

## PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE HLA MOLECULAR PARA EL BANCO DE ORGANOS - HNERM

Ruc/código : 20155695901

Fecha de envío : 10/05/2023

Nombre o Razón social : SISTEMAS ANALITICOS SRL

Hora de envío : 22:29:38

**Consulta: Nro. 1**

### **Consulta/Observación:**

En las Especificaciones Técnicas para el Subitem 1.1 HLA-ABC genómico de alta resolución se solicita en PRESENTACION: Kit de Reactivos para la determinación Genómica de mayor resolución HLA Clase I (AB opcional C) en empaque apropiado.

Siendo que una mayor determinación de Alelos ofrece una mayor probabilidad de una correcta asignación de un donante, sobre todo para trasplantes de Medula Ósea y debido a que existe una diferencia económica al incluir el Alelo C en la oferta.

Solicitamos al Comité Especial en coordinación con el área usuaria se sirva precisar si la determinación del locus C es verdaderamente Opcional u Obligatoria a fin de obtener un correcto resultado de compatibilidad.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** III      **Literal:** 3.1      **Página:** 51

**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 opina que, a fin de estandarizar el requerimiento, respecto a la posible variación en los precios de las ofertas presentadas; así como la necesidad de poder estudiar la tipificación del locus C; en ese sentido, se considerará obligatoria, para el presente proceso de adquisición, la determinación genómica del locus C.¿

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

A fin de estandarizar el requerimiento, respecto a la posible variación en los precios de las ofertas presentadas; así como la necesidad de poder estudiar la tipificación del locus C; en ese sentido, se considerará obligatoria, para el presente proceso de adquisición, la determinación genómica del locus C.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE HLA MOLECULAR PARA EL BANCO DE ORGANOS - HNERM

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	10/05/2023
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	22:29:38

**Consulta: Nro. 2**

**Consulta/Observación:**

En las Especificaciones Técnicas para el Subitem 1.1 HLA-ABC genómico de alta resolución se solicita: PRESENTACION: Kit de Reactivos para la determinación Genómica de mayor resolución HLA Clase I (AB opcional C) en empaque apropiado. Tiempo de expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega. METODOLOGIA: Primer Secuencia Especifica (SSP), o Secuenciamiento Genético o SSO en Alta Definición. ACCESORIOS: Calibradores, Controles, Complementos. Accesorios y Equipo que permiten la realización completa de la prueba. EQUIPO: El(los) equipo(s) será(n) definido(s) por el usuario final en la tabla adjunta de acuerdo a Especificaciones Técnicas de equipos de este peticitorio. MUESTRA BIOLOGICA: Sangre Anticoagulada.

Considerando que en las Especificaciones Técnicas no se precisa que Exones deben ser cubiertos para la Tipificación de estos Alelos por la metodología SSO y considerando que actualmente como mínimo se deben cubrir los Exones del 2 al 5 para Alelos A y B, y del 2 al 7 para el Alelo C, lo que permite analizar una gran cantidad de sondas lo que se traduce a una mayor resolución de resultados y menor obtención de ambigüedades en la Tipificación HLA. Solicitamos al Comité Especial en coordinación con el área usuaria se sirva precisar si los Kits ofertados deben ser capaces de cubrir estos Exones para los Alelos A, B y C.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 51

**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 considera una mejora de la especificación técnica, a la propuesta que ofrezca una mejora en la cantidad de exones cubiertos para la tipificación HLA, se sugiere considerar el siguiente esquema de puntaje a dicha mejora:

- Cobertura de HLA Clase I (ABC), sin especificar exones tipificados o sólo cubre exón 2 y exón 3. Sin puntaje.
- Cobertura de HLA Clase I (ABC), tipifica exones adicionales a exones 2 y 3, como exones 4,5, 6 y/o 7. Con puntaje.

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

Se considera una mejora de la especificación técnica, a la propuesta que ofrezca una mejora en la cantidad de exones cubiertos para la tipificación HLA, con el siguiente esquema de puntaje a dicha mejora:

- Cobertura de HLA Clase I (ABC), tipifica exones adicionales a exones 2 y 3, como exones 4,5, 6 y/o 7.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE HLA MOLECULAR PARA EL BANCO DE ORGANOS - HNERM

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	10/05/2023
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	22:29:38

**Consulta: Nro. 3**

**Consulta/Observación:**

En las Especificaciones Técnicas para el ANALIZADOR SEMIAUTOMATIZADO PARA BIOLOGIA MOLECULAR HISTOCOMPATIBILIDAD solicitado en las Bases no se precisa el número de perlas que debe ser capaz de Analizar. Considerando que la capacidad de análisis del equipo depende del número de perlas que es capaz de analizar y de las sondas adheridas a estas perlas presentes en el reactivo; Y considerando que actualmente los equipos presentes en el mercado son capaces de detectar más de 100 y hasta 500 tipos de perlas diferentes relacionadas a aumentar la resolución de las pruebas. SOLICITAMOS al Comité Especial en coordinación con el área usuaria se sirva indicar si el equipo a ser ofertado debe tener la capacidad de discriminar más de 100 perlas a fin de obtener resultados con mayor resolución.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** III      **Literal:** 3.1      **Página:** 55

**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 considera una mejora de la especificación, a la capacidad del equipo de discriminar la cantidad de perlas y sondas adheridas; por lo cual sugiere, considerar la posibilidad de otorgar una mejor valoración, a la propuesta de equipo con una capacidad de detección mayor a 100 perlas o sondas.

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

Se considera una mejora de la especificación técnica, a la propuesta del analizador con una capacidad de detección mayor a 100 perlas o sondas.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE HLA MOLECULAR PARA EL BANCO DE ORGANOS - HNERM

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	10/05/2023
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	22:29:38

**Consulta:** Nro. 4

**Consulta/Observación:**

Considerando que en las Especificaciones Técnicas una de las metodologías solicitadas es de la Oligonucleótidos Secuencia Especifica (SSO) en la cual su fase final consta de realizar la lectura de las muestras en un equipo que medirá la señal de las mismas , y esto, tras un análisis en los softwares, se traducirá en la sugerencia de Tipificación HLA, es importante que las muestras tengan una estabilidad adecuada para dicha lectura. Esta lectura de preferencia debe ser inmediata pero considerando que por la rutina de trabajo del laboratorio pueda tomar más de media hora se debe tener un tiempo máximo de estabilidad antes de que empiece la perdida de la señal en la muestra. Por lo anteriormente señalado, Solicitamos al Comité Especial en coordinación con el área usuaria se sirva precisar el tiempo máximo para realizar la lectura de las muestras en el equipo a fin de garantizar la estabilidad de las señales.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** III      **Literal:** 3.1      **Página:** 51

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

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

El Comité de Selección precisa como tiempo máximo para la lectura, deberá seguirse las recomendaciones del fabricante del reactivo.

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

Se precisa como tiempo máximo para la lectura, deberá seguirse las recomendaciones del fabricante del reactivo.