

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-HRA/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de Reactivos de INMUNOSEROLOGIA con Equipo en Sesión en uso para el Servicio de Banco de Sangre Hospital Regional de Ayacucho Miguel Ángel Mariscal Llerena

Ruc/código :	20607850209	Fecha de envío :	16/05/2024
Nombre o Razón social :	GALENICA PERU S.A.C.	Hora de envío :	16:46:19

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

Para prueba KIT HEPATITIS B ANTICUEPRO ANTI-CORE TOTAL METODO QUIMIOLUMINISCENCIA indica lo siguiente: Quimioluminiscencia Convencional NO competitiva con antígenos recombinantes del core de la Hepatitis B Al respecto hacemos notar al comité de selección que existe SOLO UNA MARCA en el mercado de reactivos de tamizaje que cumple la característica de Ensayo Quimioluminiscente NO COMPETITIVO

Por ende, con la finalidad de promover la pluralidad de marcas y postores solicitamos al comité de selección precisar lo siguiente: Quimioluminiscencia convencional COMPETITIVA O NO COMPETITIVA con antígenos recombinantes de Core de la Hepatitis B

Acápites de las bases : Sección: General Numeral: III Literal: 3.1 Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Mediante Informe N° 085-2024-BS-HRA el Area Usuaría determina NO ACOGE la consulta, precisa para la prueba ¿KIT HEPATITIS B ANTICUERPO ANTI-CORE TOTAL METODO QUIMIOLUMINISCENCIA¿ sea quimioluminiscencia convencional de tipo NO COMPETITIVA, enfatizando, primero, la importancia para el servicio de Banco de Sangre de contar con metodologías que eviten un impacto negativo, crítico y legal frente a una situación de contaminación cruzada por arrastre en la fase de lavado y que asimismo, faciliten la estandarización de interpretación de los 7 marcadores. Con respecto a la pluralidad de marcas, se aclara que durante la etapa de indagación de mercado, se cumplió con dicha condición; Pluralidad de marcas y postores.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA
Nomenclatura : LP-SM-1-2024-HRA/CS-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : Adquisición de Reactivos de INMUNOSEROLOGIA con Equipo en Sesión en uso para el Servicio de Banco de Sangre Hospital Regional de Ayacucho Miguel Ángel Mariscal Llerena

Ruc/código :	20607850209	Fecha de envío :	16/05/2024
Nombre o Razón social :	GALENICA PERU S.A.C.	Hora de envío :	16:46:19

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

En las bases en el requerimiento de VIH 1-2 P24 METODO DE Quimioluminiscencia solicitan lo siguiente:
METODOLOGIA: Quimioluminiscencia convencional con antígenos recombinantes y/o Peptido sintético para la detección de anticuerpos VIH 1,2 y VIH 1 grupo y anticuerpos monoclonales para la detección del Antígeno p24 con límite de detección para el antígeno p24 menor a 20 pg/ml según panel HIV-Ag 2003 AFSSAPS o Pasteur, al respecto debemos indicar que cada fabricante realiza su método de detección de p24 según diferentes criterios y diferentes unidades de medición, al solicitar que el límite de detección de p24 sea menor a 20 pg/ml según panel HIV-Ag 2003 AFSSAPS o Pasteur, solo permitiría la participación a una sola marca, por tal razón solicitamos aceptar otros criterios para los límites de detección del p24 como, sensibilidad analítica de \geq 2 IU/ml frente al Ag p24 con reactivo de referencia Internacional. Por tal razón solicitamos que se acepte Antígeno p24 con límite de detección para el antígeno p24 menor a 20 pg/ml según panel HIV-Ag 2003 AFSSAPS o Pasteur, o sensibilidad analítica de 2 IU/ml frente al Ag p24 con reactivo de referencia Internacional, para de tal forma permitir la Pluralidad de Postores

Acápites de las bases : Sección: Específico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 22
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Mediante Informe N° 085-2024-BS-HRA el Área Usuaria determina ACOGE la consulta, siendo la especificación "Detección del antígeno p24 con límite de detección para el antígeno p24 menor a 20 pg/mL según panel HIV-Ag 2003 AFSSAPS o Pasteur, o, igual o menor a 2 UI/ml frente a patrón internacional.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA
Nomenclatura : LP-SM-1-2024-HRA/CS-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : Adquisición de Reactivos de INMUNOSEROLOGIA con Equipo en Sesión en uso para el Servicio de Banco de Sangre Hospital Regional de Ayacucho Miguel Ángel Mariscal Llerena

Ruc/código :	20607850209	Fecha de envío :	16/05/2024
Nombre o Razón social :	GALENICA PERU S.A.C.	Hora de envío :	16:46:19

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

En las especificaciones técnicas solicitan reactivo para HTLV, los cuales deben tener controles listos líquidos y listos para usar.

Teniendo en cuenta que lo solicitado es la medición de anticuerpos contra HTLV I- II, entendemos que lo solicitado son controles positivos líquidos y listos para usar, separados para la identificación de anti-HTLV I y anti-HTLV II. Agradeceremos saber si nuestro entender es el correcto.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Mediante Informe N° 085-2024-BS-HRA el Área Usuaria aclara que su apreciación NO ES CORRECTA, pues los controles solicitados son de nivel NEGATIVO Y POSITIVO, ambos líquidos y listos para usar, asimismo, para el nivel positivo puede ser separado o no la presencia de anticuerpos para evaluar al ensayo de detección anti HTLV 1 - 2.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA
Nomenclatura : LP-SM-1-2024-HRA/CS-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : Adquisición de Reactivos de INMUNOSEROLOGIA con Equipo en Sesión en uso para el Servicio de Banco de Sangre Hospital Regional de Ayacucho Miguel Ángel Mariscal Llerena

Ruc/código :	20607850209	Fecha de envío :	16/05/2024
Nombre o Razón social :	GALENICA PERU S.A.C.	Hora de envío :	16:46:19

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Solicitan obtención de resultados en un tiempo no mayor de 40 minutos para cada muestra de donantes, hay que tener en cuenta que lo importante en un banco de sangre es la velocidad en que se puedan procesar todos las muestras del día, nosotros ofrecemos un equipo el cual tiene una performance de 200 test x hora, cuya primer prueba sale después de los 55 minutos, pero después cada 60 segundos manda nuevos resultados, logrando acabar todo el trabajo en un menor tiempo.

Por tal razón solicitamos que se acepte obtención de resultados en 55 minutos o más, para equipos con una performance de 200 test x hora para de tal forma permitir una mayor pluralidad de postores.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Mediante Informe N° 085-2024-BS-HRA el Área Usuaría determina NO ACOGE la consulta, precisa como tiempo de obtención de resultados NO MAYOR DE 40 minutos para cada muestra de donante, esto con el objetivo de continuar con los tiempos de respuestas ya establecidos en la entidad, sobre todo, en caso de emergencias. Asimismo, se indica, que se cumple a cabalidad la pluralidad de postores pues es más de una marca que cuentan con esta especificación de tiempo para obtención de resultados.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA
Nomenclatura : LP-SM-1-2024-HRA/CS-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : Adquisición de Reactivos de INMUNOSEROLOGIA con Equipo en Sesión en uso para el Servicio de Banco de Sangre Hospital Regional de Ayacucho Miguel Ángel Mariscal Llerena

Ruc/código :	20607850209	Fecha de envío :	16/05/2024
Nombre o Razón social :	GALENICA PERU S.A.C.	Hora de envío :	16:46:19

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

En las Especificaciones Técnicas del equipo a entregar en cesión de uso solicitan Identificación de muestras y reactivos por códigos de barras. Al respecto manifestamos que nuestro equipo tiene un lector de RADIOFRECUENCIA (RFID) el cual es una tecnología más avanzada que permite almacenar mucha más información y codificación de los productos sin ningún tipo de error.

Por lo que solicitamos amablemente al comité especial en coordinación con el área usuaria se amplíe las características del equipo considere para el equipo en cesión de uso la Identificación de muestras y reactivos por códigos de barras y/o Radiofrecuencia (RFID) para de esta manera permitir mayor participación y pluralidad de postores, favoreciendo así la transparencia y libre concurrencia.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Mediante Informe N° 085-2024-BS-HRA el Área Usuaría determina NO ACOGE la consulta ya que se busca que la metodología de identificación tanto para las muestras como reactivos sean las mismas pues ambas son de igual importancia. Finalmente, mencionar que la identificación por códigos de barras es la que la mayoría de equipos médicos utilizan por lo que la pluralidad de postores se cumple en totalidad.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA
Nomenclatura : LP-SM-1-2024-HRA/CS-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : Adquisición de Reactivos de INMUNOSEROLOGIA con Equipo en Sesión en uso para el Servicio de Banco de Sangre Hospital Regional de Ayacucho Miguel Ángel Mariscal Llerena

Ruc/código :	20607850209	Fecha de envío :	16/05/2024
Nombre o Razón social :	GALENICA PERU S.A.C.	Hora de envío :	16:46:19

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

En las Especificaciones Técnicas del equipo a entregar en cesión de uso solicitan 25 o mas posiciones de reactivo. El analizador de quimioluminiscencia que mi representada oferta cuenta con capacidad para 20 posiciones de reactivos. Realizando el cálculo de donantes mensuales que se atienden en el Banco de Sangre del Hospital, considerando que la entidad realiza primero el proceso de tamizaje serológico y acorde a estos resultados colecta las unidades de sangre, es aproximadamente entre 35 a 40 donantes diarios. Esto quiere decir que solicitando al menos un equipo con 20 o más posiciones de reactivos es suficiente para cubrir la cantidad de pruebas diarias requeridas. Además, en las presentes especificaciones técnicas se solicita un analizador con capacidad de carga y descarga continua de reactivos, el cual en caso de requerir añadir más reactivos o realizar algún cambio de los mismos, se puede realizar sin detener y afectar el procedimiento que el equipo está realizando.

Por lo antes expuesto solicitamos amablemente al comité especial en coordinación con el área usuaria considerar para el equipo en cesión de uso una capacidad de 20 o más posiciones de reactivos a bordo con temperatura controlada (refrigeración) para que de esta manera exista mayor participación y pluralidad de postores, favoreciendo así la transparencia y libre concurrencia.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 25
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Mediante Informe N° 085-2024-BS-HRA el Área Usuaria determina NO ACOGE la consulta, pues los requerimientos expuestos en el presente proceso han sido cumplidos por más de una marca durante todos estos años y en caso estas sean cambiadas, deberían ser por mejoras tecnológicas o mejores ofertas de capacidad del equipo a ofertar a la entidad.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA
Nomenclatura : LP-SM-1-2024-HRA/CS-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : Adquisición de Reactivos de INMUNOSEROLOGIA con Equipo en Sesión en uso para el Servicio de Banco de Sangre Hospital Regional de Ayacucho Miguel Ángel Mariscal Llerena

Ruc/código :	20607850209	Fecha de envío :	16/05/2024
Nombre o Razón social :	GALENICA PERU S.A.C.	Hora de envío :	16:46:19

Consulta: Nro. 7

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 evitar desabastecimiento de los mismos Agradeceremos saber si nuestro entender es el correcto.

Acápites de las bases : Sección: General Numeral: III Literal: 3.1 Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Mediante Informe N° 085-2024-BS-HRA el Área Usuaría precisa que los controles dependientes y calibradores pueden o no venir dentro del kit, ya que los aspectos de mejora del performance son cubiertos con la características de que todos ellos sean líquidos y listos para usar.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA
Nomenclatura : LP-SM-1-2024-HRA/CS-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : Adquisición de Reactivos de INMUNOSEROLOGIA con Equipo en Sesión en uso para el Servicio de Banco de Sangre Hospital Regional de Ayacucho Miguel Ángel Mariscal Llerena

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	16/05/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	18:40:00

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

CAPÍTULO II, NUMERAL 2.2 CONTENIDO DE OFERTAS, LITERAL D ¿ página 15

En el literal D se solicita Declaración jurada de cumplimiento de la Especificaciones Técnicas, sin embargo, no se detalla qué características deben de ser acreditadas y/o sustentadas por documentos técnicos como brochure, folletería, insertos, instrucciones de uso, catálogo, y/o cartas emitidas por el fabricante o dueño de la marca o filial autorizada. Sobre la base del contenido del presente proceso, consultamos amablemente al comité técnico si es correcto que las características a ser acreditadas con los documentos mencionados son:

En cuanto a los reactivos: Presentación, metodología, controles y muestra biológica.

En cuanto al equipo: metodología, performance y características.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 2.2 Literal: D **Página: 15**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comite de seleccion a determinado no acoger, por cuanto se deberá ceñir tal como esta en las bases

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA
Nomenclatura : LP-SM-1-2024-HRA/CS-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : Adquisición de Reactivos de INMUNOSEROLOGIA con Equipo en Sesión en uso para el Servicio de Banco de Sangre Hospital Regional de Ayacucho Miguel Ángel Mariscal Llerena

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	16/05/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	18:40:00

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

CAPÍTULO III, NUMERAL 3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS, SUBNUMERAL 5 PLAZO DE ENTREGA Y FORMA DE PAGO ¿ página 19

En el numeral 5 ¿ Plazo de entrega ¿ si bien se especifica el plazo de entrega desde el perfeccionamiento del contrato, no se detalla el cronograma de entregas. Se consulta amablemente al comité técnico que especifique de cuántas entregas consta el presente proceso, así como detallar las cantidades a atender en cada una de ellas.

Acápito de las bases : Sección: General Numeral: 3.1 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 precisa que deberá ser tal como se señala en el capítulo III de las bases, subnumeral 5

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA
Nomenclatura : LP-SM-1-2024-HRA/CS-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : Adquisición de Reactivos de INMUNOSEROLOGIA con Equipo en Sesión en uso para el Servicio de Banco de Sangre Hospital Regional de Ayacucho Miguel Ángel Mariscal Llerena

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	16/05/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	18:40:00

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

CAPÍTULO III, NUMERAL 3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS, SUBNUMERAL 8 CARÁCTERÍSTICAS DEL BIEN, ÍTEM ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LOS PRODUCTOS DE INMUNOSEROLOGÍA ¿ página 20 A LA 22
En este ítem se menciona la PRESENTACIÓN de cada uno de los 7 reactivos solicitados en el proceso. Es así, que se especifica que esta debe de ser en empaques de 100 pruebas. Considerando que la presentación puede variar acorde al diseño del producto, se consulta al comité técnico pueda aceptar empaques de 200 pruebas para cada reactivo, sin perjuicio de la cantidad total solicitada por la entidad en el numeral 2. OBJETO Y CANTIDAD (página 19).

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: J **Página: 19**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Mediante Informe N° 085-2024-BS-HRA el Área Usuaría considerando que la cantidad de pruebas por empaque puede variar según el diseño de este, ACOGE consulta y el empaque a ofertar para cada uno de los 7 ÍTEM DEL SUBNUMERAL 8 CARACTERÍSTICAS DEL BIEN puede ser de 100 a mas pruebas, sin perjudicar la cantidad total solicitada por la entidad en el presente proceso.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA
Nomenclatura : LP-SM-1-2024-HRA/CS-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : Adquisición de Reactivos de INMUNOSEROLOGIA con Equipo en Sesión en uso para el Servicio de Banco de Sangre Hospital Regional de Ayacucho Miguel Ángel Mariscal Llerena

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	16/05/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	18:40:00

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

CAPÍTULO III, NUMERAL 3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS, SUBNUMERAL 8 CARÁCTERÍSTICAS DEL BIEN, ÍTEM ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LOS PRODUCTOS DE INMUNOSEROLOGÍA ¿ página 20 A LA 22
En este ítem se menciona los ACCESORIOS para cada uno de los 7 ensayos solicitados en el proceso. Es así, que se especifica, un equipo automatizado que permita la realización completa de las pruebas de tamizaje con más de 60 muestras. Considerando el aumento de demanda que tiene la entidad, y en búsqueda de acortar los tiempos de respuestas por parte del Servicio del Banco de Sangre, se solicita amablemente al comité técnico acepte equipo automatizado que cuente con la capacidad de trabajar con un mínimo de 135 muestras.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: J **Página: 20**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Mediante Informe N° 085-2024-BS-HRA el Área Usuaría determina ACOGE la consulta y se precisa que el equipo automatizado deberá de contar con la capacidad de trabajar con un mínimo de 135 tubos primarios a más, esto sobre la base de reducir tiempos de respuesta en el servicio de Banco de Sangre, generar procesos más eficientes y una mejor atención.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA
Nomenclatura : LP-SM-1-2024-HRA/CS-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : Adquisición de Reactivos de INMUNOSEROLOGIA con Equipo en Sesión en uso para el Servicio de Banco de Sangre Hospital Regional de Ayacucho Miguel Ángel Mariscal Llerena

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	16/05/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	18:40:00

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

CAPÍTULO III, NUMERAL 3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS, SUBNUMERAL 8 CARÁCTERÍSTICAS DEL BIEN, ÍTEM ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LOS PRODUCTOS DE INMUNOSEROLOGÍA ¿ página 20 A LA 22 Se hace mención en ACCESORIOS para los productos de inmunoserología de los 7 ítems solicitados ¿En los insertos de los productos se deben indicar resultados de sensibilidad o especificidad en donantes de sangre¿. Considerando que para poder realizar estudios de sensibilidad se hace con muestras conocidas (positivas) o de personas hospitalizadas conociendo la capacidad del test de detectar sujetos enfermos y que la especificidad contempla estudios que se realizan con donantes de sangre para asegurar que existan resultados reactivos o no reactivos como variables de medida y que no existan reacciones cruzadas o interferencias, se solicita amablemente al comité aclarar si únicamente la especificidad debe de hacer alusión a donantes de sangre.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: J Página: 20
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Mediante Informe N° 085-2024-BS-HRA el Área Usuaría determina ACLARA que su apreciación es CORRECTA y que en base a la naturaleza del estudio para obtener las características analíticas sensibilidad y especificidad de cada uno de los productos solicitados, se detalla que: "insertos deben de indicar resultados de sensibilidad o especificidad, siendo para éste último en muestras de donantes de sangre".

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA
Nomenclatura : LP-SM-1-2024-HRA/CS-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : Adquisición de Reactivos de INMUNOSEROLOGIA con Equipo en Sesión en uso para el Servicio de Banco de Sangre Hospital Regional de Ayacucho Miguel Ángel Mariscal Llerena

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	16/05/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	18:40:00

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

CAPÍTULO III, NUMERAL 3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS, SUBNUMERAL 8 CARÁCTERÍSTICAS DEL BIEN, ÍTEM ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LOS PRODUCTOS DE INMUNOSEROLOGÍA ¿ página 20 A LA 22
En este ítem se detalla: Calibradores y controles líquidos y listos para usar, considerando que el reactivo es también parte importante del desarrollo de la prueba y con la finalidad de evitar cualquier error pre analítico que genere un impacto negativo en el resultado final del donante, se solicita al comité técnico extienda esta característica de líquidos y listos para usar a la presentación de los reactivos de los 7 ensayos solicitados.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: J **Página: 20**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Mediante Informe N° 085-2024-BS-HRA el Área Usuaría determina sobre la base de evitar cualquier fuente de error que genere una afectación directa al resultado del donante, ACOGE la consulta propuesta por el participante; precisa que tanto los controles, calibradores y reactivos sean líquidos y listos para su uso.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA
Nomenclatura : LP-SM-1-2024-HRA/CS-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : Adquisición de Reactivos de INMUNOSEROLOGIA con Equipo en Sesión en uso para el Servicio de Banco de Sangre Hospital Regional de Ayacucho Miguel Ángel Mariscal Llerena

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	16/05/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	18:40:00

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

CAPÍTULO III, NUMERAL 3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS, SUBNUMERAL 8 CARÁCTERÍSTICAS DEL BIEN, ÍTEM ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LOS PRODUCTOS DE INMUNOSEROLOGÍA ¿ página 20 A LA 22
Se hace mención en el sub ítem CONTROLES los niveles que deben de conformarlo para cada uno de los 7 marcadores. Debido a lo crítico del proceso de validación de los resultados obtenidos con los controles, pues de esto depende la seguridad que se tenga al iniciar la corrida analítica del día, se solicita como parte del aseguramiento de la calidad, se sustente con el inserto del control que su interpretación coincida con la indicada el inserto del reactivo a ofertar.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: J Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Mediante Informe N° 085-2024-BS-HRA el Área Usuaría con la finalidad de contar con toda la información que permita una correcta evaluación, análisis y evaluación de los datos obtenidos en cada control para la validación de la corrida analítica, ACOGE consulta y se solicita "sustentación con inserto del control que su interpretación coincida con la señalada en el inserto del reactivo a evaluar".

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA
Nomenclatura : LP-SM-1-2024-HRA/CS-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : Adquisición de Reactivos de INMUNOSEROLOGIA con Equipo en Sesión en uso para el Servicio de Banco de Sangre Hospital Regional de Ayacucho Miguel Ángel Mariscal Llerena

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	16/05/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	18:40:00

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

CAPÍTULO III, NUMERAL 3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS, SUBNUMERAL 8 CARÁCTERÍSTICAS DEL BIEN, ÍTEM ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LOS PRODUCTOS DE INMUNOSEROLOGÍA ¿ página 20 A LA 22
Se hace mención en el sub ítem MUESTRA BIOLÓGICA suero y/o plasma, teniendo conocimiento de la importancia en el Banco de Sangre de tener ambas muestras como opciones adecuadas y validadas para poder tamizar, ya sea en casos de emergencias o sobre todo para la aplicación de protocolos de corroboración de un resultado reactivo obtenido de la muestra primaria del donante con una contramuestra del plasma de la unidad de sangre (gestión del riesgo), se solicita al comité técnico especifique como muestra biológica la capacidad de los 7 ensayos de procesar suero Y plasma, incluyendo para este último uso de anticoagulantes utilizados por las bolsas de sangre del mercado (CPD, CPDA-1, ACD), además de otros como el EDTA, es decir, que el reactivo esté validado para ambos tipos de muestras.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** J **Página:** 20
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Mediante Informe N° 085-2024-BS-HRA el Área Usuaria con la finalidad de contar con metodologías que permitan el cumplimiento de protocolos que incluyen utilización de contramuestras de plasma frente a un resultado reactivo del donante (gestión del riesgo), ACOGE la consulta propuesta por el participante; precisa que en el ítem MUESTRA BIOLÓGICA para cada uno de los 7 productos solicitados sea "suero Y plasma (EDTA, CPD, CPDA-1)

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA
Nomenclatura : LP-SM-1-2024-HRA/CS-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : Adquisición de Reactivos de INMUNOSEROLOGIA con Equipo en Sesión en uso para el Servicio de Banco de Sangre Hospital Regional de Ayacucho Miguel Ángel Mariscal Llerena

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	16/05/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	18:40:00

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

CAPÍTULO III, NUMERAL 3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS, SUBNUMERAL 8 CARÁCTERÍSTICAS DEL BIEN, ÍTEM ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LOS PRODUCTOS DE INMUNOSEROLOGÍA, SUB ÍTEM REACTIVO PARA HIV Ag/Ac ¿ página 20

Se hace mención dentro de la sección METODOLOGÍA lo siguiente: ¿límite de detección para el antígeno p24 menor a 20 pg/mL según el panel HIV-Ag 2003 AFSSAPS¿. Considerando la existencia de otros patrones reconocidos como el de la OMS (código del NIBSC: 90/636), se solicita al comité técnico considere también cómo válido el uso de este patrón, el de la OMS, y que en esa línea, el límite de detección sea menor a 1 IU/mL, esto en razón de seguir manteniendo la sensibilidad de un 100%.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** j **Página:** 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Mediante Informe N° 085-2024-BS-HRA el Área Usuaría determina ACOGE la consulta, siendo la especificación "Detección del antígeno p24 con límite de detección para el antígeno p24 menor a 20 pg/mL según panel HIV-Ag 2003 AFSSAPS o Pasteur, o, igual o menor a 2 UI/ml frente a patrón internacional.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA
Nomenclatura : LP-SM-1-2024-HRA/CS-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : Adquisición de Reactivos de INMUNOSEROLOGIA con Equipo en Sesión en uso para el Servicio de Banco de Sangre Hospital Regional de Ayacucho Miguel Ángel Mariscal Llerena

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	16/05/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	18:40:00

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

CAPÍTULO III, NUMERAL 3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS, SUBNUMERAL 8 CARÁCTERÍSTICAS DEL BIEN, ÍTEM ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LOS PRODUCTOS DE INMUNOSEROLOGÍA, SUB ÍTEM REACTIVO HBsAg (Ag. Superficie Hepatitis B) ¿ página 21

Se menciona dentro de la sección METODOLOGÍA: ¿altamente específicos y alta sensibilidad¿. Se solicita amablemente al comité técnico eliminar este párrafo a fin de evitar múltiples interpretaciones de cada uno de los postores.

Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: J **Página: 21**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Mediante Informe N° 085-2024-BS-HRA el Área Usuaría determina ACOGE la consulta y eliminara la frase altamente específicos y alta sensibilidad por ser terminos muy amplios los cuales no tienen un patron unico de medida.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA
Nomenclatura : LP-SM-1-2024-HRA/CS-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : Adquisición de Reactivos de INMUNOSEROLOGIA con Equipo en Sesión en uso para el Servicio de Banco de Sangre Hospital Regional de Ayacucho Miguel Ángel Mariscal Llerena

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	16/05/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	18:40:00

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

CAPÍTULO III, NUMERAL 3.2 REQUISITOS DE CALIFICACIÓN, LITERAL A CAPACIDAD LEGAL ¿ página 26
Se detalla como requisitos de calificación Registro Sanitario y Certificado de Análisis del Producto. Nuestra apreciación es que estos documentos son aplicables solo a los productos/reactivos objeto del presente proceso, es decir, a los detallados en el cuadro OBJETO DE LA CONVOCATORIA de la página 13. Consultamos amablemente al comité técnico si nuestra apreciación es correcta.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 3.2 Literal: A **Página: 26**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Mediante Informe N° 085-2024-BS-HRA el Área Usuaria aclara que su apreciación es correcta y que los REGISTROS SANITARIOS Y CERTIFICADOS DE ANÁLISIS DEL PRODUCTO solicitados como requisitos de calificación aplican únicamente a los productos/reactivos OBJETO DE LA CONVOCATORIA.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA
Nomenclatura : LP-SM-1-2024-HRA/CS-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : Adquisición de Reactivos de INMUNOSEROLOGIA con Equipo en Sesión en uso para el Servicio de Banco de Sangre Hospital Regional de Ayacucho Miguel Ángel Mariscal Llerena

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	16/05/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	18:40:00

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

CAPÍTULO III, NUMERAL 3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS, SUBNUMERAL 8 CARÁCTERÍSTICAS DEL BIEN, ÍTEM ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LOS PRODUCTOS DE INMUNOSEROLOGÍA ¿ página 20 A LA 22
Para algunos de los 7 productos solicitados se indican los términos ¿última generación¿, lo cual haría referencia al cumplimiento de la metodología y a la composición indicadas en las bases. Se solicita amablemente al comité técnico eliminar este párrafo a fin de evitar múltiples interpretaciones de cada uno de los postores.

Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: j **Página:** 20
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Mediante Informe N° 085-2024-BS-HRA el Área Usuaría determina ACOGE la consulta y eliminara la frase ultima generación por ser terminos muy amplios los cuales no tienen un patron unico de medida.

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA
Nomenclatura : LP-SM-1-2024-HRA/CS-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : Adquisición de Reactivos de INMUNOSEROLOGIA con Equipo en Sesión en uso para el Servicio de Banco de Sangre Hospital Regional de Ayacucho Miguel Ángel Mariscal Llerena

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	16/05/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	18:40:00

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

CAPÍTULO III, NUMERAL 3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS, SUBNUMERAL 8 CARÁCTERÍSTICAS DEL BIEN, ÍTEM EQUIPO EN CESIÓN DE USO ¿ ANALIZADOR DE QUIMIOLUMINISCENCIA PARA BANCO DE SANGRE ¿ página 23

Se menciona como performance 100 o más pruebas por hora, considerando el aumento de demanda que tiene la institución y 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 el performance de 200 o más pruebas por hora.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Mediante Informe N° 085-2024-BS-HRA el Área Usuaría determina con la finalidad de contar equipos que brinden mejores herramientas que permitan un mejor servicio y tiempos de atención, ACOGE consulta y precisa "ANALIZADOR DE QUIMIOLUMINISCENCIA CON PERFORMANCE 200 o más pruebas por hora".

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA
Nomenclatura : LP-SM-1-2024-HRA/CS-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : Adquisición de Reactivos de INMUNOSEROLOGIA con Equipo en Sesión en uso para el Servicio de Banco de Sangre Hospital Regional de Ayacucho Miguel Ángel Mariscal Llerena

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	16/05/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	18:40:00

Consulta: Nro. 21

Consulta/Observación:

CAPÍTULO III, NUMERAL 3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS, SUBNUMERAL 8 CARÁCTERÍSTICAS DEL BIEN, ÍTEM EQUIPO EN CESIÓN DE USO ¿ ANALIZADOR DE QUIMIOLUMINISCENCIA PARA BANCO DE SANGRE ¿ página 23

Se menciona como performance la capacidad del analizador de carga de 65 muestras a más. Considerando el aumento de demanda que tiene la entidad, y en búsqueda de acortar los tiempos de respuestas por parte del Servicio del Banco de Sangre, se solicita amablemente al comité técnico acepte equipo automatizado que cuente con la capacidad de trabajar con un mínimo de 135 muestras a más.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: J **Página: 23**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Mediante Informe N° 085-2024-BS-HRA el Área Usuaría determina ACOGE la consulta y se precisa que el equipo automatizado deberá de contar con la capacidad de trabajar con un mínimo de 135 tubos primarios a más, esto sobre la base de reducir tiempos de respuesta en el servicio de Banco de Sangre, generar procesos más eficientes y una mejor atención.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA
Nomenclatura : LP-SM-1-2024-HRA/CS-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : Adquisición de Reactivos de INMUNOSEROLOGIA con Equipo en Sesión en uso para el Servicio de Banco de Sangre Hospital Regional de Ayacucho Miguel Ángel Mariscal Llerena

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	16/05/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	18:40:00

Consulta: Nro. 22

Consulta/Observación:

CAPÍTULO III, NUMERAL 3.2 REQUISITOS DE CALIFICACIÓN, LITERAL B EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD ¿ página 26

Dentro de los detalles de este requisito se indica un monto por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, considerando dentro de estos últimos: insumos y reactivos. Considerando que esto es un término que engloba varias áreas - servicios, es decir, un término general, se solicita al comité técnico especifique que estos insumos y reactivos sean para el Servicio de Banco de Sangre en Hospitales, clínicas y centros de salud.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2 Literal: B **Página: 26**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Mediante Informe N° 085-2024-BS-HRA el Área Usuaría considerando la naturaleza del proceso, de los requerimientos, atenciones que se requieren en un servicio del Banco de Sangre y la importancia de contar con postores cuya experiencia sea en el ámbito mencionado, ACOGE consulta y especifica que los bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria son aquellos insumos y reactivos destinados a Servicios de Banco de Sangre (Tamizaje, inmunohematología y bolsos de transfusión, aferesis) de los diversos Hospitales, clínicas y centros de salud a nivel nacional.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA
Nomenclatura : LP-SM-1-2024-HRA/CS-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : Adquisición de Reactivos de INMUNOSEROLOGIA con Equipo en Sesión en uso para el Servicio de Banco de Sangre Hospital Regional de Ayacucho Miguel Ángel Mariscal Llerena

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	16/05/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	18:40:00

Consulta: Nro. 23

Consulta/Observación:

CAPÍTULO III, NUMERAL 3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS, SUBNUMERAL 8 CARÁCTERÍSTICAS DEL BIEN, ÍTEM SOFTWARE DE GESTIÓN DE BANCO DE SANGRE ¿ página 24

Dentro de los ítems que indican las características que debe de contar el software a ofertar, se menciona ¿Tipo de Donaciones y/o procedimientos (sangre total, plasmaféresis, plaquetoféresis, colecta de pH)¿. De esta premisa, consultamos amablemente al comité técnico pueda aclarar el término pH, para una mejor comprensión de su requerimiento, o si quizá es un tema de error tipográfico.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Mediante Informe N° 085-2024-BS-HRA el Área Usuaría determina aclara que el ganador de la buena PRO del presente proceso debe de acoplarse al software de Gestión utilizado actualmente en el Servicio de Banco de Sangre, el cual lo brinda la empresa ganadora de Inmunoematología.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA
Nomenclatura : LP-SM-1-2024-HRA/CS-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : Adquisición de Reactivos de INMUNOSEROLOGIA con Equipo en Sesión en uso para el Servicio de Banco de Sangre Hospital Regional de Ayacucho Miguel Ángel Mariscal Llerena

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	16/05/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	18:40:00

Consulta: Nro. 24

Consulta/Observación:

CAPÍTULO III, NUMERAL 3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS, SUBNUMERAL 8 CARÁCTERÍSTICAS DEL BIEN, ÍTEM SOFTWARE DE GESTIÓN DE BANCO DE SANGRE ¿ página 24

Dentro de esta sección se brinda las características del software de gestión de banco de sangre que sería proporcionado - estaría a cargo del ganador del presente proceso. Al tener como antecedente que, en anteriores licitaciones, se incorporaba el software de gestión al proceso de INMUNOHEMATOLOGÍA, se solicita amablemente al comité técnico confirme la petición del ítem software de gestión a la licitación para adquisición de REACTIVOS DE INMUNOSEROLOGÍA y que la elección de este, siempre y cuando cumpla con las características solicitadas, quede a decisión del proveedor.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Mediante Informe N° 085-2024-BS-HRA el Área Usuaría Confirma que su apreciación es NO ES CORRECTA y que el ganador de la buena PRO del presente proceso debe de acoplarse al software de Gestión utilizado actualmente en el Servicio de Banco de Sangre, el cual lo brinda la empresa ganadora de Inmunohematología.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA
Nomenclatura : LP-SM-1-2024-HRA/CS-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : Adquisición de Reactivos de INMUNOSEROLOGIA con Equipo en Sesión en uso para el Servicio de Banco de Sangre Hospital Regional de Ayacucho Miguel Ángel Mariscal Llerena

Ruc/código :	20601065691	Fecha de envío :	16/05/2024
Nombre o Razón social :	RAPIDIAGNOSTICS S.A.C.	Hora de envío :	19:43:21

Consulta: Nro. 25

Consulta/Observación:

En la pág. 20 de las bases se describen las características técnicas mínimas requeridas para el reactivo de HIV y dice: Con límite de detección del antígeno p24 menor de 20 pg/mL según panel HIV-Ag 2003 AFSSAPS o Pasteur.

Solicitamos al comité de selección en coordinación con el usuario ACLARE si es correcta nuestra apreciación y 20pg/mL es el equivalente a 2IU/mL, y reactivos con límites de detección para antígeno p24 de 2IU/mL o menor serian aceptados.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 8 Literal: 1 **Página: 20**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Mediante Informe N° 085-2024-BS-HRA el Área Usuaría determina ACOGE la consulta, siendo la especificación "Detección del antígeno p24 con límite de detección para el antígeno p24 menor a 20 pg/mL según panel HIV-Ag 2003 AFSSAPS o Pasteur, o, igual o menor a 2 UI/ml frente a patrón internacional.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA
Nomenclatura : LP-SM-1-2024-HRA/CS-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : Adquisición de Reactivos de INMUNOSEROLOGIA con Equipo en Sesión en uso para el Servicio de Banco de Sangre Hospital Regional de Ayacucho Miguel Ángel Mariscal Llerena

Ruc/código :	20601065691	Fecha de envío :	16/05/2024
Nombre o Razón social :	RAPIDIAGNOSTICS S.A.C.	Hora de envío :	19:43:21

Consulta: Nro. 26

Consulta/Observación:

En cuanto a las características técnicas del equipo en cesión en uso a ofertar dice:

Reporte de resultados de las 7 pruebas pre transfusionales de una muestra en o mas de 40 minutos después de ingresada al equipo.

Solicitamos amablemente al comité de selección en coordinación con el usuario ACLARE si es correcta nuestra apreciación y lo requerido es que el analizador pueda obtener los resultados de las 7 pruebas pre transfusionales para una muestra en menos de 40 minutos.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 8 **Literal:** 1 **Página:** 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Mediante Informe N° 085-2024-BS-HRA el Área Usuaría detalla que su apreciación es CORRECTA, es decir, que el resultados de todo el perfil (7 marcadores de tamizaje serológico) de un donante sea obtenido en menos de 40 minutos.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA
Nomenclatura : LP-SM-1-2024-HRA/CS-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : Adquisición de Reactivos de INMUNOSEROLOGIA con Equipo en Sesión en uso para el Servicio de Banco de Sangre Hospital Regional de Ayacucho Miguel Ángel Mariscal Llerena

Ruc/código :	20601065691	Fecha de envío :	16/05/2024
Nombre o Razón social :	RAPIDIAGNOSTICS S.A.C.	Hora de envío :	19:43:21

Observación: Nro. 27

Consulta/Observación:

En cuanto a las características técnicas del equipo en cesión en uso a ofertar dice:

24 a mas reactivos a bordo identificado con código de barras. Los reactivos objeto de esta convocatoria son 7, aun cuando quisiera tenerse a bordo 2 kits de reactivos por analito el total de posiciones necesarias seria de 14, es por ello que la solicitud de 24 posiciones de reactivo resulta innecesaria e incumple con los principios de equidad y libertad de concurrencia que rigen las contrataciones con el estado.

Solicitamos al comité de selección en coordinación con el usuario AMPLIAR el requerimiento y permitir la participación de analizadores con 20 a mas posiciones de reactivos para no dirigir el procedimiento a ninguna marca particular y no impedir la participación de los postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 8 **Literal:** 1 **Página:** 23

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

art 2 inciso a y g ley de contrataciones con el estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

Mediante Informe N° 085-2024-BS-HRA el Área Usuaría determina NO ACOGE la consulta, pues los requerimientos expuestos en el presente proceso han sido cumplidos por más de una marca durante todos estos años y en caso estas sean cambiadas, deberían ser por mejoras tecnológicas o mejores ofertas de capacidad del equipo a ofertar a la entidad.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA
Nomenclatura : LP-SM-1-2024-HRA/CS-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : Adquisición de Reactivos de INMUNOSEROLOGIA con Equipo en Sesión en uso para el Servicio de Banco de Sangre Hospital Regional de Ayacucho Miguel Ángel Mariscal Llerena

Ruc/código :	20601065691	Fecha de envío :	16/05/2024
Nombre o Razón social :	RAPIDIAGNOSTICS S.A.C.	Hora de envío :	19:43:21

Observación: Nro. 28

Consulta/Observación:

En cuanto a las características técnicas del equipo en cesión en uso a ofertar dice:

24 a más reactivos a bordo identificado con código de barras. Cada fabricante posee diferente metodología para que sus equipos identifiquen, carguen y guarden la trazabilidad de la prueba o analito que contienen, resulta limitante que solo sea aceptado el código de barras para este fin, y viola el principio de libertad de concurrencia que rige las contrataciones con el estado

Aceptará el comité de selección en coordinación con el usuario AMPLIAR el requerimiento y aceptar reactivos identificados con código de barras o código de radiofrecuencia para NO IMPEDIR la participación de postores.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 8 Literal: 1 **Página: 23**

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

art 2 inciso a ley de contrataciones con el estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

Mediante Informe N° 085-2024-BS-HRA el Área Usuaría determina NO ACOGE la consulta ya que se busca que la metodología de identificación tanto para las muestras como reactivos sean las mismas pues ambas son de igual importancia. Finalmente, mencionar que la identificación por códigos de barras es la que la mayoría de equipos médicos utilizan por lo que la pluralidad de postores se cumple en totalidad.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA
Nomenclatura : LP-SM-1-2024-HRA/CS-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : Adquisición de Reactivos de INMUNOSEROLOGIA con Equipo en Sesión en uso para el Servicio de Banco de Sangre Hospital Regional de Ayacucho Miguel Ángel Mariscal Llerena

Ruc/código :	20601065691	Fecha de envío :	16/05/2024
Nombre o Razón social :	RAPIDIAGNOSTICS S.A.C.	Hora de envío :	19:44:24

Observación: Nro. 29

Consulta/Observación:

En cuanto al control de calidad externo dice:

Panel de sueros integrados a un programa externo de evaluación del desempeño, para los marcadores, (no mas de dos sueros para evaluar los 7 marcadores), debidamente acreditado cuya evaluación sea cualitativa y cuantitativa, presentaciones viales líquidos y/o liofilizados de frecuencia mensual.

Esta característica pertenece al programa de control de calidad externo de la marca biorad, lo cual dirige el procedimiento de selección, limitando la participación de postores y violando el principio de libertad de concurrencia.

Aceptará el comité de selección en coordinación con el usuario AMPLIAR el requerimiento y aceptar presentaciones de control de calidad externo individuales para cada analito y con 4 muestras o servicios anuales, para NO IMPEDIR la participación de postores.

Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: 8 Literal: 1 **Página: 23**

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

art 2 inciso a y g ley de contrataciones con el estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

Mediante Informe N° 085-2024-BS-HRA el Área Usuaría determina NO ACEPTA consulta ya que en cumplimiento con lo solicitado por PRONAHEBAS, los controles externos deben de ser de evaluación con frecuencia mensual. Asimismo, al ser el procesamiento de los 7 marcadores en simultáneo en cada muestra de donante, se busca una similitud de esta dinámica para la evaluación objetiva e independiente de la rutina dada en el servicio, motivo por lo NO se acepta muestras individuales por cada analito. Finalmente, que este requerimiento, al no ser parte del objeto de la convocatoria y ser productos de libre adquisición, no limita la participación de postores.

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

null