

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Nomenclatura : AS-SM-60-2023-HNDM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE INSUMOS DE LIMPIEZA Y DESINFECCION PARA EL SERVICIO DE CENTRAL DE ESTERILIZACION

Ruc/código : 20507883266

Fecha de envío : 22/11/2023

Nombre o Razón social : MEDISPEC PERU S.A.C.

Hora de envío : 17:30:02

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

En las presentes bases para el Item de Adquisición de Desinfectante de Alto Nivel Ortoftaldehido 0.55% x 1GL, solicitan:

Características

Cuenta con Bandejas para Desinfección de Alto Nivel, deben ser autoclavables compuesta de polipropileno y fibra de vidrio

Nuestro Desinfectante de Alto Nivel Ortoftaldehido 0.55% x 1GL, Marca: OPASTER ANIOS, elaborado por Laboratorios Anios, está certificado por Instituciones de Prestigio como COFRAC (Comité Frances de Acreditaciones), siendo esta institución miembro de la Organización Europea para la Acreditación (EA) y de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC), que garantiza la eficacia, calidad y seguridad de nuestros productos, tiene Acción: Bactericida, Fungicida y Virucida en 5 minutos, y Esporicida en 30 minutos.

Los materiales o equipos (Endoscopios) que van a desinfectar con este producto, no necesita ir a la autoclave, es una esterilización en frío.

Señor presidente del comité de selección, solicitamos se modifique este requerimiento a:

SOLICITAMOS MODIFICACION

Cuenta con Bandejas para Desinfección de Alto Nivel, deben ser autoclavables compuesta de polipropileno y fibra de vidrio y/o Cuenta con Bandejas para Desinfección de Alto Nivel, compuesta de polipropileno.

Solicito se Acoja esta observación en concordancia con el Artículo 2. Principio que Rigen las Contrataciones, de la Ley de Contrataciones del estado, en el literal: a) libertad de concurrencia, b) Igualdad de trato, c) Transparencia y e) competencia.

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

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

Artículo 2. Ley de Contrataciones del estado, en el literal: a), b), c) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

Si se acoge las observaciones. Cuenta con bandejas para Desinfección de Alto Nivel, deben ser autoclavables compuesta de polipropileno y fibra de vidrio y/o Cuenta con Bandejas para Desinfección de Alto Nivel, compuesta de polipropileno.

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

Si se acoge las observaciones. Cuenta con bandejas para Desinfección de Alto Nivel, deben ser autoclavables compuesta de polipropileno y fibra de vidrio y/o Cuenta con Bandejas para Desinfección de Alto Nivel, compuesta de polipropileno.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Nomenclatura : AS-SM-60-2023-HNDM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE INSUMOS DE LIMPIEZA Y DESINFECCION PARA EL SERVICIO DE CENTRAL DE ESTERILIZACION

Ruc/código : 20507883266

Nombre o Razón social : MEDISPEC PERU S.A.C.

Fecha de envío : 22/11/2023

Hora de envío : 17:30:02

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

En las presentes bases solicitan:

B. Experiencia del postor en la especialidad

Requisitos:

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a 836,850.00 (Ochocientos Treinta y Seis Mil Ochocientos Cincuenta 00/100 Soles), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

En el caso de postores que declaren en el Anexo N° 1 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia de S/ 209,212.50, por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda. En el caso de consorcios, todos los integrantes deben contar con la condición de micro y pequeña empresa.

Se consideran bienes similares a los siguientes bienes e insumos de esterilización

Sobre el particular, cabe señalar que en el ámbito de la contratación pública la experiencia del postor se define como la destreza o conocimiento adquiridos a través de la ejecución de prestaciones. En esa medida, atendiendo al Principio de Libre Competencia, consagrado en el artículo 2º de la Ley de Contrataciones del Estado, las deben contener disposiciones que fomenten la mayor participación de potenciales postores, el requisito de experiencia debería producirse no sólo por la ejecución de prestaciones de bienes similares a Insumos de Esterilización, sino que también debiera poder considerarse a la prestación en la venta de Insumos de Esterilización y Desinfección

Señor Presidente del Comité Selección, nuestra observación consiste en que se nos ratifique que la experiencia en venta de Insumos de Esterilización, presentados en las Bases como similares para acreditar experiencia no es taxativa, sino únicamente referencial, pudiendo acreditarse el requisito con el suministro de Insumos de Esterilización y Desinfección, en concordancia con la exigencia legal de promover la pluralidad de postores y el respecto al Principio de Libre Competencia.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: cap.III Literal: 3.2 **Página:** 27

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

Artículo 2º Ley de Contrataciones del Estado, literal a), b), c) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

De lo descrito en su observación se acepta su la cual contara con la siguiente terminologia:

Se consideran bienes similares a los siguientes: detergente enzimatico bacteriostatico biodegradable y ortholfhaldeido

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

Se consideran bienes similares a los siguientes: detergente enzimatico bacteriostatico biodegradable y ortholfhaldeido

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Nomenclatura : AS-SM-60-2023-HNDM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE INSUMOS DE LIMPIEZA Y DESINFECCION PARA EL SERVICIO DE CENTRAL DE ESTERILIZACION

Ruc/código : 20507883266

Nombre o Razón social : MEDISPEC PERU S.A.C.

Fecha de envío : 22/11/2023

Hora de envío : 17:30:02

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

En la presente bases para la Adquisición de Desinfectante de Alto Nivel Ortoftaldehido 0.55% x 1GL, solicitan:

Metodología de evaluación del producto:

Se realizará un control físico a la muestra mediante un examen organoléptico y compatibilidad al producto ofertado según las especificaciones técnicas mínimas, siendo dicha evaluación de las muestras realizadas por persona profesional usuario: servicio Central de Esterilización del HNDM

Consulta:

Señor presidente del Comité de Selección, mucho le agradeceremos indicarnos: cuando, la hora y donde entregaremos la muestra, la misma que se refiere al envase inmediato.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** cap.III **Literal:** 3.1 **Página:** 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Respecto a su consulta:

- Tiempo: Desde las 8:30 am hasta las 16:00 horas
- Dia de entrega de la muestra: el dia que indique el plataforma del SECE (dia de presentación de propuesta).
- Se entregara a la Oficina de Logistica directamente.

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

- Tiempo: Desde las 8:30 am hasta las 16:00 horas
- Dia de entrega de la muestra: el dia que indique el plataforma del SECE (dia de presentación de propuesta).
- Se entregara a la Oficina de Logistica directamente.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Nomenclatura : AS-SM-60-2023-HNDM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE INSUMOS DE LIMPIEZA Y DESINFECCION PARA EL SERVICIO DE CENTRAL DE ESTERILIZACION

Ruc/código : 20501549801

Nombre o Razón social : FERCO MEDICAL S.A.C.

Fecha de envío : 22/11/2023

Hora de envío : 22:36:00

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

Dentro de las bases administrativas se señala un cronograma de entrega, el mismo que no es legible y además contiene productos que no son materia del presente proceso.

Por lo señalado se solicita se sirvan colocar el cuadro de distribución legible y solo con los productos que corresponden a la presente convocatoria.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** N/A **Página:** 15

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

ART. 2

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta su observación de agregara según lo solicitado por su obsevación.

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

Se acepta su Observación

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Nomenclatura : AS-SM-60-2023-HNDM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE INSUMOS DE LIMPIEZA Y DESINFECCION PARA EL SERVICIO DE CENTRAL DE ESTERILIZACION

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	22/11/2023
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	22:36:00

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

Dentro de sus características para el Ortoftaldehido 0.55% indican lo siguiente:

Cuenta con bandejas para Desinfección de Alto nivel, deben ser autoclavables compuesta de polipropileno y fibra de vidrio.

Al respecto el principio de ¿Libertad de concurrencia¿ prescrito en el literal a) del artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, dispone que ¿Las entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, DEBIENDO EVITARSE EXIGENCIAS Y FORMALIDADES COSTOSAS E INNECESARIAS. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas QUE LIMITEN O AFECTEN LA LIBRE CONCURRENCIA DE PROVEEDORES¿. Asimismo, el literal b) del mismo artículo, estipula: ¿Igualdad de trato. Todos los proveedores deben disponer de las mismas oportunidades para formular sus ofertas, ENCONTRÁNDOSE PROHIBIDA LA EXISTENCIA DE PRIVILEGIOS O VENTAJAS Y, EN CONSECUENCIA, EL TRATO DISCRIMINATORIO MANIFIESTO O ENCUBIERTO. Este principio exige que no se traten de manera diferente situaciones que son similares y que situaciones diferentes no sean tratadas de manera idéntica siempre que ese trato cuente con una justificación objetiva y razonable, favoreciendo el desarrollo de una competencia efectiva¿.

Por lo tanto, la presente especificación técnica debe considerar como opcional quedando en las bases ¿Cuentas con bandejas para Desinfección de Alto nivel, debe ser autoclavables compuesta de polipropileno y fibra de vidrio (OPCIONAL).

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** N/A **Página:** 21

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

Art. 2 Art. 16 Art. 29 RLCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

Si se acoge las observaciones. Cuenta con bandejas para Desinfección de Alto Nivel, deben ser autoclavables compuesta de polipropileno y fibra de vidrio y/o Cuenta con Bandejas para Desinfección de Alto Nivel, compuesta de polipropileno.

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

Cuenta con bandejas para Desinfección de Alto Nivel, deben ser autoclavables compuesta de polipropileno y fibra de vidrio y/o Cuenta con Bandejas para Desinfección de Alto Nivel, compuesta de polipropileno.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Nomenclatura : AS-SM-60-2023-HNDM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE INSUMOS DE LIMPIEZA Y DESINFECCION PARA EL SERVICIO DE CENTRAL DE ESTERILIZACION

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	22/11/2023
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	22:36:00

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

Dentro de sus características para el Ortoftaldehido 0.55% indican lo siguiente:

¿ Que no fije sangre ni proteínas

El Ortoftaldehído, independientemente de la marca, fija materia orgánica como la sangre y proteínas. Es por eso que se utiliza única y exclusivamente en instrumental y dispositivos completamente limpios y secos; condición que es parte del protocolo de limpieza y desinfección de endoscopios y dispositivos médicos (reprocesamiento).

Solicitar que el producto no coagule la sangre y no fije los tejidos a las superficies, es químicamente imposible ya que una característica propia e inherente a la solución, por lo que constituye una característica técnica imposible de cumplir, en otras palabras no hay postor o proveedor que pueda cumplir con esta característica, en ese sentido la presente especificación técnica vulnera el Principio de Transparencia (Art. 2 c), y el Principio de Eficacia y Eficiencia (Art 2 f) de la Ley de Contrataciones del Estado.

Por lo señalado se solicita se SUPRIMA esta característica ya que se está incurriendo en causal de Nulidad y se corre el riesgo de que el proceso quede desierto.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: N/A Página: 21

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

Art. 2 Art. 16 Art. 29 RLCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge a la observación, ya que debe teñir las proteínas presentes en materia orgánica y adherida al equipo: Evidencia mala falta de limpieza de los equipos , lo que permite realizar nuevamente el lavado del material para un proceso óptimo y seguro para el paciente.

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

añadirse a las bases

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Nomenclatura : AS-SM-60-2023-HNDM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE INSUMOS DE LIMPIEZA Y DESINFECCION PARA EL SERVICIO DE CENTRAL DE ESTERILIZACION

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	22/11/2023
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	22:36:00

Observación: Nro. 7

Consulta/Observación:

Dentro de las especificaciones técnicas, en relación a sus CARACTERISTICAS solicitan lo siguiente:

Cuenta con carta de compatibilidad de principales fabricantes de Endoscopios flexibles Olympus, Pentax y Fujinon y/o estudio de compatibilidad con endoscopios flexibles: Olympus, Pentax y Fujinón, elaborado por un laboratorio certificado.

Los fabricantes de desinfectantes de alto nivel de acuerdo a la normativa internacional y los altos estándares de fabricación exigidos por FDA ó Comunidad Europea (CE) elaboran soluciones en base a Ortoftaldehído seguras para los profesionales de la salud, pacientes y endoscopios flexibles. Asimismo, validan la calidad y compatibilidad realizando pruebas o estudios con las principales marcas referentes en la industria como Olympus, Pentax ó Fujinón.

Observamos que solicitar una carta de compatibilidad de los fabricantes de endoscopios a los fabricantes de Ortoftaldehído, siendo dos dispositivos médicos diferentes, limita la pluralidad de postores y contraviene el Principio de Libre Competencia y concurrencia de conformidad con la Ley de Contrataciones del Estado.

De lo expuesto anteriormente, con la finalidad de lograr una mayor participación de proveedores, solicitamos al Comité de Selección, se elimine la carta antes mencionada.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: N/A Página: 21

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

Art. 2 Art. 16 Art. 29 RLCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge las observaciones, debe contar con aprobación de fabricante de endoscopios que son equipos con la que contamos en la institución, y no permitiría la seguridad en el uso de nuestros equipos tan costosos.

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

señirse a las bases

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Nomenclatura : AS-SM-60-2023-HNDM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE INSUMOS DE LIMPIEZA Y DESINFECCION PARA EL SERVICIO DE CENTRAL DE ESTERILIZACION

Ruc/código : 20501549801

Nombre o Razón social : FERCO MEDICAL S.A.C.

Fecha de envío : 22/11/2023

Hora de envío : 22:36:00

Observación: Nro. 8

Consulta/Observación:

DETERGENTE ENZIMATICO BACTERIOSTATICO BIODEGRADABLE

Dentro de sus especificaciones técnica solicitan para el ENVASE que :

- Envase de polietileno transparente, precinto de seguridad ¿

Los fabricantes de detergentes enzimáticos para limpieza de instrumental optan por utilizar envases no transparentes para asegurar la actividad enzimática y garantizar la efectividad del producto, teniendo en cuenta estudios científicos y las propiedades de las enzimas.

La desactivación de las enzimas por la luz ha sido evaluada y documentada en estudios científicos como el publicado en el Journal of Arthroplasty en 2016 ("Inactivation of enzymes in detergents by photo-oxidation") que demostró que la luz puede causar la desactivación de las enzimas presentes en los detergentes. Otro estudio publicado en el Journal of Virological Methods en 2019 ("Effect of light on biological samples and enzyme activity") también demostró que la luz puede afectar la actividad enzimática.

De acuerdo a lo expresado anteriormente, observamos la presente especificación técnica y solicitamos al Comité de Selección, que modifique la presente característica para no afectar la actividad enzimática por la exposición a la luz y no comprometer la efectividad del producto a:

¿ENVASE INDIVIDUAL DE PLÁSTICO POLÍMERO NO TRANSPARENTE QUE IMPIDA EL PASO DE LA LUZ¿.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** N/A **Página:** 22

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

Art. 2 Art. 16 Art. 29 RLCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge observacion. Que el envase sea transparente es de suma importancia para verificar la existencia de partículas extrañas, presencia de enzimas muertas, cambio de coloración del insumo químico durante el tiempo de vida o características que denoten algún desperfecto en el producto. ya que de ser el caso dichas impurezas o partículas pueden obstruir cánulas o instrumentales pequeños. Asimismo, se debe tener presente que la especificación técnica objeto de observación ha sido estipulada en las especificaciones técnicas remitidas por parte del área usuaria, siendo integrantes de la indagación de Mercado que determinó la existencia de pluralidad de marcas y postores con su respectivo valor estimado.

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

añadirse a las bases

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Nomenclatura : AS-SM-60-2023-HNDM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE INSUMOS DE LIMPIEZA Y DESINFECCION PARA EL SERVICIO DE CENTRAL DE ESTERILIZACION

Ruc/código : 20501549801

Nombre o Razón social : FERCO MEDICAL S.A.C.

Fecha de envío : 22/11/2023

Hora de envío : 22:36:00

Observación: Nro. 9

Consulta/Observación:

DETERGENTE ENZIMATICO BACTERIOSTATICO BIODEGRADABLE

Dentro de sus especificaciones técnica solicitan para el EMPAQUE que :

Rotulado impreso en el envase (evita que se pierda la información e instrucciones de uso cuando se moja en el envase)

Esta exigencia está dirigida para favorecer a un único proveedor que cumpliría con esta condición particular en el mercado, LO CUAL CONTRAVIENE LA LEY DE CONTRATACIONES CON EL ESTADO Y SU REGLAMENTO, ADEMÁS DEL REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Según el Capítulo IV: Rotulado y Envase (artículo 16 y 17) de DS N° 016-2011-SA: Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, señala como rotulado a la información que se imprime o se adhiere a los envases del producto o dispositivo, autorizada al otorgarse el registro sanitario. EL ROTULADO DE LOS PRODUCTOS O DISPOSITIVOS, NO PUEDE CONSIGNAR MÁS INFORMACIÓN QUE LA APROBADA AL OTORGARSE EL REGISTRO SANITARIO, salvo excepciones que considere la Autoridad de Salud.

Al respecto el principio de ¿Libertad de concurrencia¿ prescrito en el literal a) del artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, dispone que ¿Las entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, DEBIENDO EVITARSE EXIGENCIAS Y FORMALIDADES COSTOSAS E INNECESARIAS. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas QUE LIMITEN O AFECTEN LA LIBRE CONCURRENCIA DE PROVEEDORES¿. Asimismo, el literal b) del mismo artículo, estipula: ¿Igualdad de trato. Todos los proveedores deben disponer de las mismas oportunidades para formular sus ofertas, ENCONTRÁNDOSE PROHIBIDA LA EXISTENCIA DE PRIVILEGIOS O VENTAJAS Y, EN CONSECUENCIA, EL TRATO DISCRIMINATORIO MANIFIESTO O ENCUBIERTO. Este principio exige que no se traten de manera diferente situaciones que son similares y que situaciones diferentes no sean tratadas de manera idéntica siempre que ese trato cuente con una justificación objetiva y razonable, favoreciendo el desarrollo de una competencia efectiva¿.

Por lo tanto, la presente especificación técnica debe considerar el ROTULADO DE ACUERDO A LO AUTORIZADO EN SU REGISTRO SANITARIO.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: N/A Página: 22

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

Art. 2 Art. 16 Art. 29 RLCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge observación. La información del producto es muy importante para el correcto uso durante la vida útil del mismo, las mangas plásticas o stickers adheridos pueden salirse o desprenderse fácilmente cuando se moja o manipula, pudiendo generar un mal uso y desperdicio del producto, generando un riesgo innecesario para el servicio y para el hospital, Asimismo se debe tener presente que la especificación técnica objeto de observación ha sido estipulada en las especificaciones técnicas remitidas por parte del área usuaria, siendo integrantes de la indagación de Mercado que determinó la existencia de pluralidad de marcas y postores con su respectivo valor estimado.

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

añadirse a las bases

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Nomenclatura : AS-SM-60-2023-HNDM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE INSUMOS DE LIMPIEZA Y DESINFECCION PARA EL SERVICIO DE CENTRAL DE ESTERILIZACION

Ruc/código : 20501549801

Nombre o Razón social : FERCO MEDICAL S.A.C.

Fecha de envío : 22/11/2023

Hora de envío : 22:36:00

Observación: Nro. 10

Consulta/Observación:

DETERGENTE ENZIMATICO BACTERIOSTATICO BIODEGRADABLE

Dentro de sus características solicitan:

¿ PH 7+- debe indicarse en el envase.

El PH solicitado como característica particular en el presente proceso posee valores que son propios de una MARCA EN ESPECIFICO. Dicho requerimiento vulnera el Principio de Libre Competencia y Concurrencia de la Ley de Contrataciones del Estado que prohíbe prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de postores. Un postor no puede ni debe ser descalificado porque el detergente a ofertar no cuenta con rango de valores de PH que pertenecen a una marca en particular.

Los fabricantes de detergentes enzimáticos consideran el PH neutro, un factor determinante para la seguridad de los dispositivos médicos en el proceso de limpieza ya que el PH regula la actividad enzimática, no es corrosivo con los Instrumentales de acero inoxidable y metálico, brinda mayor compatibilidad con instrumentos como cánulas, endoscopios, etc., y aporta seguridad para los profesionales de la salud que realizan las diluciones y efectúan los procesos de pre-lavado y lavado (constante exposición).

De lo expuesto anteriormente, solicitamos al Comité de Selección que el PH solicitado para el detergente enzimático sea neutro, con la finalidad de brindar un producto seguro para los instrumentales y los profesionales de la salud que realizan el proceso de limpieza; y considerando Principio de Libre Competencia y Concurrencia de la Ley de Contrataciones del Estado para una mayor participación de postores: PH neutro de producto químico de 6.0 a 8.0

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** N/A **Página:** 22

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

Art. 2 Art. 16 Art. 29 RLCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge la observación. Se aclara que en las bases se indica que el pH neutro debe ser 7+-1. Es decir, en un rango de 6 a 8.

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

Se aclara que en las bases se indica que el pH neutro debe ser 7+-1. Es decir, en un rango de 6 a 8.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Nomenclatura : AS-SM-60-2023-HNDM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE INSUMOS DE LIMPIEZA Y DESINFECCION PARA EL SERVICIO DE CENTRAL DE ESTERILIZACION

Ruc/código : 20501549801

Nombre o Razón social : FERCO MEDICAL S.A.C.

Fecha de envío : 22/11/2023

Hora de envío : 22:36:00

Observación: Nro. 11

Consulta/Observación:

DETERGENTE ENZIMATICO BACTERIOSTATICO BIODEGRADABLE

Dentro de sus características solicitan:

Acción constante, no debe saturarse por el reúso.

La reutilización de los detergentes enzimáticos constituye un riesgo para la efectividad y seguridad del proceso de limpieza de los dispositivos médicos, evidenciado por la alta contaminación biológica de potencial patogénico y que puede contribuir a los brotes de infecciones intrahospitalarias (IAAS). El reúso de los detergentes puede provocar el crecimiento bacteriano en la solución enzimática, lo cual disminuye su eficacia por exceso de carga biológica, lo cual no asegura un correcto lavado de los instrumentales médicos y se convierte en un riesgo para la salud ocupacional de los profesionales que realizan los procesos de limpieza. Como sustento de normatividad que apoyan el no reúso, detallamos:

I. De acuerdo a la Association for the Advancement of Medical Instrumentation® (AAMI): ANSI/AAMI ST79:2017, establece que el detergente enzimático debe utilizarse de manera única por cada ciclo de limpieza, ya que su efectividad puede disminuir con el tiempo y el reúso puede comprometer la eficacia de la limpieza.

II. Asimismo, la Association of perioperative Registered Nurses (AORN): AORN 2019 ed. ¿ Instrument Cleaning, señala que las soluciones de limpieza de instrumental deben estar libres de biocarga antes de su uso. El cambio frecuente de la solución de limpieza puede ayudar a minimizar la biocarga.

III. Por otro lado, la CDC y la OMS en su documento ¿Reprocessing Medical Devices for Health-care Facilities¿ indican que los dispositivos médicos de un solo uso como el detergente enzimático deben descartarse y no deben ser reutilizados ya que se compromete la eficacia y seguridad del proceso de limpieza.

De lo expresado anteriormente, solicita al área usuaria se suprima la característica ¿No debe saturarse o perder efectividad con el reúso¿, por cuanto el equivocado concepto de ¿AHORRO¿ pone en riesgo y se compromete la salud de los pacientes, profesionales de salud y los procesos de limpieza. Debe indicar solamente:

ACCIÓN CONSTANTE DURANTE EL PROCESO DE LIMPIEZA.

Acápate de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: N/A **Página: 22**

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

Art. 2 Art. 16 Art. 29 RLCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge a la observación, dado que la actividad enzimática debe estar activa durante todo el proceso del lavado del instrumental, es decir, no saturarse permitiendo lavar grandes cantidades de instrumental sin comprometer la eficacia del lavado, siendo necesario contar con un producto que se pueda reutilizar sin perder su eficacia. Asimismo, precisarles que dicha característica ha sido parte de la indagación de mercado del cual se obtuvo pluralidad de postores y marcas para el presente procedimiento de selección.

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

señarse a las bases

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Nomenclatura : AS-SM-60-2023-HNDM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE INSUMOS DE LIMPIEZA Y DESINFECCION PARA EL SERVICIO DE CENTRAL DE ESTERILIZACION

Ruc/código : 20501549801

Nombre o Razón social : FERCO MEDICAL S.A.C.

Fecha de envío : 22/11/2023

Hora de envío : 22:36:00

Observación: Nro. 12

Consulta/Observación:

DETERGENTE ENZIMATICO BACTERIOSTÁTICO BIODEGRDABLE

Dentro de las especificaciones técnicas hacen mención a la prueba ATP para validar la limpieza del instrumental.

La Ley de Contrataciones con el Estado, en el art. 16.2, establece que: LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS, TÉRMINOS DE REFERENCIA O EXPEDIENTE TÉCNICO DEBEN FORMULARSE DE FORMA OBJETIVA Y PRECISA por el área usuaria; alternatively pueden ser formulados por el órgano a cargo de las contrataciones y aprobados por el área usuaria. ASIMISMO LA EVALUACIÓN DEBE SER OBJETIVA Y TRANSPARENTE.

La medición de la verificación de remoción efectiva de la materia orgánica (probado con test de bioluminiscencia), puede tener complicaciones debido a la variabilidad en la carga orgánica, la diversidad de instrumental quirúrgico, la falta de garantías en los instrumentos e hisopos utilizados, y la falta de transparencia en el proceso de medición frente a los proveedores. Estos factores pueden afectar la objetividad y la confiabilidad de los resultados de la evaluación; motivo por el cual se solicita la eliminación de dicha prueba o en su defecto sea demostrado de manera documentaria, dado que no solicitan muestras en el presente proceso de selección.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** N/A **Página:** 23

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

Art. 2 Art. 16 Art. 29 RLCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la observación. La finalidad de la evaluación de la muestra se enmarca en comprobar el cumplimiento de determinadas especificaciones técnicas estipuladas en las bases y asimismo también se ha estipulado la eficacia de limpieza por medio de la prueba de restos de ATP (Trifosfato de Adenosina). La prueba la realiza la enfermera especialista en central de esterilización, con instrumental quirúrgico proveniente de sala de operaciones u otros servicios con alta carga orgánica. Se deja presente que dicha prueba obrante en la evaluación de muestras hasido objeto de indagación de mercado, de la cual se obtuvo pluralidad de marcas y postores del presente procedimiento de selección.

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

señirse a las bases

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Nomenclatura : AS-SM-60-2023-HNDM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE INSUMOS DE LIMPIEZA Y DESINFECCION PARA EL SERVICIO DE CENTRAL DE ESTERILIZACION

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	22/11/2023
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	22:36:00

Observación: Nro. 13

Consulta/Observación:

Las bases del presente proceso señalan que para el DETERGENTE ENZIMATICO BACTERIOSTATICO BIODEGRADABLE la vigencia mínima sea 24 meses.

Como se puede apreciar se solicita que la vigencia mínima del producto sea de 24 meses al momento de la entrega en el almacén de la Entidad; lo cual resulta arbitrario y poco razonable, ya que los productos se suministraran en una sola entrega y se supone que son para uso inmediato, siendo que resulta razonable y proporcional que el producto pueda ser entregado con una vigencia mínima de 18 meses. Por otro lado, se debe tener en cuenta que la vigencia mínima de un producto es manejada por cada fabricante según sus protocolos de seguridad, siempre acorde con normas y estándares internacionales, y que esta no interfiere en la calidad del producto ni en los beneficios del mismo a corto, mediano y largo plazo. Por lo expuesto solicitamos que en aras de la razonabilidad y proporcionalidad se solicite que la vigencia mínima de los productos al momento del internamiento en los almacenes de la Entidad sea de 18 meses. Debemos precisar que la mala programación y ejecución por parte de la Entidad es un ámbito que no tiene ni debe ser trasladado al proveedor.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: N/A Página: 22

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

Art. 2

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge la observación. Vigencia mínima: 18 meses. Se deja presente que se ha procedido en ampliar las especificaciones técnicas en aras de contar con una mayor cantidad de futuros postores.

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

Vigencia mínima: 18 meses. Se deja presente que se ha procedido en ampliar las especificaciones técnicas en aras de contar con una mayor cantidad de futuros postores.