitamos al Comité Especial se sirva aceptar lector de códigos de barras para los reactivos y/o opcional para controles y calibradores

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: A Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinacion con el area usuaria acepta la consulta y sera opcional lector de códigos de barras para controles y calibradores a fin de promover la mayor participacion de postores.

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

En la página 22 Capitulo III numeral 3.1 especificaciones técnicas características del equipo automatizado para inmunoserología se precisara lo siguiente: - Lector de códigos de barras para los reactivos y/o opcional para controles y calibradores

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PUNO-SALUD SAN ROMAN

Nomenclatura : LP-SM-1-2023-GRP/RSSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA INMUNOSEROLOGIA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL "CARLOS MONGE MEDRANO"

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	17/07/2023
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	19:23:01

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

En la página 24 Capítulo III numeral 3.1 especificaciones técnicas ITEM 1 ANTIGENO /ANTICUERPOS PARA VIRUS HIV hacen mención a controles dependientes positivo y negativo. Entendemos que la detección del Anticuerpo HIV 1-2 y antígeno P24 es de suma importancia para el tamizaje todos de los bancos de sangre a nivel mundial y sabiendo que los controles nos ayudan a evaluar el desempeño creemos importante que se aclare de manera precisa si los controles dependientes deben ser individuales y por separado para HIV1, HIV2, HIV p24 y control negativo con la finalidad de poder identificar cada una de las variantes de HIV y antígeno p24.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: A Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comite de seleccion ACOGE SU CONSULTA y aclara al participante que se considerara control dependiente positivo para HIV 1, control dependiente positivo para HIV 2, control dependiente positivo para Ag p24 y control dependiente negativo, a fin de asegurar que los reactivos están reaccionando contra las variantes de esta enfermedad y así evitar resultados falsos negativos

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

En la página 25 Capítulo III numeral 3.1 especificaciones técnicas ITEM 1 ANTIGENO /ANTICUERPOS PARA VIRUS HIV se considerara: - Control dependiente positivo para HIV 1, control dependiente positivo para HIV 2, control dependiente positivo para Ag p24 y control dependiente negativo

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PUNO-SALUD SAN ROMAN

Nomenclatura : LP-SM-1-2023-GRP/RSSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA INMUNOSEROLOGIA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL "CARLOS MONGE MEDRANO"

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	17/07/2023
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	19:23:01

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

En la página 24 Capitulo III numeral 3.1 especificaciones técnicas CARACTERISTICAS DE LOS REACTIVOS DE TAMIZAJE PARA BANCO DE SANGRE ITEM 1,2,3,4,5,6,7 solicitan controles dependientes negativo y positivo, entendemos que la finalidad de estos es poder verificar la reacción del reactivo ante todo tipo de muestras (Negativas y positivas), como bien sugiere la normativa de PRONAHEBAS. Es ese sentido, cumpliendo la normativa y considerando que todos los ensayos solicitados tienen la misma finalidad de detectar el antígeno o anticuerpo evaluado, solicitamos aclarar de manera precisa que se debe de contar con controles negativos y positivos dependientes con valores cuya interpretación coincida Con las lecturas declaradas por el inserto del reactivo a evaluar.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: A Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El COMITE DE SELECCION de acuerdo a lo señalado por el área usuaria ACOGE LA CONSULTA del participante y se precisa que los controles para cada ensayo ofertado debe contener mínimamente características de negativo y otro de positivo, con rango de valores declarados por el fabricante del material. Asimismo, que la interpretación dado por este coincida con lo indicado en el inserto del reactivo a evaluar.

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

En la página 29 Capitulo III numeral 3.1 especificaciones técnicas CARACTERISTICAS DE LOS REACTIVOS DE TAMIZAJE PARA BANCO DE SANGRE ITEM 1,2,3,4,5,6,7 se considera:- Los controles para cada ensayo ofertado deben contener mínimamente características de negativo y otro de positivo, con rango de valores declarados por el fabricante del material. Asimismo, que la interpretación dado por este coincida con lo indicado en el inserto del reactivo a evaluar.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PUNO-SALUD SAN ROMAN

Nomenclatura : LP-SM-1-2023-GRP/RSSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA INMUNOSEROLOGIA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL "CARLOS MONGE MEDRANO"

Ruc/código : 20155695901

Nombre o Razón social : SISTEMAS ANALITICOS SRL

Fecha de envío : 17/07/2023

Hora de envío : 19:23:01

**Consulta:** Nro. 7

**Consulta/Observación:**

La guía CLSI C24 - A4: planificación de control de calidad, nos indica la importancia de la correcta elección de controles y que estos incluyan niveles de decisión médica. INACAL define que un nivel de decisión, por ejemplo, es el Punto de Corte del ensayo, aplicable para la naturaleza de los ensayos solicitados en el presente proceso. Asimismo, la guía DA-acr-24D INACAL indica: 5.21. Nota 2: Para pruebas de Serología Infecciosa una muestra o control es considerado débil reactivo cuando el valor que se obtiene se encuentra entre 2 a 4 veces en valor de corte declarado para la prueba. Dicho esto, considerando la no limitación de participación, el impacto que tiene la aclaración del INACAL en la seguridad del paciente y las recomendaciones de las guías internacionales de usar controles que incluyan niveles de decisión clínica, se solicita que se especifique de manera precisa que uno de los niveles de controles ofertados para cada ensayo (ubicados en las páginas 24, 25,26,27 y 28), cuente con lecturas que abarquen, dentro de su rango, lecturas reactivo débil, debiéndose demostrar por inserto del fabricante del control.

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

**Literal:** A

**Página:** 24

**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 ACOGE la consulta del participante, y se aclara que se debe contar con lecturas que abarquen, dentro de su rango, lecturas reactivo débil, debiéndose demostrar por inserto del fabricante del control, será precisado en la página 29 de las BASES INTEGRADAS.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PUNO-SALUD SAN ROMAN

Nomenclatura : LP-SM-1-2023-GRP/RSSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA INMUNOSEROLOGIA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL "CARLOS MONGE MEDRANO"

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	17/07/2023
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	19:23:01

**Consulta:** Nro. 8

**Consulta/Observación:**

En la página 14 Capitulo I numeral 1.9 PLAZO DE ENTREGA, indican 5 días una vez notificada la orden de compra. Considerando que los productos , motivo de este proceso deben de ser enviados en condiciones de temperatura de refrigeración y por motivos de mantener la cadena de frío se hace muy difícil enviar los productos un fin de semana en el supuesto que la orden de compra sea recibida un día Jueves o Viernes. Así mismo considerando la situación política por la que pasa el país la programación de vuelos puede demorar un poco más de lo esperado. En tal sentido por lo antes expuesto solicitamos al Comité Especial se sirva aceptar para la segunda y subsiguientes entregas un plazo de entrega de 9 días calendarios contabilizados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra para asegurar un oportuno y seguro abastecimiento a la entidad.

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

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

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

El comité de selección en coordinacion con el area usuaria ACOGE LA CONSULTA para la segunda y subsiguientes entregas un plazo de entrega de 9 días calendarios contabilizados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra para asegurar un oportuno y seguro abastecimiento a la entidad.

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

null



Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PUNO-SALUD SAN ROMAN

Nomenclatura : LP-SM-1-2023-GRP/RSSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA INMUNOSEROLOGIA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL "CARLOS MONGE MEDRANO"

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	17/07/2023
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	19:23:01

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

En la página 19 CAPITULO II numeral 2.3 literal J REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO en Plan de Mantenimiento Correctivo con cronograma, donde debe indicar que éste será inmediato (no mayor a 4 horas) las 24 horas, los 7 días de la semana con personal técnico y/o profesional de la empresa.

Se solicita al comité especial extender el tiempo de no mayor a 4 horas a no mayor a 24 horas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.3 Literal: J Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El COMITÉ DE SELECCIÓN acoge su consulta en las BASES INTEGRADAS se considerara lo propuesto por el participante: Plan de Mantenimiento Correctivo con cronograma, donde debe indicar que éste será inmediato no mayor a 4 horas a no mayor a 24 horas, los 7 días de la semana con personal técnico y/o profesional de la empresa.

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

null