

PRONUNCIAMIENTO N° 329-2024/OSCE-DGR

Entidad : Hospital de Apoyo Departamental María Auxiliadora

Referencia : Licitación Pública N° 1-2024-HMA-1, convocada para la “Adquisición de esterilizadores a vapor - autoclave para el servicio de central de esterilización del Hospital María Auxiliadora”.

1. ANTECEDENTES

Mediante el Formulario de Solicitud de Emisión de Pronunciamiento, recibido el 17¹ de junio de 2024, subsanado el 24² de junio de 2024, el presidente del Comité de Selección a cargo del procedimiento de selección de la referencia remitió al Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE) la solicitud de elevación de cuestionamientos al pliego absolutorio de consultas y observaciones e integración de Bases presentada por el participante **ESTERILIZA SOCIEDAD ANÓNIMA**; en cumplimiento de lo dispuesto por el artículo 21 de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, en adelante la “Ley”, y el artículo 72 de su Reglamento, aprobado por el Decreto Supremo N° 344-2018-EF, en adelante el “Reglamento”.

Ahora bien, cabe indicar que en la emisión del presente pronunciamiento se empleó la información remitida por la Entidad, mediante la Mesa de Partes de este Organismo Técnico Especializado, la cual tiene carácter de declaración jurada.

Asimismo, cabe precisar que en la emisión del presente pronunciamiento se utilizó el orden establecido por el comité de selección en el pliego absolutorio y los temas materia de cuestionamientos de los mencionados participantes, conforme al siguiente detalle:

- **Cuestionamiento Único:** Respecto a la absolución de las consultas y/u observaciones N° 19 y N° 24, referidas a la “**Calidad de la cámara de esterilización**”.

Asimismo, de la revisión de la solicitud de elevación de cuestionamientos presentada por **ESTERILIZA SOCIEDAD ANÓNIMA**, se aprecia que al cuestionarse las consultas y/u observaciones N° 28 y N° 42, se señaló lo siguiente:

*“La característica técnica señalada líneas arriba corresponde a una condición de solo una empresa que emite dichos certificados, lo cual está prohibido conforme se desprende del artículo 16 de la Ley de Contrataciones del Estado.
(...)”*

¹ Expediente N° 2024-0078261.

² Expediente N° 2024-0081498.

Ahora bien, lo solicitado en el presente numeral manifiesta que debe cumplir con las normas ASME (hasta allí está bien), pero al colocar las letras “U” y “S”, esto significa que dicho certificado de cumplimiento de esta norma, tendría que ser emitido por ASME (Estados Unidos), con lo cual limitaría a los postores que tenemos certificados de cumplimientos de normas ASME, el cual puede ser emitido por diferentes certificadoras internacionales, como SGS del Perú, Bureau Verita, Icontec, entre otras empresas internacionales con sede en el Perú. (...)

Sobre lo solicitado, nuestra empresa cumplirá con acreditar la calidad de la fabricación de los recipientes sometidos a altas presiones y cumplir con las normas ASME y/o PED, para lo cual contamos con certificados de cumplimiento de dichas normas, emitidos por diferentes empresas certificadoras con sede en el Perú, a lo largo de los años” (El subrayado y resaltado es agregado)

Al respecto, se aprecia que el cuestionamiento del recurrente está orientado a que, en relación a la especificación técnica A12 de las características generales del “Esterilizador a vapor - Autoclave”, **se suprima la posibilidad de acreditar la calidad de la fabricación de recipientes mediante normas ASME “U” y “S” (Norteamérica), a fin que solo se considere a la norma “ASME y/o PED”;** no obstante, la consulta y/u observación N° 28, estuvo referida a que se aclare una presunta duplicidad de las especificaciones técnicas A12 y B08, mientras que la consulta y/u observación N° 42, estuvo referida a que se aclare sobre qué elementos se debería acreditar la especificación técnica A12.

De lo expuesto, cabe señalar que lo peticionado no fue abordado en el pliego de absolución de consultas y/u observaciones. Por lo que, al tratarse de una pretensión adicional que debió ser presentada en la etapa pertinente, ésta deviene en extemporánea; razón por la cual, **este Organismo Técnico Especializado no se pronunciará al respecto.**

2. CUESTIONAMIENTOS

Cuestionamiento Único:

Respecto a la “Calidad de la cámara de esterilización”

El participante **ESTERILIZA SOCIEDAD ANONIMA** cuestionó la absolución de las consultas y/u observaciones N° 19 y N° 24, alegando que, en relación a la especificación técnica B03 de la cámara de esterilización del “Esterilizador a vapor - Autoclave”, la Entidad exige una calidad mínima “AISI 316Ti”, a pesar que dicha calidad no sería comercializada en el país, con lo cual se limita la participación de proveedores. Por lo que, **solicita que se varíe la calidad mínima de la cámara interna de acero inoxidable a “AISI 316” o “AISI 316L” como mínimo.**

Pronunciamiento

Previamente, cabe señalar que **el OSCE no ostenta calidad de perito técnico dirimente respecto a las posiciones de determinadas características técnicas.**

Asimismo, a través de la Opinión N° 002-2020/DTN se indicó que el área usuaria es la

dependencia que cuenta con los conocimientos técnicos necesarios para definir las características técnicas de los bienes, servicios y obras que se habrán de contratar.

Ahora bien, de la revisión del literal B03 del acápite 5 del numeral 3.1 del capítulo III de la sección específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

B. CÁMARA DE ESTERILIZACIÓN	B01. DOBLE CÁMARA (CÁMARA Y RECÁMARA O CHAQUETA)
	B02. CÁMARA PARALELEPIPEDA HORIZONTAL.
	B03. CÁMARA INTERNA DE ACERO INOXIDABLE CALIDAD AISI 304 COMO MÍNIMO,
	B04. RECÁMARA O CHAQUETA DE ACERO INOXIDABLE CALIDAD AISI 304 COMO MÍNIMO.
	B05. RECÁMARA O CHAQUETA CONTINUA QUE GARANTICE LA AUSENCIA DE PUNTOS FRÍOS DE LA CÁMARA.
	B06. AISLAMIENTO TÉRMICO DE LA CÁMARA DE ESTERILIZACIÓN CON FIBRA MINERAL O ESPUMA DE FONITEK O LANA DE ROCA COMO MÍNIMO.
	B07. AISLAMIENTO TÉRMICO EXTERNO EN LA CÁMARA DE ESTERILIZACIÓN, CUBIERTA CON ALUMINIO O CHAPA GALBANIZADA
	B08. LA CÁMARA DEBE CUMPLIR CON LA NORMA ASME (PED/ASME) SECCIÓN VII DIV 1 O EQUIVALENTE A NOMBRE DEL FABRICANTE SEGÚN PAÍS DE ORIGEN.

Mediante las consultas y/u observaciones N° 19 y N° 24 del pliego, se observó lo siguiente:

- **Respecto a la consulta y/u observación N° 19:** Se solicitó a la Entidad que en relación a la especificación técnica B03 de la cámara de esterilización del “Esterilizador a vapor - Autoclave”, se varíe la calidad a “AISI 316Ti como mínimo”, a fin de favorecer el rendimiento y la durabilidad de la cámara.
- **Respecto a la consulta y/u observación N° 24:** Se solicitó a la Entidad que, en relación a la especificación técnica B03 de la cámara de esterilización del “Esterilizador a vapor - Autoclave”, se varíe la calidad a “AISI 316L” como mínimo, a fin de garantizar una mejor durabilidad de la cámara.

Ante lo cual, la Entidad absolvió que, teniendo en cuenta las mejoras tecnológicas que existen en el mercado y la pluralidad de postores, se varía el extremo observado a “AISI 316Ti como mínimo”; lo cual se implementó en las Bases Integradas.

En este contexto, mediante el INFORME N° 249-2024-ING-ETFGTS-OSGYM³, de fecha 24 de junio de 2024, el Área Usuaría de la Entidad precisó lo siguiente:

*“La finalidad de la presente adquisición es obtener un equipo de mejor calidad existente en el mercado; como lo es con cámara de acero inoxidable de calidad AISI 316Ti. **Esta característica nos favorece como entidad debido a que el acero 316Ti tiene mejor resistencia a la corrosión a temperaturas más elevadas que el acero 316 y los esterilizadores a adquirir trabajan a altas temperaturas. Asimismo, tomando en consideración las condiciones de trabajo donde van a ser operados los esterilizadores, tales como el clima, nuestra calidad de agua dura, las altas temperaturas a las que está sometida la cámara y la corrosión que esto puede generar, es que como***

³ Mediante el Expediente N° 2024-0081498, de fecha 24 de junio de 2024.

área usuaria queremos optar por adquirir un equipo con mayor durabilidad posible y de esa manera garantizar el correcto funcionamiento de los equipos y con ello nuestro servicio.

Además, somos un hospital de alta complejidad de Nivel III-1 único en el cono sur; atendiendo una población de un total de 2,453,394, como se puede evidenciar en la Tabla N° 1. El servicio de la Central de Esterilización atiende las 24/7 del año, realizando procesos de esterilización de 12400 cc de volumen a dispositivos médicos, instrumental quirúrgico y textil, por lo que requerimos equipos de alta confiabilidad con una visión de 15 años de horizonte de vida a más; ésta es la única oportunidad que tenemos como inversión del estado de renovar nuestras autoclaves de alta gama y garantizar que los productos esterilizados sean usados de manera oportuna con los pacientes en todas las áreas de la institución donde se realizan procedimientos (Sala de operaciones, Hospitalización, áreas de procedimientos, áreas críticas, emergencia, etc.).

(...)” (El subrayado y resaltado es agregado).

Ahora bien, en atención a los aspectos cuestionados por el recurrente, se aprecia que la Entidad, mediante el citado informe técnico y en atención al mejor conocimiento de las necesidades que desea satisfacer, precisó que la finalidad de la contratación, es la de obtener un equipo con la mejor calidad existente en el mercado; siendo ésta la “AISI 316Ti”, considerando que posee mejor resistencia a la corrosión y a temperaturas más elevadas que el AISI 316.

De lo expuesto en los párrafos precedentes, se puede colegir que, el área usuaria de la Entidad, como responsable de la determinación de su requerimiento, ratificó lo absuelto a las consultas y/u observaciones N° 19 y N° 24; detallando las razones de orden técnico por las cuales requieren una calidad “AISI 316Ti como mínimo” por poseer mejor resistencia y ser la más adecuada para la atención de su necesidad, lo cual tiene calidad de declaración jurada y está sujeto a rendición de cuentas.

Adicionalmente, cabe indicar que, tanto en la indagación de mercado realizada como en su posterior revalidación, se pudo verificar la existencia de pluralidad de proveedores y marcas con capacidad de atender el íntegro de las condiciones previstas en el requerimiento, lo cual incluye las características de la cámara de esterilización⁴ modificadas con ocasión de la absolución de consultas y/u observaciones.

En ese sentido, en atención al análisis realizado en los párrafos precedentes y considerando que la pretensión del recurrente se encuentra orientada a que la Entidad varíe la especificación técnica B03 de la cámara de esterilización del “Esterilizador a vapor - Autoclave” a “AISI 316 o AISI 316L”, y en tanto, mediante el citado informe técnico, la Entidad denegó lo solicitado, ratificando el contenido del requerimiento; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **NO ACOGER** el presente cuestionamiento, máxime si existe pluralidad de proveedores que declararon cumplir con las especificaciones técnicas modificadas con ocasión de la absolución del pliego de consultas y/u observaciones.

Finalmente, cabe precisar que de conformidad con el artículo 9 de la Ley, los

⁴ Según lo declarado en el “Formato de Resumen Ejecutivo de las Actuaciones Preparatorias” y el “Informe de indagación de mercado N° 016-2024-HMA-ULC-OF.LOG-FLPH” enviado mediante Expediente N° 2024-0078261.

funcionarios y servidores que intervienen en el proceso de contratación encargados de elaborar el requerimiento, indagación de mercado, el pliego absolutorio y **el informe técnico**, así como la atención de los pedidos de información requeridos, en virtud a la emisión del presente pronunciamiento, con independencia del régimen jurídico que los vincule a la Entidad, son responsables de la información que obra en los actuados para la adecuada realización de la contratación.

3. ASPECTOS REVISADOS DE OFICIO

Si bien el procesamiento de la solicitud de pronunciamiento, por norma, versa sobre los supuestos cuestionamientos derivados de la absolución de consultas y/u observaciones, y no representa la convalidación de ningún extremo de las bases, este Organismo Técnico Especializado ha visto por conveniente hacer indicaciones puntuales a partir de la revisión de oficio, según el siguiente detalle:

3.1 Respetto del perfil del personal clave

Al respecto, de la revisión de las Bases Estándar objeto de la presente contratación, se aprecia lo siguiente:

d) Del personal

- Solo en caso que el objeto de la convocatoria sea la adquisición de bienes bajo la modalidad de ejecución llave en mano, cuando se requiera personal para la instalación y puesta en funcionamiento, se puede requerir el personal necesario para la ejecución de dicha prestación, debiendo detallarse su perfil mínimo y las actividades a desarrollar, así como identificar al personal clave, esto es, aquél que resulta esencial para la ejecución de la prestación. En el caso del personal clave, la experiencia requerida debe acreditarse documentalmente, por lo que de haberse previsto esta, debe incluirse obligatoriamente como requisito de calificación en el literal C.1 del presente Capítulo.*

Ahora bien, se aprecia que, si bien la Entidad consideró como parte del personal no clave al “Personal técnico encargado del mantenimiento y/o soporte”; no obstante, no cumplió con precisar las funciones y/o actividades que estos realizarán.

En ese contexto, mediante el INFORME N° 249-2024-ING-ETFGTS-OSGYM⁵, la Entidad precisó lo siguiente:

“(…)

Actividades a desarrollar:

- Responsable del Mantenimiento Preventivo y correctivo de los equipos de esterilización.*
- Responsable de la instalación de los equipos esterilizadores.”*

En ese sentido, considerando lo precisado en el informe técnico de la Entidad y con ocasión de la integración definitiva de las Bases, se implementarán las siguientes disposiciones:

⁵ Mediante Expediente N° 2024-0081498, de fecha 24 de junio de 2024.

- **Se adecuará** el contenido del acápite 11 del numeral 3.1 previsto en el capítulo III de la sección específica de las Bases Integradas Definitivas, conforme a lo siguiente:

***“11. SOPORTE TÉCNICO (sólo equipos biomédicos)
(...)”***

Personal Técnico encargado del mantenimiento y/o soporte
(...)

Actividades a desarrollar:

*Responsable del Mantenimiento Preventivo y correctivo de los equipos de esterilización.
Responsable de la instalación de los equipos esterilizadores.*

- Cabe precisar que, **se dejará sin efecto y/o ajustará** todo extremo del pliego absolutorio y de las Bases que se opongan a las disposiciones previstas en el párrafo anterior.

3.2 Duplicidad de requisitos de calificación:

De la revisión del acápite 23 del numeral 3.1 del capítulo III de la sección específica de las Bases Integradas, se aprecia que se ha consignado, los requisitos de calificación detallados en el numeral 3.2 “requisitos de calificación” del mismo capítulo.

Por otra parte, de la revisión del literal C.1 del acápite 23 del numeral 3.1 previsto en el capítulo III de la sección específica de las Bases Integradas, se aprecia lo siguiente:

“C.1. EXPERIENCIA DEL PERSONAL CLAVE

Requisitos:

***Profesional encargado de la instalación - mantenimiento y/o soporte (solo equipos biomédicos)
Cantidad: 01***

Ingeniero Electrónico/Biomédico y/o Ingeniero Mecánico y/o Ingeniero Electricista y/o Ingeniero Mecánico-Electricista con experiencia de tres (03) años o mayor en instalación y/o implementación y/o mantenimiento de equipos biomédicos de Central de Esterilización.

El profesional deberá contar con capacitación en mantenimiento de equipos biomédicos de Central de Esterilización. Asimismo, el profesional indicado, será encargado y responsable de la instalación del equipo, realizar las pruebas de aceptación del bien ofertado y responsable técnico de los informes/otros de los protocolos.

Actividades a desarrollar:

- *Responsable de la preinstalación de las instalaciones eléctricas, mecánicas e infraestructura de las autoclaves biomédicas*
- *Responsable de la instalación y puesta en marcha de las autoclaves biomédicas*
- *Responsable de la capacitación del uso las autoclaves”.*

Por lo tanto, a fin de cautelar el Principio de Transparencia, en concordancia con lo expuesto anteriormente y a fin de evitar una posible confusión en los postores, se implementarán las siguientes disposiciones:

- **Se suprimirán** los Requisitos de Calificación señalados en el acápite 23 del numeral 3.1 del capítulo III de la sección específica de las Bases Integradas Definitivas.
- **Se adecuará** el contenido del acápite 11 del numeral 3.1 previsto en el capítulo III de la sección específica de las Bases Integradas Definitivas, conforme a lo siguiente:

“11. SOPORTE TÉCNICO (sólo equipos biomédicos)
(...)

Profesional encargado de la instalación - mantenimiento y/o soporte
(...)

Asimismo, el profesional indicado, será encargado y responsable de la instalación del equipo, realizar las pruebas de aceptación del bien ofertado y responsable técnico de los informes/otros de los protocolos.

Actividades a desarrollar:

- *Responsable de la preinstalación de las instalaciones eléctricas, mecánicas e infraestructura de las autoclaves biomédicas.*
- *Responsable de la instalación y puesta en marcha de las autoclaves biomédicas.*
- *Responsable de la capacitación del uso de las autoclaves.”*

- Cabe precisar que, **se dejará sin efecto y/o ajustará** todo extremo del pliego absolutorio y de las Bases que se opongan a las disposiciones previstas en el párrafo anterior.

3.3 Normas ASME "U" y "S"

De la revisión conjunta del literal A12 y B08 de las especificaciones técnicas del “Esterilizador a vapor - Autoclave”, ambos pertenecientes al acápite 5 del numeral 3.1 del capítulo III de la sección específica de las Bases Integradas no definitivas, se aprecia lo siguiente:

“A12. EL PROVEEDOR DEBERÁ ACREDITAR LA CALIDAD DE LA FABRICACIÓN DE RECIPIENTES (CÁMARA, CHAQUETA O RECAMARA Y GENERADOR DE VAPOR) SOMETIDOS A PRESIÓN Y CUMPLIR CON LAS NORMAS ASME "U" Y "S" (NORTEAMERICA) Y/O PED (EUROPEA) MEDIANTE COPIA DEL CERTIFICADO DE CALIDAD O EQUIVALENTE.

(...)

B08. LA CÁMARA DEBE CUMPLIR CON LA NORMA ASME (PED/ASME) SECCIÓN VII DIV I O EQUIVALENTE.”

De lo expuesto, se aprecia que en las especificaciones técnicas citadas, existe una duplicidad recaída en las normas requeridas en las especificaciones A12 (relativas a las características generales) y B08 (relativas a la cámara de esterilización).

En ese contexto, mediante el INFORME N° 249-2024-ING-ETFGTS-OSGYM⁶, la Entidad precisó lo siguiente:

Asimismo, con la característica A12. Existe pluralidad de postores, tal como lo arrojó en el estudio de mercado.

Tomando en cuenta la Carta N°110624-2024-ESTERILIZA S.A. a través del cual la empresa ESTRILIZA MANIFIESTA que cuenta con la certificación ASME Y/O PED, COMO ÁREA USUARIA Y TÉCNICA SE ACEPTARÁ LA PRESENTACIÓN DE DICHO CERTIFICADO, POR LO QUE DICHA CARACTERÍSTICA QUEDARÁ DE LA SIGUIENTE MANERA:

[Firma]

A12. EL PROVEEDOR DEBERÁ ACREDITAR LA CALIDAD DE LA FABRICACIÓN DE RECIPIENTES (CÁMARA, CHAQUETA O RECAMARÁ Y GENERADOR DE VAPOR) SOMETIDOS A PRESION Y CUMPLIR CON LAS NORMAS ASME Y/O PED MEDIANTE COPIA DEL CERTIFICADO DE CALIDAD O EQUIVALENTE.

Asimismo, tomando en consideración que la certificación ASME Y/O PED para la cámara ya se encuentra solicitada en la característica A12, y con la finalidad de no duplicar la característica **se deberá suprimir el ítem B08**. Al momento de implementar las bases integradas definitivas.

En tal sentido, considerando lo declarado en el informe técnico de la Entidad y con ocasión de la integración definitiva de las Bases, se implementarán las siguientes disposiciones:

- **Se adecuará** el contenido del literal A12 del acápite 5 del numeral 3.1 previsto en el capítulo III de la sección específica de las Bases Integradas Definitivas, conforme a lo siguiente:

"A12. EL PROVEEDOR DEBERÁ ACREDITAR LA CALIDAD DE LA FABRICACIÓN DE RECIPIENTES (CÁMARA, CHAQUETA O RECAMARA Y GENERADOR DE VAPOR) SOMETIDOS A PRESIÓN Y CUMPLIR CON LAS NORMAS ASME ~~"U"-Y~~ ~~"S"~~ (NORTEAMERICA) Y/O PED (EUROPEA) MEDIANTE COPIA DEL CERTIFICADO DE CALIDAD O EQUIVALENTE."

- **Se suprimirá** el literal B08 del acápite 5 del numeral 3.1 previsto en el capítulo III de la sección específica de las Bases Integradas Definitivas.
- Cabe precisar que **se dejará sin efecto y/o ajustará** todo extremo del pliego absolutorio y de las Bases que se opongan a las disposiciones previstas en el párrafo anterior.

⁶ Mediante Expediente N° 2024-0081498, de fecha 24 de junio de 2024.

4. CONCLUSIONES

En virtud de lo expuesto, este Organismo Técnico Especializado ha dispuesto:

4.1 Se procederá a la integración definitiva de las Bases a través del SEACE, en atención a lo establecido en el artículo 72 del Reglamento.

4.2 Es preciso indicar que contra el pronunciamiento emitido por el OSCE no cabe interposición de recurso administrativo alguno, siendo de obligatorio cumplimiento para la Entidad y los proveedores que participan en el procedimiento de selección.

Adicionalmente, cabe señalar que, las disposiciones vertidas en el pliego absolutorio que generen aclaraciones, modificaciones o precisiones, priman sobre los aspectos relacionados con las Bases integradas, salvo aquellos que fueron materia del presente pronunciamiento.

4.3 Una vez emitido el pronunciamiento y registrada la integración de Bases definitivas por el OSCE, corresponderá al comité de selección **modificar** en el cronograma del procedimiento, las fechas del registro de participantes, presentación de ofertas y otorgamiento de la buena pro, teniendo en cuenta que, entre la integración de Bases y la presentación de propuestas no podrá mediar menos de siete (7) días hábiles, computados a partir del día siguiente de la publicación de las Bases integradas en el SEACE, conforme a lo dispuesto en el artículo 70 del Reglamento.

4.4 Finalmente, se recuerda al Titular de la Entidad que el presente pronunciamiento no convalida extremo alguno del procedimiento de selección.

Jesús María, 9 de julio de 2024

Código: 6,1