

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-SM-13-2024-ESSALUD/RAAY-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DIFERENCIAL DE 5 ESTIRPES KIT PARA LA RAAY

Ruc/código :	20505110651	Fecha de envío :	18/10/2024
Nombre o Razón social :	W.P. BIOMED SOCIEDAD ANONIMA	Hora de envío :	21:34:16

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

d.6) Folletería / Manual de Instrucciones de Uso o Inserto (Original o Copia Simple), de conformidad con lo establecido en el Capítulo III de las Bases.

Consultamos al comité de selección cuál o cuáles especificaciones técnicas deberán estar acreditadas mediante la presentación de Folletería / Manual de Instrucciones de Uso o Inserto

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2 **Literal:** 2.2.1 **Página:** 17
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Las consultas y observaciones a las Bases fueron remitidos al Area Usuaría a través de la Nota N° 228-2024-UAIHyS-OA-D-RAAY-ESSALUD por estar referidos a los Términos de Reerencia y a los requisitos de calificación.

De acuerdo al artículo 29 del TUO de la Ley de Contrataciones del Estado, los Terminos de Refrencia y los Requisitos de calificación corresponde formular y reformular al Área Usuaría.

El Organo Encargado de las Contrataciones, con la respuesta del área usuaria absuelve las consultas/observaciones, respecto a: Consultamos al comité de selección, cuál o cuáles especificaciones técnicas deberán estar acreditadas mediante la presentación de Folletería / Manual de Instrucciones de Uso o Inserto.

Al respecto, en calidad de área usuaria, se precisa, se deberá acreditar REACTIVO: presentación, metodología, muestra biológica.

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

El Órgano Encargado de las Contrataciones, con los fundamentos del Área Usuaría, precisa, se debe acreditar REACTIVO: presentación, metodología, muestra biológica.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-SM-13-2024-ESSALUD/RAAY-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DIFERENCIAL DE 5 ESTIRPES KIT PARA LA RAAY

Ruc/código :	20505110651	Fecha de envío :	18/10/2024
Nombre o Razón social :	W.P. BIOMED SOCIEDAD ANONIMA	Hora de envío :	21:34:16

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

d.6) Folletería / Manual de Instrucciones de Uso o Inserto (Original o Copia Simple), de conformidad con lo establecido en el Capítulo III de las Bases.

Entendemos que solicitan la presentación de Folletería / Manual de Instrucciones de Uso o Inserto, para acreditar el cumplimiento de especificaciones, en virtud al principio de libertad de concurrencia, solicitamos que acepten también la presentación de documento técnico o carta emitida por el fabricante, para acreditar cumplimiento de especificaciones que no se encuentren comprendidas dentro de Folletería / Manual de Instrucciones de Uso o Inserto

Acápites de las bases : Sección: General Numeral: 2 Literal: 2.2.1 Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Las consultas y observaciones a las Bases fueron remitidos al Area Usuaría a través de la Nota N° 228-2024-UAIHyS-OA-D-RAAY-ESSALUD por estar referidos a los Términos de Reerencia y a los requisitos de calificación.

De acuerdo al artículo 29 del TUO de la Ley de Contrataciones del Estado, los Terminos de Refrencia y los Requisitos de calificación corresponde formular y reformular al Área Usuaría.

El Organo Encargado de las Contrataciones, con la respuesta del área usuaria absuelve las consultas/observaciones, respecto a: solicitamos que acepten también la presentación de documento técnico o carta emitida por el fabricante, para acreditar cumplimiento de especificaciones que no se encuentren comprendidas dentro de Folletería / Manual de Instrucciones de Uso o Inserto.

Al respecto, en calidad de área usuaria, se aclara la consulta, se aceptará documento adicional aclaratoria emitida por el fabricante referente a las especificaciones técnicas no sustentadas en la folletería o inserto

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

El Organo Encargado de las Contrataciones, con los fundamentos del Area Usuaría, aclara la consulta, se aceptará documento adicional aclaratoria emitida por el fabricante referente a las especificaciones técnicas no sustentadas en la folletería o inserto.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-SM-13-2024-ESSALUD/RAAY-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DIFERENCIAL DE 5 ESTIRPES KIT PARA LA RAAY

Ruc/código :	20505110651	Fecha de envío :	18/10/2024
Nombre o Razón social :	W.P. BIOMED SOCIEDAD ANONIMA	Hora de envío :	21:34:16

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Solicitan analizadores hematológicos grandes diferencial de 5 estirpes y analizador hematológico chico diferencial de 5 estirpes.

Teniendo en consideración que los GLOBULOS ROJOS NUCLEADOS se consideran un reflejo de aumentos extremos en la actividad

eritropoyética. Quizás se deban a episodios hemolíticos agudos y agresión hipóxica grave, o sean el resultado de un cáncer hematológico.

Se incluirían aquí muchas leucemias y síndromes mielodisplásicos , así como algunos tipos de linfoma.

Los eritrocitos nucleados también pueden estar presentes en síndromes talasémicos, metástasis de tumores sólidos en la médula ósea, hematopoyesis extramedular y otros estados de estrés hematopoyético, como la septicemia o hemorragias masivas. En estas situaciones, su presencia está altamente relacionada con la gravedad de la enfermedad. Se ha observado que la entidad y la duración de la presencia de eritrocitos nucleados en la sangre periférica está asociada a un mal pronóstico en diversas enfermedades hematológicas y no hematológicas. Por lo expuesto entendemos que los analizadores ofertados deberán contar con la característica de reporte de glóbulos rojos nucleados para todos los hemogramas. ¿Es correcta nuestra apreciación?

Acápites de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 3.1 **Página:** 39
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Las consultas y observaciones a las Bases fueron remitidos al Area Usuaría a través de la Nota N° 228-2024-UAIHyS-OA-D-RAAY-ESSALUD por estar referidos a los Términos de Referencia y a los requisitos de calificación.

De acuerdo al artículo 29 del TUO de la Ley de Contrataciones del Estado, los Términos de Referencia y los Requisitos de calificación corresponde formular y reformular al Área Usuaría.

El Organismo Encargado de las Contrataciones, con la respuesta del área usuaria absuelve las consultas, respecto a: los analizadores ofertados deberán contar con la característica de reporte de glóbulos rojos nucleados para todos los hemogramas. ¿Es correcta nuestra apreciación?

Al respecto, en calidad de área usuaria, se aclara la consulta, los analizadores cuenten con reporte de NRCB % Y NRBC#, sin ningún costo adicional de reactivo o prueba y a la vez permita la corrección de WBC frente a dichas células nucleadas.

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

El Organismo Encargado de las Contrataciones, con los fundamentos del Area Usuaría, aclara la consulta, los analizadores cuenten con reporte de NRCB % Y NRBC#, sin ningún costo adicional de reactivo o prueba y a la vez permita la corrección de WBC frente a dichas células nucleadas.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-SM-13-2024-ESSALUD/RAAY-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DIFERENCIAL DE 5 ESTIRPES KIT PARA LA RAAY

Ruc/código :	20505110651	Fecha de envío :	18/10/2024
Nombre o Razón social :	W.P. BIOMED SOCIEDAD ANONIMA	Hora de envío :	21:34:16

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Solicitan analizadores hematológicos grandes diferencial de 5 estirpes y 01 analizador hematológico chico diferencial de 5 estirpes.

Teniendo en consideración que los recuentos y la diferenciación de células en fluidos corporales es un aspecto importante en el proceso de llegar al diagnóstico clínico correcto. Pueden darse varios motivos para solicitar este tipo de análisis, que dependen en gran medida del tipo de fluido corporal.

La automatización de los análisis clínicos de fluidos corporales tiene varias ventajas en comparación con los métodos manuales que utilizan una cámara de recuento tradicional. Aporta rapidez y comodidad. Su calidad no depende de aptitudes interindividuales, por lo que es un método estandarizado. Además, puede reducirse el número de recuentos manuales en cámara, que consumen mucho tiempo. Entendemos que los equipos ofertados deberán contar con la capacidad de PROCESAMIENTO DE LIQUIDOS O FLUIDOS CORPORALES. ¿Es correcta nuestra apreciación?

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 3.1 **Página:** 39

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Las consultas y observaciones a las Bases fueron remitidos al Area Usuaría a través de la Nota N° 228-2024-UAIHyS-OA-D-RAAY-ESSALUD por estar referidos a los Términos de Reerencia y a los requisitos de calificación.

De acuerdo al artículo 29 del TUO de la Ley de Contrataciones del Estado, los Terminos de Refrencia y los Requisitos de calificación corresponde formular y reformular al Área Usuaría.

El Organo Encaragdo de las Contrataciones, con la respuesta del área usuaria absuelve las consultas respecto a: Entendemos que los equipos ofertados deberán contar con la capacidad de PROCESAMIENTO DE LIQUIDOS O FLUIDOS CORPORALES. ¿Es correcta nuestra apreciación?

Al respecto, en calidad de área usuaria, aclara la consulta, los analizadores deberán tener la capacidad de procesar líquidos biológicos.

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

El Organo Encargado de las Contrataciones, con los fundamentos del Área Usuaría, aclara la consulta, os analizadores deberán tener la capacidad de procesar líquidos biológicos.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-SM-13-2024-ESSALUD/RAAY-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DIFERENCIAL DE 5 ESTIRPES KIT PARA LA RAAY

Ruc/código :	20505110651	Fecha de envío :	18/10/2024
Nombre o Razón social :	W.P. BIOMED SOCIEDAD ANONIMA	Hora de envío :	21:34:16

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

De acuerdo a bases solicitan:

Analizador hematológico grande y chico solicitan:

Autocargador de muestras con mezcla por inversión.

Se entiende por mezcla por inversión al movimiento en un ángulo superior a 90° hasta 180° del tubo de muestra, para garantizar la correcta mezcla y evitar falsos resultados en los reportes de hemogramas . ¿es correcta nuestra apreciación?

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 3.1 **Página:** 39

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Las consultas y observaciones a las Bases fueron remitidos al Area Usuaría a través de la Nota N° 228-2024-UAIHyS-OA-D-RAAY-ESSALUD por estar referidos a los Términos de Reerencia y a los requisitos de calificación.

De acuerdo al artículo 29 del TUO de la Ley de Contrataciones del Estado, los Terminos de Refrencia y los Requisitos de calificación corresponde formular y reformular al Área Usuaría.

El Organo Encaragdo de las Contrataciones, con la respuesta del área usuaria absuelve las consultas respecto a: Analizador hematológico grande y chico solicitan: Autocargador de muestras con mezcla por inversión.

Se entiende por mezcla por inversión al movimiento en un ángulo superior a 90° hasta 180° del tubo de muestra, para garantizar la correcta mezcla y evitar falsos resultados en los reportes de hemogramas ¿es correcta nuestra apreciación?

Al respecto, en calidad de area usuaria, aclara la consulta, es correcto su apreciacion; el analizador deberá contar con un movimiento de mezcla de 90° a mas para la homogenización de los tubos primarios, esto permitirá obtener resultados muy precisos y confiables.

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

El Organo Encargado de las Contrataciones, con los fundamentos del Area Usuaría, aclara la consulta, el analizador deberá contar con un movimiento de mezcla de 90° a mas para la homogenización de los tubos primarios, esto permitirá obtener resultados muy precisos y confiables

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-SM-13-2024-ESSALUD/RAAY-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DIFERENCIAL DE 5 ESTIRPES KIT PARA LA RAAY

Ruc/código : 20505110651	Fecha de envío : 18/10/2024
Nombre o Razón social : W.P. BIOMED SOCIEDAD ANONIMA	Hora de envío : 21:34:16

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

De acuerdo a la norma técnica 072, los establecimientos de salud II-1 , como es el caso de vuestra entidad, deben contar con lo siguiente:

Control de calidad en la UPS de Patología clínica:

Control de calidad interno e interlaboratorial.

Por lo que, entendemos que los controles internos ofertados deberán contar con un programa de calidad interlaboratorial propia de la casa matriz

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: se

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Las consultas y observaciones a las Bases fueron remitidos al Area Usuaría a través de la Nota N° 228-2024-UAIHyS-OA-D-RAAY-ESSALUD por estar referidos a los Términos de Reerencia y a los requisitos de calificación.

De acuerdo al artículo 29 del TUO de la Ley de Contrataciones del Estado, los Terminos de Refrencia y los Requisitos de calificación corresponde formular y reformular al Área Usuaría.

El Organo Encargado de las Contrataciones, con la respuesta del área usuaria absuelve las consulta, respecto a: los establecimientos de salud II-1 , como es el caso de vuestra entidad, deben contar con lo siguiente:

Control de calidad en la UPS de Patología clínica

Control de calidad interno e interlaboratorial.

Al respecto, con la respuesta del área usuariase se aclara la consulta, el control interno deberá tener la capacidad de participar en un programa interno interlaboratorial de la propia casa matriz o emplear controles internos de 3ra opinión.

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

El Organo Encargado de las Contrataciones, con los fundamentos del Area Usuaría, aclara la consulta, el control interno deberá tener la capacidad de participar en un programa interno interlaboratorial de la propia casa matriz o emplear controles internos de 3ra opinión.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-SM-13-2024-ESSALUD/RAAY-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DIFERENCIAL DE 5 ESTIRPES KIT PARA LA RAAY

Ruc/código : 20505110651	Fecha de envío : 18/10/2024
Nombre o Razón social : W.P. BIOMED SOCIEDAD ANONIMA	Hora de envío : 21:34:16

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

Solicitan analizadores hematológicos grandes diferencial de 5 estirpes y analizador hematológico chico diferencial de 5 estirpes.

Teniendo en consideración que lo importante que los analizadores ofertados cuenten con el reporte de parámetros de granulocitos inmaduros, teniendo en consideración que la presencia de granulocitos inmaduros en la sangre periférica indica una respuesta en su fase inicial ante una infección, una inflamación u otros estímulos de la médula ósea. Poder detectar granulocitos inmaduros de manera rápida y fiable abre las puertas a nuevas posibilidades de diagnóstico para trastornos relacionados. Entendemos que los equipos ofertados deberán contar con la capacidad de reporte de GRANULOCITOS INMADUROS.

¿Es correcta nuestra apreciación?

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 39

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Las consultas y observaciones a las Bases fueron remitidos al Area Usuaría a través de la Nota N° 228-2024-UAIHyS-OA-D-RAAY-ESSALUD por estar referidos a los Términos de Referencia y a los requisitos de calificación.

De acuerdo al artículo 29 del TUO de la Ley de Contrataciones del Estado, los Términos de Referencia y los Requisitos de calificación corresponde formular y reformular al Área Usuaría.

El Organismo Encargado de las Contrataciones, con la respuesta del área usuaria absuelve las consultas respecto a: entendemos que los equipos ofertados deberán contar con la capacidad de reporte de GRANULOCITOS INMADUROS.

¿Es correcta nuestra apreciación?

se señala que los analizadores debe contar con el reporte de IMG% y IMG# para brindar mayor información valiosa en el diagnóstico clínico.

Al respecto, con la respuesta del área usuaria se aclara la consulta, es correcta su apreciación y se señala que los analizadores deben contar con el reporte de IMG% y IMG# para brindar ma

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

El Organismo Encargado de las Contrataciones, con los fundamentos del Area Usuaría, aclara la consulta, los analizadores deben contar con el reporte de IMG% y IMG# para brindar mayor información valiosa en el diagnóstico clínico.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-SM-13-2024-ESSALUD/RAAY-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DIFERENCIAL DE 5 ESTIRPES KIT PARA LA RAAY

Ruc/código :	20505110651	Fecha de envío :	18/10/2024
Nombre o Razón social :	W.P. BIOMED SOCIEDAD ANONIMA	Hora de envío :	21:34:16

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

Entendemos que todos los analizadores ofertados utilizar el mismo reactivo para conservar la trazabilidad de resultados. ¿ es correcta nuestra apreciación?

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 39

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Las consultas y observaciones a las Bases fueron remitidos al Area Usuaría a través de la Nota N° 228-2024-UAIHyS-OA-D-RAAY-ESSALUD por estar referidos a los Términos de Referencia y a los requisitos de calificación.

De acuerdo al artículo 29 del TUO de la Ley de Contrataciones del Estado, los Términos de Referencia y los Requisitos de calificación corresponde formular y reformular al Área Usuaría.

El Organismo Encargado de las Contrataciones, con la respuesta del área usuaria absuelve las consultas respecto a: Entendemos que todos los analizadores ofertados utilizar el mismo reactivo para conservar la trazabilidad de resultados. ¿ es correcta nuestra apreciación?

Al respecto, en calidad de area usuaria, aclara la consulta, es correcta su apreciación, todo los analizadores compartan el mismo modelo de reactivo.

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

El Organismo Encargado de las Contrataciones, con los fundamentos del Area Usuaría, aclara la consulta, todo los analizadores compartan el mismo modelo de reactivo.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-SM-13-2024-ESSALUD/RAAY-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DIFERENCIAL DE 5 ESTIRPES KIT PARA LA RAAY

Ruc/código :	20505110651	Fecha de envío :	18/10/2024
Nombre o Razón social :	W.P. BIOMED SOCIEDAD ANONIMA	Hora de envío :	21:34:16

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

Solicitamos al comite de seleccion en coordinacion con el area usuaria considerar tambien una segunda mejora, lo que permitiría a los postores ofertar analizadores de última generación en virtud al principio de vigencia tecnológica, por lo que consultamos si aceptarían la siguiente mejora técnica: Capacidad de procesamiento de velocidad de eritrosedimentación en al menos un analizador automatizado hematológico.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** IV **Literal:** B **Página:** 43

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Las consultas y observaciones a las Bases fueron remitidos al Area Usuaría a través de la Nota N° 228-2024-UAIHyS-OA-D-RAAY-ESSALUD por estar referidos a los Términos de Reerencia y a los requisitos de calificación.

De acuerdo al artículo 29 del TUO de la Ley de Contrataciones del Estado, los Terminos de Refrencia y los Requisitos de calificación corresponde formular y reformular al Área Usuaría.

El Organo Encaragdo de las Contrataciones, con la respuesta del área usuaria absuelve las consultas respecto a: consultamos si aceptarían la siguiente mejora técnica: Capacidad de procesamiento de velocidad de eritrosedimentación en al menos un analizador automatizado hematológico.

Al respecto, en calidad de area usuaria, aclara la consulta, no acoge la mejora propuesta, para mayor participación de los proveedores.

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

El Organo Encargado de las Contrataciones, con los fundamentos del Area Usuaría, aclara la consulta, no se acoge la mejora propuesta, para mayor participación de los proveedores.