

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE ICA-HOSPITAL REGIONAL DE ICA

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-OEC-HRI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE TAMIZAJE PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA

Ruc/código :	20601065691	Fecha de envío :	09/05/2024
Nombre o Razón social :	RAPIDIAGNOSTICS S.A.C.	Hora de envío :	11:33:38

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

En cuanto a la cantidad de reactivos a entregar, se describe en la pág. 28 un cuadro de entrega única, pero en ningún extremo del requerimiento se detalla en cuanto tiempo serán consumidas la totalidad de pruebas de la entrega. Solicitamos amablemente al comite de seleccion en coordinacion con el usuario ACLARE en que cantidad de tiempo serian consumidos los reactivos.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 6 Literal: 1.2 Página: 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a los manifestado por el Área Usuaría, SE ACLARA que, la cantidad solicitada de reactivo es para aproximadamente 04 meses de acuerdo a nuestra estadística de consumo.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE ICA-HOSPITAL REGIONAL DE ICA

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-OEC-HRI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE TAMIZAJE PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA

Ruc/código :	20607850209	Fecha de envío :	09/05/2024
Nombre o Razón social :	GALENICA PERU S.A.C.	Hora de envío :	13:40:17

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

En las bases se observa que no se ha solicitado la "Antigüedad" del equipo en cesión de uso lo que vulnera el Documento Técnico ¿Lineamientos para la elaboración del Plan Multianual de Mantenimiento de la Infraestructura y el Equipamiento en los Establecimientos de Salud¿ según la Resolución Ministerial N.º 533-2016-MINSA; donde en ANEXO 02 "Listado de equipos estratégicos Médicos" se acepta una vida útil de 5 años para "Analizador Serológico". Por lo cual solicitamos respetuosamente al comité de selección y en favorecimiento a un mejor desempeño, eficiencia y eficacia del presente proceso de selección, Se solicite equipos con un máximo de 4 años de antigüedad.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 21

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

- RM N.º 533-2016-MINSA - Ley N°30225 - Artículo 2. g) Vigencia tecnológica

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a los manifestado por el Área Usuaría, SE ACLARA que, se respetara la RM N° 533-2016-MINSA, - Ley N° 30225 - Artículo 2. g) Vigencia Tecnológica, y se aceptara como mejora tecnológica equipos con menor antigüedad al máximo establecido por la presente R.M.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE ICA-HOSPITAL REGIONAL DE ICA

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-OEC-HRI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE TAMIZAJE PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA

Ruc/código :	20607850209	Fecha de envío :	09/05/2024
Nombre o Razón social :	GALENICA PERU S.A.C.	Hora de envío :	13:40:17

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

En las bases solicitan un equipo en cesion de uso, que tenga un performance de 100 a 200 por hora, al respecto debemos indicar que un equipo de 100 test x hora, no cubriría la demanda actual que tiene el laboratorio, por eso solicitamos que se acepten equipos con performance de 200 a 400 test x hora o en su defecto se considere como mejora Tecnológica

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a los manifestado por el Área Usuaría, SE ACLARA que, se aceptaran equipo con performance de 200 a 400 test x hora como mejora tecnológica.

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE ICA-HOSPITAL REGIONAL DE ICA

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-OEC-HRI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE TAMIZAJE PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA

Ruc/código :	20607850209	Fecha de envío :	09/05/2024
Nombre o Razón social :	GALENICA PERU S.A.C.	Hora de envío :	13:40:17

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

En las bases solicitan un equipo en cesión en uso, para el tamizaje de banco de sangre, como se sabe en banco de sangre se debe asegurar el mínimo arrastre al momento del pipeteo de las muestras de los pacientes, para eso los equipos especializados en Banco de Sangre poseen tecnología con punteras descartables, para de tal modo evitar el arrastre. Agradeceremos saber si nuestro entender es correcto y para el presente proceso se solicitará equipos con punteras descartables para el pipeteo de muestras.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: III Literal: 3.1 Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a los manifestado por el Área Usuaría, SE ACLARA que, se aceptaran equipos con punteras descartables como mejora tecnológica.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE ICA-HOSPITAL REGIONAL DE ICA

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-OEC-HRI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE TAMIZAJE PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA

Ruc/código :	20607850209	Fecha de envío :	09/05/2024
Nombre o Razón social :	GALENICA PERU S.A.C.	Hora de envío :	13:40:17

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

En las bases solicitan para el tamizaje de los 7 marcadores, la entrega de controles dependientes y calibradores, entendemos que dichos controles y calibradores deben venir dentro del kit, para de tal modo mejorar el performance de laboratorio y disminuir los errores pre analíticos. Agradeceremos saber si nuestro entender es el correcto.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: III Literal: 3.1 Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a los manifestado por el Área Usuaría, SE ACLARA que, los controles y calibradores pueden estar o no incluidos dentro del kit e reactivos.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE ICA-HOSPITAL REGIONAL DE ICA

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-OEC-HRI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE TAMIZAJE PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	09/05/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	17:05:03

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

En el Capítulo I GENERALIDADES, NUMERAL 1.9 PLAZO DE ENTREGA pág. 15; hace mención que los bienes materia de la convocatoria se entregarán en el plazo de 5 días calendario posterior a la notificación de la orden de compra y/o perfeccionamiento del contrato. Sin embargo, considerando las verificaciones y actividades que se deben realizar para dejar operativos los mismos en el lugar de destino, solicitamos al comité de selección amplie el plazo a: 15 días calendario contados a partir del día siguiente de la fecha de recepción de la orden de compra y/o perfeccionamiento de contrato.

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:

De acuerdo a los manifestado por el Área Usuaría, SE ACLARA que, se aceptara que la entrega de insumos, equipamiento y accesorios debe estar operativo en un plazo máximo de 0 días calendario contados a partir del día siguiente de la fecha de recepción de la orden de compra y/o perfeccionamiento de contrato.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE ICA-HOSPITAL REGIONAL DE ICA

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-OEC-HRI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE TAMIZAJE PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	09/05/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	17:05:03

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

En el CAPITULO III Especificaciones técnicas del PRODUCTO HTLV 1-2, página 24; se indica: METODOLOGÍA: Quimioluminiscencia

Que, a diferencia de los otros marcadores se especifica a detalle la metodología, se solicita amablemente al comité de selección precise la metodología para HTLV 1-2.

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:

De acuerdo a los manifestado por el Área Usuaria, SE ACLARA que se acepta la metodología de quimioluminiscencia convencional o variante.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE ICA-HOSPITAL REGIONAL DE ICA

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-OEC-HRI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE TAMIZAJE PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	09/05/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	17:05:03

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

En el CAPITULO III Especificaciones técnicas del PRODUCTO HIV 1-2, página 24; se indica: ACCESORIOS: Control dependiente 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. En 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 y para el ensayo HIV 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 con valores cuya interpretación coincida con las lecturas declaradas por el inserto del reactivo a evaluar.

Acápíte 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:

De acuerdo a los manifestado por el Área Usuaría, SE ACLARA que, los controles deben ser negativos y positivos dependientes y para el ensayo HIV los controles dependientes deben ser individuales y por separado para HIV1, HIV2, HIV p24 y control negativo.

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

null



Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE ICA-HOSPITAL REGIONAL DE ICA

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-OEC-HRI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE TAMIZAJE PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	09/05/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	17:05:03

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

Para el CAPÍTULO II, NUMERAL 2.2 CONTENIDO DE OFERTAS, SUBNUMERAL 2.2.1.1. DOCUMENTOS PARA LA ADMISIÓN DE LA OFERTA páginas 16 y 17. Las bases de la presente convocatoria no se han precisado cuáles serán los requerimientos técnicos mínimos a ser sustentados. En tal sentido solicitamos al Comité Especial señale que los requisitos mínimos a sustentar para los PRODUCTOS ofertados sean:

PRESENTACIÓN.

METODOLOGIA.

ACCESORIO: Controles dependientes negativo y positivo. (para el ensayo de HIV control dependiente negativo, positivo para HIV 1, HIV2, HIV p24)

MUESTRA BIOLÓGICA.

Que, al ser características específicas del producto sean solo sustentadas con la presentación de insertos originales y/o traducidos al idioma español.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: d Página: 16

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a los manifestado por el Área Usuaría, SE ACLARA que, en cuanto a los documentos de admisión, se solicita, como sustento para el producto ofertado: presentación, metodología, accesorios y muestra biológica sustentadas con la presentación de insertos originales y/o traducidos al idioma español y/o carta del fabricante.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE ICA-HOSPITAL REGIONAL DE ICA

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-OEC-HRI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE TAMIZAJE PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	09/05/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	17:05:03

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

En el CAPITULO III Especificaciones técnicas de los PRODUCTOS de la presente bases, páginas 21 a la 27; se indica:

MUESTRA BIOLOGICA: suero y/o plasma; Conociendo el impacto negativo que puede generar el contar con un solo tipo de muestra biológica, mala toma de muestra (volumen insuficiente, hemolisis), mala identificación o repetición para verificación de resultado. Solicitamos al comité especial precisar que el tipo de muestra biológica sea Suero y Plasma con (EDTA, HEPARINA, CPD).

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: a Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a los manifestado por el Área Usuaría, SE ACLARA que, se aceptara como muestra biológica suero y/o plasma.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE ICA-HOSPITAL REGIONAL DE ICA

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-OEC-HRI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE TAMIZAJE PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	09/05/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	17:05:03

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

En el CAPITULO III Especificaciones técnicas de los PRODUCTOS de la presente bases, páginas 21 a la 27; se indica como parte de las características del equipo automatizado ¿Con más de 60 muestras para cada marcador serológico¿ que con la finalidad de brindar opciones tecnológicas que faciliten acortar los tiempos de respuestas por parte del Servicio del Banco de Sangre, consultamos amablemente al comité técnico que el analizador de quimioluminiscencia cuente con la capacidad de trabajar con un mínimo de 65 tubos primarios y/o muestras.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: a Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a los manifestado por el Área Usuaría, SE ACLARA que, se aceptaran equipos con capacidad de trabajar 65 tubos primarios y/o muestras como mínimo.

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE ICA-HOSPITAL REGIONAL DE ICA

Nomenclatura :AS-SM-16-2024-OEC-HRI-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE REACTIVOS DE TAMIZAJE PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	09/05/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	17:05:03

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

En el CAPITULO III Especificaciones técnicas de los PRODUCTOS de la presente bases, páginas 21 a la 27; se indica como parte de las características del equipo automatizado ¿Debe tener incorporado el lector de código de barras o Radio frecuencia identificación RFID, para lectura de reactivos¿, solicitamos amablemente al comité de selección aclarar si nuestra interpretación a ¿incorporado¿ hace referencia que en cualquiera de los dos casos, tanto el lector de Código de Barras y/o radiofrecuencia se debe encontrar dentro del equipo, es decir, que la identificación sea posterior al ingreso del reactivo a bordo, esto con la finalidad de evitar cualquier tipo de error de identificación pre analítica.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: a Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a los manifestado por el Área Usaria, SE ACLARA que, para permitir la pluralidad de postores se acepta que el lector de código de barras y/o radio frecuencia identificación (RFID), para lectura de reactivos, puede o no estar incorporado dentro del equipo.

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE ICA-HOSPITAL REGIONAL DE ICA

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-OEC-HRI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE TAMIZAJE PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	09/05/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	17:05:03

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

En el CAPITULO III REQUERIMIENTOS de las bases de la presente convocatoria no se ha precisado especificaciones técnicas en un ítem para el EQUIPO EN CESIÓN DE USO por separado de las especificaciones técnicas del PRODUCTO, por lo que, solicitamos amablemente al comité de selección aclare si las características a sustentar para el equipo en cesión de uso son las correctas:

Equipo automatizado que permita la realización completa de las pruebas de tamizaje en simultaneo.

Con más de 60 muestras para cada marcador serológico.

Solución de lavado común para los 7 marcadores serológicos.

Los insertos de los productos deben indicar resultados de sensibilidad o especificidad en donantes de sangre.

Incluye programa de mantenimiento preventivo y asesoría técnica permanente (7 días a la semana).

Debe tener incorporado el lector de código de barras o Radio frecuencia identificación RFID, para lectura de reactivos.

Performance: Deben ser de 100 a 200 pruebas por hora como mínimo.

SOFTWARE DE GESTION DE BANCO DE SANGRE APROBADO Y VALIDADO.

Control de calidad interno y externo.

Que, al ser características específicas del equipo en cesión de uso, estas puedan ser sustentadas con la presentación de catálogos, folletos, insertos originales y/o traducidos al idioma español, dossiers, manuales, 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: 3.1 Literal: a Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a los manifestado por el Área Usuaría, SE ACLARA que, para permitir la pluralidad de postores, las condiciones mínimas que se deben sustentar para el equipo automatizado que se entregara en calidad de cesión de uso son: Equipo que permita realización completa de los 7 marcadores serológicos, que cuente con capacidad de 65 tubos primarios y/o muestras como mínimo, que tenga solución de lavado para los 7 marcadores completos, deberá contener programa de mantenimiento preventivo y asesoría técnica 24/7, DEBE INCLUIR EL LECTOR DE CÓDIGO DE BARRAS O RADIOFRECUENCIA (NONECESARIO DENTRO DEL EQUIPO), CON PERFORMANCE DE 100 A 200 PRUEBAS COMO MÍNIMO, DEBERÁ CONTENER UN SOFTWARE DE GESTION de banco de sangre, deberán contar con control de calidad interno y externo y toda la documentación deberá estar sustentada en catálogos, folletos, manuales del fabricante, traducidos al idioma español, y/o cartas del fabricante.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE ICA-HOSPITAL REGIONAL DE ICA

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-OEC-HRI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE TAMIZAJE PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	09/05/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	17:05:03

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

En el CAPITULO III Especificaciones técnicas del PRODUCTO HEPATITIS Bc ANTI CORE, página 23; se indica:

METODOLOGÍA ¿Quimioluminiscencia convencional competitiva o no competitiva con antígenos recombinantes del Core de la Hepatitis B¿. Considerando que dentro de la metodología en mención existen las de tipo NO COMPETITIVO Y COMPETITIVO, por lo que tomando la importancia del 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, se consulta amablemente al comité especifique si dentro de la metodología de quimioluminiscencia convencional este sea de tipo únicamente no competitivo.

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:

De acuerdo a los manifestado por el Área Usuaría, SE ACLARA que, para permitir la pluralidad de postores se acepta como metodología quimioluminiscencia convencional competitiva o no competitiva de la prueba de hepatitis Bc anti core.

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE ICA-HOSPITAL REGIONAL DE ICA

Nomenclatura :AS-SM-16-2024-OEC-HRI-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE REACTIVOS DE TAMIZAJE PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	09/05/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	17:05:03

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

En el CAPITULO III Especificaciones técnicas de los PRODUCTOS de la presente bases, páginas 21 a la 27; se hace mención del requerimiento de control de calidad externo, por lo que es importante aclarar, dentro del Programa de Evaluación Externa, hay puntos claves a considerar para una certera interpretación. Entre ellos, según la ISO 13528 está la cantidad de participantes del grupo par, pues a mayor sea el número, el valor asignado refleja con mayor exactitud al valor verdadero de la muestra evaluada; de igual modo es importante considerar la estadística que se debe de llevar, ya que para las pruebas de tamizaje son ensayos de naturaleza cualitativa de respuesta continua. En este sentido, y rigiéndonos de manera estricta a la ISO 13528, solicitamos al comité especial en coordinación con el área usuaria, el grupo par mínimo sea de 20 participantes, por ser un punto crucial para una correcta evaluación del sistema analítico.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: a Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a los manifestado por el Área Usuaria, SE ACLARA que, se tiene que cumplir con la entrega de un programa de control de calidad externo según la necesidad del área usuaria.

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE ICA-HOSPITAL REGIONAL DE ICA

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-OEC-HRI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE TAMIZAJE PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	09/05/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	17:05:03

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

En el CAPITULO III Especificaciones técnicas de los PRODUCTOS de la presente bases, páginas 21 a la 27; se indica: ¿Aplicación de protocolos del CLSI: Para verificación de métodos (EP15-A3) linealidad (EP06-A) pruebas de sensibilidad y sensibilidad VVP, VPN, según corresponda para cada uno de los reactivos. Debe proporcionarse todos los consumibles y reactivos necesarios para su ejecución.¿

Es importante aclarar, que el protocolo de linealidad (EP06-A) no aplicaría considerando la naturaleza de los ensayos que son cualitativos, basándonos en la Directriz para la validación y verificación de procedimientos de análisis cualitativos en los laboratorios clínicos (Código: DA-acr-24D) de INACAL, por lo que solicitamos al comité de selección no considerar la aplicación de este protocolo.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: a Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a los manifestado por el Área Usuaría, SE ACLARA que, solo se requerirá la verificación de métodos EP15-A3, para los 07 marcadores serológicos que compete la presente compra.

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

null



Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE ICA-HOSPITAL REGIONAL DE ICA

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-OEC-HRI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE TAMIZAJE PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	09/05/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	17:05:03

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

En CAPÍTULO III REQUERIMIENTO, numeral 7 CONDICIONES DE ENTREGA, literal 7.1 página 29, se indica que para reactivos con propiedades biológicas tenga garantía comercial que no sean inferiores al 60% del tiempo de vida útil especificada para el producto y declarado por el fabricante. Al ser este un enunciado no muy preciso, y en base a un promedio de vigencia solicitada para este tipo de reactivos, se solicita al comité detalle como tiempo de garantía comercial no menor de 4 meses a partir de la fecha de entrega con carta de compromiso de canje.

Acápite de las bases : Sección: Especifico      Numeral: 7      Literal: 7.1      Página: 29

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a los manifestado por el Área Usuaría, SE ACLARA que, la vigencia comercial (vigencia de producto) solicitada será de 06 meses a partir de la fecha de entrega con carta de compromiso de canje no menor a 03 meses.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE ICA-HOSPITAL REGIONAL DE ICA

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-OEC-HRI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE TAMIZAJE PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	09/05/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	17:05:03

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

En CAPÍTULO III REQUERIMIENTO, numeral 13 REQUISITOS DE CALIFICACIÓN, literal B EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD, páginas 31 y 32, se indica como bienes similares a los productos siguientes: Venta de material médico de uso hospitalario y/o ventas de reactivo de laboratorio en general realizado a hospitales, clínicas y centro de salud especializados. Considerando que el Servicio de banco de sangre es uno de especial cuidado y crítico, con requerimientos propios de esta área, se solicita al comité técnico precise como bienes similares únicamente a reactivos destinados para el servicio de Banco de Sangre en hospitales, clínicas y centro de salud especializados.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico      Numeral: 13      Literal: b      Página: 31

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a los manifestado por el Área Usuaría, SE ACOGE la consulta, se considerará para la experiencia del postor bienes similares únicamente a reactivos destinados para el servicio de banco de sangre en hospitales, clínicas y centro de salud especializados.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE ICA-HOSPITAL REGIONAL DE ICA

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-OEC-HRI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE TAMIZAJE PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	09/05/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	17:05:03

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

En el CAPITULO III Especificaciones técnicas de los PRODUCTOS de la presente bases, páginas 21 a la 27; hace mención de la solicitud de un Rotador de plaquetas y centrifuga de tubos.

Considerando las actividades que se deben realizar para dejar operativos los mismos en el lugar de destino y que no son parte esencial que afecte el tamizaje, solicitamos al comité de selección amplie el plazo para solo estos dos complementos a 60 días calendario contados a partir del día siguiente de la fecha de recepción de la orden de compra y/o perfeccionamiento de contrato.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: a Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a los manifestado por el Área Usuaría, SE ACLARA que, siendo necesario para este servicio, la implementación de equipamiento para conservar los hemoderivados (plaquetas) se indica que el tiempo de entrega de ambos equipos, deberá darse en un tiempo no mayor a 30 días desde la fecha de recepción de la orden de compra y/o perfeccionamiento del contrato.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE ICA-HOSPITAL REGIONAL DE ICA

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-OEC-HRI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE TAMIZAJE PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	09/05/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	17:05:03

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

En el CAPITULO III Especificaciones técnicas de los PRODUCTOS de la presente bases, páginas 21 a la 27; hace mención en REACTIVOS E INSUMOS de un control de calidad interno.

Enfocado en la eliminación de errores preanalíticos que pueden ocurrir en los pasos manuales, situaciones descritas en artículos como el publicado por la AACC "The Modern way of Quality Control Procedures in Laboratory Medicine" en mayo del 2022, se solicita al comité que el control de calidad interno independiente sea líquido y listo para usar con código de barras y su cumplimiento será con folleto emitido por el fabricante del control.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: a Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a los manifestado por el Área Usuaría, SE ACLARA que, para permitir la pluralidad de postores, el control de calidad interno independiente deberá ser líquido y listo para usar como mínimo.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE ICA-HOSPITAL REGIONAL DE ICA

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-OEC-HRI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE TAMIZAJE PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	09/05/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	17:05:03

Consulta: Nro. 21

Consulta/Observación:

En el CAPITULO III Especificaciones técnicas de los PRODUCTOS de la presente bases, páginas 21 a la 27; indica ¿SOFTWARE DE GESTION DE BANCO DE SANGRE APROBADO Y VALIDADO¿.

Solicitamos amablemente al comité de selección aclarar al no existir un ente regulador para software de bancos de sangre, si la expresión ¿APROBADO Y VALIDADO¿ hace referencia que sea un software de uso exclusivo y que cubra el flujo trabajo completo en el banco de sangre, incluyendo fichas actualizadas de PHONAHEBAS y reporte estadístico.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: a Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo manifestado por el Área Usuaría, SE ACLARA que, el software de gestión de banco de sangre, deberá ser de uso exclusivo de banco de sangre y deberá contener todos los procesos, así como los formatos y reportes actualizados y la emisión de reporte estadístico.

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

null