

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LORETO-SALUD HOSPITAL REGIONAL DE LORETO

Nomenclatura : LP-SM-2-2023-HRL-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE NUTRICION PARENTERAL INY 500 mL PARA EL HOSPITAL REGIONAL DE LORETO

Ruc/código : 20518874684

Nombre o Razón social : MEDICAL NUTRICION SAC

Fecha de envío : 16/01/2024

Hora de envío : 12:34:09

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

Consulta 1.

Página 37 de la base y 39 del pdf

Capítulo III.1

Sección I requisitos de calificación

La base dice:

1.1. CAPACIDAD LEGAL.

1.1.1. HABILITACIÓN

Requisitos:

Certificado de Autorización sanitaria correspondiente al proveedor para efectuar la preparación de producto o solución NPT, emitido por la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID)

Acreditación:

Copia del Certificado de Autorización Sanitaria correspondiente al proveedor para efectuar la preparación de producto o solución NPT, emitido por la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID).

De conformidad con la Resolución N°4519-2023-TCE-S3 del Tribunal de Contrataciones del Estado, de fecha 28 de noviembre de 2023.

Al respecto mencionar que, las nutrición parenteral carece de una normativa específica que la autorice, dado que los reglamentos citados en la Resolución N° 4519-2023-TCE-S3 corresponden con la autorización de los servicios de las farmacias de preparados de las IPRESS, que solo pueden proveerse así mismas, mas no regula la preparación de nutrición parenteral y la distribución para entidades diferentes a la que la prepara. En ese sentido, se genera un vacío legal y una barrera burocrática exigir una autorización que bajo ninguna forma permite el abastecimiento normado de la NPT. Adicional a ello, para confirmar que no existe una norma, la entidad ha colocado en los acápite previos los requisitos técnicos de las centrales de mezclas que no figuran en ninguna normativa nacional, sino las internacionales como la USP, confirmando una vez mas la ausencia de una norma.

En ese sentido, les consultamos y sugerimos nos remitan o manifiesten cual es la norma técnica emitida por DIGEMID, que autoriza a los establecimientos preparar y distribuir la NPT a los diversos hospitales, que sustente la exigencia de parte de su entidad en solicitar un certificado de autorización sanitaria para la preparación de nutrición parenteral.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III.1 **Literal:** I **Página:** 37

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"De acuerdo a las coordinaciones realizadas con el área usuaria, este se configura como una observación y será tomado como tal, se acoge la observación, se colocó en las bases como factor de calificación Autorización sanitaria correspondiente al proveedor para efectuar la preparación de producto o solución NPT, emitido por la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID). al respecto se hizo la consulta a DIGEMID y hasta la fecha no tenemos respuesta alguna. Por tanto se retira este factor de calificación el mismo que se evidenciará en la

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LORETO-SALUD HOSPITAL REGIONAL DE LORETO

Nomenclatura : LP-SM-2-2023-HRL-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE NUTRICION PARENTERAL INY 500 mL PARA EL HOSPITAL REGIONAL DE LORETO

Específico	III.1	I	37
------------	-------	---	----

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

integración de las Bases.
"

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

Se retira este factor de calificación

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LORETO-SALUD HOSPITAL REGIONAL DE LORETO

Nomenclatura : LP-SM-2-2023-HRL-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE NUTRICION PARENTERAL INY 500 mL PARA EL HOSPITAL REGIONAL DE LORETO

Ruc/código :	20518874684	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	MEDICAL NUTRICION SAC	Hora de envío :	12:34:09

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Consulta 2

Página 37 de la base y 39 del pdf

Capítulo III.1

Sección I requisitos de calificación

La base dice:

1.1.CAPACIDAD LEGAL.

1.1.1. HABILITACIÓN

Requisitos:

Certificado de Autorización sanitaria correspondiente al proveedor para efectuar la preparación de producto o solución NPT, emitido por la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID)

Acreditación:

Copia del Certificado de Autorización Sanitaria correspondiente al proveedor para efectuar la preparación de producto o solución NPT, emitido por la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID).

De conformidad con la Resolución N°4519-2023-TCE-S3 del Tribunal de Contrataciones del Estado, de fecha 28 de noviembre de 2023.

Al respecto mencionar que, las nutrición parenteral carece de una normativa específica que la autorice, dado que los reglamentos citados en la Resolución N° 4519-2023-TCE-S3 corresponden con la autorización de los servicios de las farmacias de preparados de las IPRESS, que solo pueden proveerse así mismas, mas no regula la preparación de nutrición parenteral y la distribución para entidades diferentes a la que la prepara. En ese sentido, se genera un vacío legal y una barrera burocrática exigir una autorización que bajo ninguna forma permite el abastecimiento normado de la NPT. Adicional a ello, para confirmar que no existe una norma, la entidad ha colocado en los acápites previos los requisitos técnicos de las centrales de mezclas que no figuran en ninguna normativa nacional, sino las internacionales como la USP, confirmando una vez mas la ausencia de una norma. En lugar de ello, tal como sucede en el caso de otro tipo de bienes, las certificaciones de calidad del proceso de preparación de NPT emitidas por entidades acreditadas permiten garantizar la idoneidad del postor para la preparación de NPT.

En ese sentido, les consultamos y sugerimos cambiar el presente requisito por:

Presentar certificación de calidad en preparación de nutrición parenteral

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III.1 **Literal:** I **Página:** 37

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"De acuerdo a las coordinaciones realizadas con el área usuaria, este se configura como una observación y será tomado como tal, se acoge la observación parcialmente, se retira del factor de calificación. Certificado de Autorización sanitaria correspondiente al proveedor para efectuar la preparación de producto o solución NPT, emitido por la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID)"

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE LORETO-SALUD HOSPITAL REGIONAL DE LORETO
Nomenclatura :	LP-SM-2-2023-HRL-CS-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACION DE SUMINISTRO DE NUTRICION PARENTERAL INY 500 mL PARA EL HOSPITAL REGIONAL DE LORETO

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

se retira del factor de calificación.Certificado de Autorización sanitaria correspondiente al proveedor para efectuar la preparación de producto o solución NPT, emitido por la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID)"

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LORETO-SALUD HOSPITAL REGIONAL DE LORETO

Nomenclatura : LP-SM-2-2023-HRL-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE NUTRICION PARENTERAL INY 500 mL PARA EL HOSPITAL REGIONAL DE LORETO

Ruc/código :	20518874684	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	MEDICAL NUTRICION SAC	Hora de envío :	12:34:09

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Consulta 3.
Página 39 de la base y 41 del pdf
Sección III.2
A. Capacidad legal
Habilitación.
La base dice:
Requisitos:

Certificado de Autorización sanitaria correspondiente al proveedor para efectuar la preparación de producto o solución NPT, emitido por la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID).

Acreditación:

Copia del Certificado de Autorización Sanitaria correspondiente al proveedor para efectuar la preparación de producto o solución NPT, emitido por la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID).

Al respecto mencionar que, las nutrición parenteral carece de una normativa específica que la autorice, dado que los reglamentos citados en la Resolución N° 4519-2023-TCE-S3 corresponden con la autorización de los servicios de las farmacias de preparados de las IPRESS, que solo pueden proveerse así mismas, mas no regula la preparación de nutrición parenteral y la distribución para entidades diferentes a la que la prepara. En ese sentido, se genera un vacío legal y una barrera burocrática exigir una autorización que bajo ninguna forma permite el abastecimiento normado de la NPT. Adicional a ello, para confirmar que no existe una norma, la entidad ha colocado en los acápite previos los requisitos técnicos de las centrales de mezclas que no figuran en ninguna normativa nacional, sino las internacionales como la USP, confirmando una vez mas la ausencia de una norma.

En ese sentido, les consultamos y sugerimos nos remitan o manifiesten cual es la norma técnica emitida por DIGEMID, que autoriza a los establecimientos preparar y distribuir la NPT a los diversos hospitales, que sustente la exigencia de parte de su entidad en solicitar un certificado de autorización sanitaria para la preparación de nutrición parenteral.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III.2 Literal: A Página: 39

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a las coordinaciones realizadas con el área usuaria, se aclara la presente consulta, Se realizó la consulta a DIGEMID y al no tener respuesta y saber que ninguno de los participantes cuentan con dicha autorización debido a la falta de Normativa esta entidad retira este factor de calificación. Se solicitó la autorización por sugerencia del Tribunal de la OSCE, Resolución N°4519-2023-TCE-S3 del Tribunal de Contrataciones del Estado, de fecha 28 de noviembre de 2023.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
se retira este factor de calificación

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE LORETO-SALUD HOSPITAL REGIONAL DE LORETO
Nomenclatura :	LP-SM-2-2023-HRL-CS-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACION DE SUMINISTRO DE NUTRICION PARENTERAL INY 500 mL PARA EL HOSPITAL REGIONAL DE LORETO

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LORETO-SALUD HOSPITAL REGIONAL DE LORETO

Nomenclatura : LP-SM-2-2023-HRL-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE NUTRICION PARENTERAL INY 500 mL PARA EL HOSPITAL REGIONAL DE LORETO

Ruc/código :	20518874684	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	MEDICAL NUTRICION SAC	Hora de envío :	12:34:09

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Consulta 4.
Página 39 de la base y 41 del pdf
Sección III.2
A.Capacidad legal
Habilitación.
La base dice:
Requisitos:

Certificado de Autorización sanitaria correspondiente al proveedor para efectuar la preparación de producto o solución NPT, emitido por la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID).

Acreditación:

Copia del Certificado de Autorización Sanitaria correspondiente al proveedor para efectuar la preparación de producto o solución NPT, emitido por la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID).

Al respecto mencionar que, las nutrición parenteral carece de una normativa específica que la autorice, dado que los reglamentos citados en la Resolución N° 4519-2023-TCE-S3 corresponden con la autorización de los servicios de las farmacias de preparados de las IPRESS, que solo pueden proveerse así mismas, mas no regula la preparación de nutrición parenteral y la distribución para entidades diferentes a la que la prepara. En ese sentido, se genera un vacío legal y una barrera burocrática exigir una autorización que bajo ninguna forma permite el abastecimiento normado de la NPT. Adicional a ello, para confirmar que no existe una norma, la entidad ha colocado en los acápite previos los requisitos técnicos de las centrales de mezclas que no figuran en ninguna normativa nacional, sino las internacionales como la USP, confirmando una vez mas la ausencia de una norma. En lugar de ello, tal como sucede en el caso de otro tipo de bienes, las certificaciones de calidad del proceso de preparación de NPT emitidas por entidades acreditadas permiten garantizar la idoneidad del postor para la preparación de NPT.

En ese sentido, les consultamos y sugerimos cambiar el presente requisito por:

Presentar certificación de calidad en preparación de nutrición parenteral.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III.2 Literal: A Página: 39

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"De acuerdo a las coordinaciones realizadas con el área usuaria, este se configura como una observación y será tomado como tal, no se acoge la observación. Se colocó en las bases como factor de calificación Autorización sanitaria correspondiente al proveedor para efectuar la preparación de producto o solución NPT, emitido por la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID) por disposición del tribunal de contrataciones. Al respecto se hizo la consulta a DIGEMID y hasta la fecha no tenemos respuesta alguna. Por tanto se retira este factor de calificación el mismo que se evidenciará en la integración de las Bases.

"

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LORETO-SALUD HOSPITAL REGIONAL DE LORETO

Nomenclatura : LP-SM-2-2023-HRL-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE NUTRICION PARENTERAL INY 500 mL PARA EL HOSPITAL REGIONAL DE LORETO

Específico	III.2	A	39
------------	-------	---	----

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LORETO-SALUD HOSPITAL REGIONAL DE LORETO

Nomenclatura : LP-SM-2-2023-HRL-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE NUTRICION PARENTERAL INY 500 mL PARA EL HOSPITAL REGIONAL DE LORETO

Ruc/código :	20518874684	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	MEDICAL NUTRICION SAC	Hora de envío :	12:34:09

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

Consulta 5.
Página 16 de la base y 18 del pdf
Capítulo II
Sección 2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta inciso f,
La base dice:
f) Presentar copia de ultimo control de esterilidad, emitido por laboratorio acreditado por DIGEMID, con buenas prácticas de laboratorio.

Al respecto mencionar que, acorde con la USP en su capítulo 797, las centrales de mezclas deben llevar un control periódico de la esterilidad de la NPT, ello se logra mínimamente con un año de seguimiento (12 meses).

En ese sentido, les consultamos y sugerimos cambiar el presente requisito por:

f) Presentar copia de los 12 últimos control de esterilidad, emitido por laboratorio acreditado por DIGEMID, con buenas prácticas de laboratorio.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.2.1.1 Página: 16

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a las coordinaciones realizadas con el área usuaria, este se configura como una observación y será tomado como tal, se acoge la observación parcialmente, En este punto se integra las bases debiendo decir:
f) Presentar copia de los tres últimos control de esterilidad, emitido por laboratorio acreditado por DIGEMID, con buenas prácticas de laboratorio.

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

f) Presentar copia de los tres últimos control de esterilidad, emitido por laboratorio acreditado por DIGEMID, con buenas prácticas de laboratorio.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LORETO-SALUD HOSPITAL REGIONAL DE LORETO

Nomenclatura : LP-SM-2-2023-HRL-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE NUTRICION PARENTERAL INY 500 mL PARA EL HOSPITAL REGIONAL DE LORETO

Ruc/código :	20518874684	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	MEDICAL NUTRICION SAC	Hora de envío :	12:34:09

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

Consulta 6.
Página 16 de la base y 18 del pdf
Capítulo II
Sección 2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta inciso I,
La base dice:
I) Presentar copia del último control microbiológico de: aires, superficies y personal (AT WORD o durante el trabajo) emitidos por laboratorios acreditados por la red del MINSA, con buenas prácticas de laboratorio, acreditado por DIGEMID.

Al respecto mencionar que, acorde con la USP en su capítulo 797, las centrales de mezclas deben llevar un control microbiológico periódico de los ambientes de la NPT durante el trabajo (AT work), ello se logra mínimamente con un año de seguimiento (12 meses). Así mismo, el ensayo AT work no puede ser comparado si no realiza un ensayo de aires y superficies AT rest o en reposo que permita evidenciar el incremento de partículas viables producto del trabajo, por ello, los postores deben presentar los 12 últimos ensayos AT REST y 12 últimos AT WORK.

En ese sentido, les consultamos y sugerimos cambiar el presente requisito por:

I) Presentar copia del último control microbiológico de los 12 últimos ensayos de aires, superficies y personal (AT WORD o durante el trabajo) y 12 últimos ensayos de aires y superficies AT REST emitidos por laboratorios acreditados por la red del MINSA, con buenas prácticas de laboratorio, acreditado por DIGEMID.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a las coordinaciones realizadas con el área usuaria, este se configura como una observación y será tomado como tal, se acoge la observación parcialmente. Se realizará la modificación en la integración de bases debiendo decir: i) Presentar tres últimas copias del control microbiológico de aires, superficies y personal (AT WORD o durante el trabajo).y se agrega la presentación de los tres últimos controles microbiológicos de aires y superficies AT REST, emitidos por laboratorios acreditados por la Red MINSA, con buenas prácticas de laboratorio, acreditados por la DIGEMID.

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

i) Presentar tres últimas copias del control microbiológico de aires, superficies y personal (AT WORD o durante el trabajo).y se agrega la presentación de los tres últimos controles microbiológicos de aires y superficies AT REST, emitidos por laboratorios acreditados por la Red MINSA, con buenas prácticas de laboratorio, acreditados por la DIGEMID.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LORETO-SALUD HOSPITAL REGIONAL DE LORETO

Nomenclatura : LP-SM-2-2023-HRL-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE NUTRICION PARENTERAL INY 500 mL PARA EL HOSPITAL REGIONAL DE LORETO

Ruc/código :	20518874684	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	MEDICAL NUTRICION SAC	Hora de envío :	12:34:09

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

Consulta 7

Página 16 de la base y 18 del Pdf

Capítulo II

Sección 2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta inciso i y j)

La Base solicita en el punto i el ultimo certificado de calificación de salas limpias y en el punto j el ultimo certificado de calificación de cabina, al respecto mencionar que acorde con la USP las calificaciones de salas limpias y cabinas se deben realizar con una frecuencia de 06 como mínimo, en ese sentido, se debe solicitar al menos los 02 últimos certificados de salas limpias para demostrar la trazabilidad y el cumplimiento con la USP.

En ese sentido, les consultamos y sugerimos cambiar los requisitos del punto i y j por:

Punto i)

La empresa debe presentar los dos últimos certificados de calificación de salas limpias acuerdo a lo establecido en la USP vigente en el año de elaboración, con una frecuencia semestral y una antigüedad no mayor de 01 año.

Punto j)

La empresa debe presentar los dos últimos certificados de calificación de cabina de flujo laminar acuerdo a lo establecido en la USP vigente en el año de elaboración, con una frecuencia semestral y una antigüedad no mayor de 01 año.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.2.1.1 Página: 16

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a las coordinaciones realizadas con el area usuaria, este se configura como una observacion y sera tomado como tal, se acoge la observacion parcialmente, Será modificado en las bases. Debiendo integrarse las bases debiendo decir: i)La empresa debe presentar los dos últimos certificados de calificación de salas limpias de acuerdo a lo establecido en la USP con una periodicidad de seis meses y la última con antigüedad no mayor de seis meses a la fecha de la presentación de la propuesta. j)La empresa debe presentar los dos últimos certificados de calificación de cabina de flujo laminar de acuerdo a lo establecido en la USP con una periodicidad de seis meses y la última con antigüedad no mayor de seis meses a la fecha de la presentación de la propuesta.

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

i)La empresa debe presentar los dos últimos certificados de calificación de salas limpias de acuerdo a lo establecido en la USP con una periodicidad de seis meses y la última con antigüedad no mayor de seis meses a la fecha de la presentación de la propuesta. j)La empresa debe presentar los dos últimos certificados de calificación de cabina de flujo laminar de acuerdo a lo establecido en la USP con una periodicidad de seis meses y la última con antigüedad no mayor de seis meses a la fecha de la presentación de la propuesta.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LORETO-SALUD HOSPITAL REGIONAL DE LORETO

Nomenclatura : LP-SM-2-2023-HRL-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE NUTRICION PARENTERAL INY 500 mL PARA EL HOSPITAL REGIONAL DE LORETO

Ruc/código :	20518874684	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	MEDICAL NUTRICION SAC	Hora de envío :	12:34:09

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

Consulta 8.
Página 30 de la base y 32 del pdf
Sección III.1
Numeral 9.1. Requisitos del proveedor:
Inciso 8 y 10
La base dice:

La empresa debe de presentar certificado de calificación de áreas limpias (ultima calificación del último semestre) de acuerdo a lo establecido a la USP vigente en el año de elaboración.

La empresa debe de presentar la última calificación (del último semestre) de la cabina de flujo laminar de acuerdo a lo establecido a la USP vigente al año de elaboración.

Al respecto, tal como se menciona en la consulta 7, los certificados de calificación deben ser los dos últimos tanto para cabina como para salas limpias.

En ese sentido, les consultamos y sugerimos cambiar el presente requisito por:

La empresa debe de presentar los dos últimos certificado de calificación de áreas limpias de acuerdo a lo establecido a la USP vigente en el año de elaboración.

La empresa debe de presentar los dos últimos certificados de calificación de la cabina de flujo laminar de acuerdo a lo establecido a la USP vigente al año de elaboración.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III.1 Literal: 9.1 Página: 30

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a las coordinaciones realizadas con el área usuaria, este se configura como una observación y será tomado como tal, se acoge la observación parcialmente, el cual será modificado en la integración de las bases, Debiendo decir: La empresa debe de presentar los dos últimos certificados de calificación de áreas limpias y cabina de flujo laminar de acuerdo a lo establecido a la USP con una periodicidad de seis meses y la última con antigüedad no mayor de seis meses a la fecha de la presentación de la propuesta.

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

La empresa debe de presentar los dos últimos certificados de calificación de áreas limpias y cabina de flujo laminar de acuerdo a lo establecido a la USP con una periodicidad de seis meses y la última con antigüedad no mayor de seis meses a la fecha de la presentación de la propuesta.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LORETO-SALUD HOSPITAL REGIONAL DE LORETO

Nomenclatura : LP-SM-2-2023-HRL-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE NUTRICION PARENTERAL INY 500 mL PARA EL HOSPITAL REGIONAL DE LORETO

Ruc/código :	20518874684	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	MEDICAL NUTRICION SAC	Hora de envío :	12:34:09

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

Consulta 9.
Página 30 de la base y 32 del pdf
Sección III.1
Numeral 9.1. Requisitos del proveedor:
Inciso 12
La base dice:

La empresa debe presentar como récord el ultimo control microbiológico de: aires, superficies y personal (AT WORD o durante el trabajo) emitidos por laboratorios acreditados por la red del MINSA, con buenas prácticas de laboratorio, como se explica en el numeral 6.3.2.

Al respecto mencionar que, tal como se menciona en la consulta 6, acorde con la USP en su capítulo 797, las centrales de mezclas deben llevar un control microbiológico periódico de los ambientes de la NPT durante el trabajo (AT work), ello se logra mínimamente con un año de seguimiento (12 meses). Así mismo, el ensayo AT work no puede ser comparado si no realiza un ensayo de aires y superficies AT rest o en reposo que permita evidenciar el incremento de partículas viables producto del trabajo, por ello, los postores deben presentar los 12 últimos ensayos AT REST y 12 últimos AT WORK.

En ese sentido, les consultamos y sugerimos cambiar el presente requisito por:

Presentar copia del último control microbiológico de los 12 últimos ensayos de aires, superficies y personal (AT WORD o durante el trabajo) y 12 últimos ensayos de aires y superficies AT REST emitidos por laboratorios acreditados por la red del MINSA, con buenas prácticas de laboratorio, acreditado por DIGEMID.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III.1 Literal: 9.1 Página: 12

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a las coordinaciones realizadas con el area usuaria, este se configura como una observacion y sera tomado como tal, se acoge la observacion, Se realizará la modificacion en la integracion de bases debiendo decir.: i) Presentar tres ultimas copias del control microbiológico de aires , superficies y personal (AT WORD o durante el trabajo).y tres últimos controles microbiológicos de aires y superficies AT REST o antes del trabajo emitidos por laboratorios acreditados por la Red MINSA, con buenas prácticas de laboratorio, acreditados por la DIGEMID.

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

i) Presentar tres ultimas copias del control microbiológico de aires , superficies y personal (AT WORD o durante el trabajo).y tres últimos controles microbiológicos de aires y superficies AT REST o antes del trabajo emitidos por laboratorios acreditados por la Red MINSA, con buenas prácticas de laboratorio, acreditados por la DIGEMID.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LORETO-SALUD HOSPITAL REGIONAL DE LORETO

Nomenclatura : LP-SM-2-2023-HRL-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE NUTRICION PARENTERAL INY 500 mL PARA EL HOSPITAL REGIONAL DE LORETO

Ruc/código :	20520994638	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	CORPORACION ELECTRO - MEDICA INGENIEROS S.A.C.	Hora de envío :	20:18:03

Observación: Nro. 10

Consulta/Observación:

CAPITULO III

Pag - 29

6.7. TRANSPORTE: Para distribución y transporte de la bolsa de nutrición parenteral (fuera de la institución) se debe hacer en recipientes sellados y herméticos dentro de tecnoport /cooler, con termómetro calibrado para el control de temperatura (datalogger) manteniendo una temperatura entre 2 a 20 grados centígrados para el control de la estabilidad del preparado durante el tiempo de transporte que no debe superar las 24 horas.

Hace referencia del mismo punto en

CAP III.

pag 26 considerando otro rango de temperatura.

La NPT debe ser transportada en cajas o maletines de transporte con su respectivo datalogger debidamente calibradas, deben ser transportada en cadena de frio de 2 a 8°C, para garantizar ello, la empresa postora deberá presentar el certificado de calibración del datalogger con una antigüedad no mayor de 01 año.

Al respecto debe ser considerada en todas las partes de las Bases lo siguiente:

La NPT debe ser transportada en cajas o maletines de transporte con su respectivo datalogger debidamente calibradas, deben ser transportada en cadena de frio de 2 a 8°C, para garantizar , la empresa postora deberá presentar el certificado de calibración del datalogger con una antigüedad no mayor de 01 año.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 6.7 Página: 29

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

Art 29 RLCE N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a las coordinaciones realizadas con el area usuaria, se acoge la observacion, Se considera para la integración de las bases lo siguiente: La NPT debe ser transportada en cajas o maletines de transporte con su respectivo datalogger debidamente calibradas, deben ser transportada en cadena de frio de 2 a 8°C, para garantizar , la empresa postora deberá presentar el certificado de calibración del datalogger con una antigüedad no mayor de 01 año.

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

La NPT debe ser transportada en cajas o maletines de transporte con su respectivo datalogger debidamente calibradas, deben ser transportada en cadena de frio de 2 a 8°C, para garantizar , la empresa postora deberá presentar el certificado de calibración del datalogger con una antigüedad no mayor de 01 año.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LORETO-SALUD HOSPITAL REGIONAL DE LORETO

Nomenclatura : LP-SM-2-2023-HRL-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE NUTRICION PARENTERAL INY 500 mL PARA EL HOSPITAL REGIONAL DE LORETO

Ruc/código :	20520994638	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	CORPORACION ELECTRO - MEDICA INGENIEROS S.A.C.	Hora de envío :	20:18:03

Observación: Nro. 11

Consulta/Observación:

OBSERVACION N°02

CAP III.

Pag 32

a). Área ISO 5 (Área de producción) Área de producción: Debe estar dotada de una cabina de flujo laminar horizontal y un sistema de transferencia de doble puerta, esta área debe estar calificada con certificados de calificación de la cabina de flujo laminar y pruebas de integridad de filtro. También debe cumplir con las áreas diferenciadas y que cuenten con última calificación puede ser 2022 o 2023.

De acuerdo a la USP las calificaciones de cabina de flujo laminar y áreas de producción deben ser realizadas con una frecuencia de 6 mese y al solicitar del 2022 , esta no estaría actualizada a la fecha de presentación la misma que se contradice a lo solicitado en

CAP III

Pag-30

La empresa debe de presentar certificado de calificación de áreas limpias (ultima calificación del último semestre) de acuerdo a lo establecido a la USP vigente en el año de elaboración.

La empresa debe de presentar la última calificación (del último semestre) de la cabina de flujo laminar de acuerdo a lo establecido a la USP vigente al año de elaboración.

CAPÍTULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

Pag-16

l)Presentar copia de certificado de calificación de áreas limpias (ultima calificación del último semestre), de acuerdo con lo establecido en la USP vigente en el año de elaboración.

j) Presentar copia de última calificación (del último semestre) de la cabina de flujo laminar de acuerdo a lo establecido en la USP vigente al año de elaboración.

Al respecto debe ser aclarado a fin de no generar vicios en la presentación de propuestas debiendo especificar cantidad y frecuencia:

Por tanto debe decir en todas las partes de la bases:

La empresa debe de presentar certificado de calificación de áreas limpias (dos últimas calificaciones con frecuencia de 6 meses) de acuerdo a lo establecido a la USP según programación de calificaciones y vigentes a la presentación de la propuesta.

La empresa debe de presentar (dos últimas calificaciones con frecuencia de 6 meses) de la cabina de flujo laminar de acuerdo a lo establecido en la USP según cronograma de calificación y vigente a la presentación de propuesta.

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** a-i-j **Página:** 32

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

Art 29 RLCE 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acueruo a las coordinaciones realizadas con el area usuaria, se acoge la observacion, Será modificado en las bases. Debiendo integrarse las bases debiendo decir:

i)La empresa debe presentar los dos últimos certificados de calificación de salas limpias de acuerdo a lo establecido en la USP con una periodicidad de seis meses y la última con antigüedad no mayor de seis meses a la fecha de la presentación de la propuesta.

j)La empresa debe presentar los dos últimos certificados de calificación de cabina de flujo laminar de acuerdo a lo establecido en la USP con una periodicidad de seis meses y la última con antigüedad no mayor de seis meses a la fecha de la presentación de la propuesta.

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LORETO-SALUD HOSPITAL REGIONAL DE LORETO

Nomenclatura : LP-SM-2-2023-HRL-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE NUTRICION PARENTERAL INY 500 mL PARA EL HOSPITAL REGIONAL DE LORETO

i)La empresa debe presentar los dos últimos certificados de calificación de salas limpias de acuerdo a lo establecido en la USP con una periodicidad de seis meses y la última con antigüedad no mayor de seis meses a la fecha de la presentación de la propuesta.

j)La empresa debe presentar los dos últimos certificados de calificación de cabina de flujo laminar de acuerdo a lo establecido en la USP con una periodicidad de seis meses y la última con antigüedad no mayor de seis meses a la fecha de la presentación de la propuesta.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LORETO-SALUD HOSPITAL REGIONAL DE LORETO

Nomenclatura : LP-SM-2-2023-HRL-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE NUTRICION PARENTERAL INY 500 mL PARA EL HOSPITAL REGIONAL DE LORETO

Ruc/código :	20520994638	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	CORPORACION ELECTRO - MEDICA INGENIEROS S.A.C.	Hora de envío :	20:18:03

Observación: Nro. 12

Consulta/Observación:

CAPÍTULO III REQUERIMIENTO

Pag-30 al 31

La empresa debe presentar como record el ultimo control microbiológico de: aires, superficies y personal (AT WORD o durante el trabajo) emitidos por laboratorios acreditados por la red del MINSA, con buenas prácticas de laboratorio, como se explica en el numeral 6.3.2

CAPÍTULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

Pag 16

Presentar copia del último control microbiológico de: aires, superficies y personal (AT WORD o durante el trabajo) emitidos por laboratorios acreditados por la red del MINSA, con buenas prácticas de laboratorio, acreditado por DIGEMID. De acuerdo a la USP también recomienda control microbiológico de: aires, superficies (AT REST o antes del trabajo) el cual no fue considerado.

debe establecerse la cantidad de controles porque al referir récord se entiende mas de dos controles o sólo considerar el último control y retirar el término récord a fin de no generar confusión.

Al respecto sugerimos lo siguiente:

- Presentar copia de los 3 últimos controles microbiológicos que garanticen los procesos asépticos de la central de mezcla de: aires, superficies y personal (AT WORK=DURANTE EL TRABAJO) emitidos por laboratorios de la red MINSA, acreditado por DIGEMID en buenas prácticas de laboratorio.
- Presentar copia de los 3 últimos controles microbiológicos de: aires, superficies (AT REST=ANTES DEL TRABAJO) emitidos por laboratorios de la red del MINSA, acreditado por DIGEMID en buenas prácticas de laboratorio.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 6.3.2 Página: 30
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Art 29 RLCE 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuero a las coordinaciones realizadas con el area usuaria, se acoge la observacion, Se realizará la modificacion en la integracion de bases debiendo decir.: i) Presentar tres ultimas copias del control microbiológico de aires , superficies y personal (AT WORD o durante el trabajo).y tres últimos controles microbiológicos de aires y superficies AT REST o antes del trabajo emitidos por laboratorios acreditados por la Red MINSA, con buenas prácticas de laboratorio, acreditados por la DIGEMID.

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

i) Presentar tres ultimas copias del control microbiológico de aires , superficies y personal (AT WORD o durante el trabajo).y tres últimos controles microbiológicos de aires y superficies AT REST o antes del trabajo emitidos por laboratorios acreditados por la Red MINSA, con buenas prácticas de laboratorio, acreditados por la DIGEMID.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LORETO-SALUD HOSPITAL REGIONAL DE LORETO

Nomenclatura : LP-SM-2-2023-HRL-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE NUTRICION PARENTERAL INY 500 mL PARA EL HOSPITAL REGIONAL DE LORETO

Ruc/código :	20520994638	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	CORPORACION ELECTRO - MEDICA INGENIEROS S.A.C.	Hora de envío :	20:18:03

Observación: Nro. 13

Consulta/Observación:

CAPÍTULO III REQUERIMIENTO

Pag- 31

La empresa debe presentar record de la última calificación de prueba de esterilidades emitidas por laboratorios acreditados de la red del MINSA, con buenas prácticas de laboratorio, como se explica en el numeral 6.3.

CAPÍTULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

Pag 16

f) Presentar copia de ultimo control de esterilidad, emitido por laboratorio acreditado por DIGEMID, con buenas practicas de laboratorio.

Al respecto debe establecerse la cantidad de pruebas porque al referir récord se entiende mas de dos pruebas o sólo considerar la última prueba y retirar el término récord a fin de no generar confusión.

Al respecto sugerimos lo siguiente:

- Presentar copia de los 3 últimos controles de la prueba de esterilidad emitidos por laboratorios de la red MINSA, acreditado por DIGEMID en buenas prácticas de laboratorio.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 6.3 - f **Página:** 31

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

Art 29 RLCE 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuero a las coordinaciones realizadas con el area usuaria, se acoge la observacion, Se colocará en la integración de las bases lo siguiente : Presentar copia de los 3 últimos controles de la prueba de esterilidad emitidos por laboratorios de la red MINSA, acreditado por DIGEMID en buenas prácticas de laboratorio.

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

Presentar copia de los 3 últimos controles de la prueba de esterilidad emitidos por laboratorios de la red MINSA, acreditado por DIGEMID en buenas prácticas de laboratorio.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LORETO-SALUD HOSPITAL REGIONAL DE LORETO

Nomenclatura : LP-SM-2-2023-HRL-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE NUTRICION PARENTERAL INY 500 mL PARA EL HOSPITAL REGIONAL DE LORETO

Ruc/código :	20520994638	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	CORPORACION ELECTRO - MEDICA INGENIEROS S.A.C.	Hora de envío :	20:18:03

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

CAPÍTULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

Pag 16

Presentar copia del manual de procedimientos y registros de las atenciones a fin de validar la trazabilidad de las atenciones de NPT.

Al respecto mencionar que si este punto podria considerarse para la ejecucion contractual?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP II Literal: n Página: 16

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

Art 29 RLCE 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a las coordinaciones realizadas con el area usuaria, este se configura como una observacion y sera tomado como tal, se acoge la observacion, La presentación de la copia del manual de procedimientos y registros de las atenciones a fin de validar la trazabilidad de las atenciones de NPT. Se realizará la presentacion a la ejecución del contrato y se retira de los requisitos de admisión.

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

La presentación de la copia del manual de procedimientos y registros de las atenciones a fin de validar la trazabilidad de las atenciones de NPT. Se realizará la presentacion a la ejecución del contrato y se retira de los requisitos de admisión.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LORETO-SALUD HOSPITAL REGIONAL DE LORETO

Nomenclatura : LP-SM-2-2023-HRL-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE NUTRICION PARENTERAL INY 500 mL PARA EL HOSPITAL REGIONAL DE LORETO

Ruc/código :	20520994638	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	CORPORACION ELECTRO - MEDICA INGENIEROS S.A.C.	Hora de envío :	20:18:03

Observación: Nro. 15

Consulta/Observación:

CAPÍTULO III REQUERIMIENTO

6.2 CARACTERÍSTICAS TECNICAS

Pag 24

ACCESORIOS: Cada unidad de NPT deberá de internarse con los siguientes Dispositivos médicos según la necesidad del paciente: ¿

Un (01) filtro de nutrición parenteral 0.2 µm para sistema binario.

Un (01) filtro de nutrición parenteral 1.2 µm para sistema ternario.

Una (01) línea de extensión opaca para bomba de infusión.

Una (01) línea de extensión para bomba de infusión.

Al respecto debe omitirse la extensión debiendo estar indicado de la siguiente manera:

ACCESORIOS: Cada unidad de NPT deberá de internarse con los siguientes Dispositivos médicos según la necesidad del paciente:

Un (01) filtro de nutrición parenteral 0.2 µm para sistema binario y/o

Un (01) filtro de nutrición parenteral 1.2 µm para sistema ternario.

Una (01) línea de extensión radiopaca para bomba de infusión.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 6.2 Página: 24

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

aRT 29 RLCE 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

"De acuerdo a las coordinaciones realizadas con el área usuaria, se acoge la observación, Se modificará en la integración de las bases debiendo decir: Un (01) filtro de nutrición parenteral 0.2 µm para sistema binario y/o

Un (01) filtro de nutrición parenteral 1.2 µm para sistema ternario.

Una (01) línea de extensión radiopaca para bomba de infusión. ."

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

Un (01) filtro de nutrición parenteral 0.2 µm para sistema binario y/o

Un (01) filtro de nutrición parenteral 1.2 µm para sistema ternario.

Una (01) línea de extensión radiopaca para bomba de infusión. ."

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LORETO-SALUD HOSPITAL REGIONAL DE LORETO

Nomenclatura : LP-SM-2-2023-HRL-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE NUTRICION PARENTERAL INY 500 mL PARA EL HOSPITAL REGIONAL DE LORETO

Ruc/código :	20520994638	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	CORPORACION ELECTRO - MEDICA INGENIEROS S.A.C.	Hora de envío :	20:18:03

Observación: Nro. 16

Consulta/Observación:
CAPÍTULO III REQUERIMIENTO
6.2 CARACTERÍSTICAS TECNICAS
Pag 22

2 líneas para bomba de infusión 1 estándar y 1 radiopaca
2 filtros 1 de 0.2 micras y 1 de 1.2 micras

Debe decir.
01 línea para bomba de infusión radiopaca para todos los casos.
01 filtro de 0.2 micras y/o de 1.2 micras según corresponda

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 6.2 **Página:** 22

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

Art 29 RLCE 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

"De acuerdo a las coordinaciones realizadas con el área usuaria, se acoge la observación, Se modificará en la integración de las bases debiendo decir: 01 línea para bomba de infusión radiopaca para todos los casos.
01 filtro de 0.2 micras y/o de 1.2 micras según corresponda"

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

01 línea para bomba de infusión radiopaca para todos los casos.
01 filtro de 0.2 micras y/o de 1.2 micras según corresponda"

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LORETO-SALUD HOSPITAL REGIONAL DE LORETO

Nomenclatura : LP-SM-2-2023-HRL-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE NUTRICION PARENTERAL INY 500 mL PARA EL HOSPITAL REGIONAL DE LORETO

Ruc/código :	20520994638	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	CORPORACION ELECTRO - MEDICA INGENIEROS S.A.C.	Hora de envío :	20:18:03

Observación: Nro. 17

Consulta/Observación:

.REQUISITOS DE CALIFICACIÓN:

Pag 37

1.1.CAPACIDAD LEGAL. 1.1.1. HABILITACIÓN Requisitos: ¿ Certificado de Autorización sanitaria correspondiente al proveedor para efectuar la preparación de producto o solución NPT, emitido por la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID) Acreditación: ¿ Copia del Certificado de Autorización Sanitaria correspondiente al proveedor para efectuar la preparación de producto o solución NPT, emitido por la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID)

Pag 39

Certificado de Autorización sanitaria correspondiente al proveedor para efectuar la preparación de producto o solución NPT, emitido por la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID)

Al respecto al no tener una normativa que regule el funcionamiento de los establecimientos privados en la preparación de Nutrición parenteral, no se cuenta con certificado de autorización y esta debe esa ser excluida del factor de calificación debiendo considerar en este factor el número controles de esterilidad del producto terminado entre otros que garanticen la calidad del producto.

Al respecto sugerimos lo siguiente:

- Presentar copia de los 3 últimos controles de la prueba de esterilidad emitidos por laboratorios de la red del MINSA, acreditado por DIGEMID en buenas prácticas de laboratorio.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: I 1.1 Literal: 1.1.1 Página: 37

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

Art 29 RLCE 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a las coordinaciones realizadas con el area usuaria, NO SE ACOGE cicha Observación, debido a que en la consultas del participante MEDICAL NUTRICCION SAC numeral 1, 2, 3 y 4, son consultas relacionadas a la presente, y fueron absueltas como tal.

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

null