

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-19-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA DE AMPLIFICACIÓN DE ÁCIDOS NUCLEICOS DE MICOBACTERIAS PARA EL SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA DEL HNERM - ESSALUD

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	31/05/2023
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	21:21:23

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

"Las bases indican: m) Catálogos o folletería o Manual de Instrucciones de Uso o Inserto

Elaborada por el fabricante del reactivo que permita demostrar que los reactivos y los equipos ofertados cumplan con las especificaciones técnicas. Cuando los documentos no figuren en idioma español, se presenta la respectiva traducción por traductor publico juramentado o traductor colegiado certificado. Esta documentación se presentara solo para el reactivo principal y para el analizador automatizado.

De acuerdo a lo mencionado anteriormente tanto catálogos y/o folletería son elaborados por el fabricante. Por lo tanto, solicitamos amablemente aceptar cartas del fabricante como documentación adicional a este punto.

"

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** m **Página:** 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta la consulta. Se aceptarán cartas emitidas por el fabricante como documento adicional de sustento de las especificaciones técnicas.

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

Se adiciona esto al pie de la pag. 19 de las bases.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-19-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA DE AMPLIFICACIÓN DE ÁCIDOS NUCLEICOS DE MICOBACTERIAS PARA EL SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA DEL HNERM - ESSALUD

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	31/05/2023
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	21:21:23

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

"Las bases indican: m) Catálogos o folletería o Manual de Instrucciones de Uso o Inserto

Elaborada por el fabricante del reactivo que permita demostrar que los reactivos y los equipos ofertados cumplan con las especificaciones técnicas. Cuando los documentos no figuren en idioma español, se presenta la respectiva traducción por traductor publico juramentado o traductor colegiado certificado. Esta documentación se presentara solo para el reactivo principal y para el analizador automatizado.

Entendemos entonces que para los Accesorios del equipo (UPS, aire acondicionado), consumibles, controles y complementos no es obligatorio la presentación de catálogos o folletería, ya que están contemplados en el ANEXO N°3 DECLARACION JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS. Consultamos si nuestro entender es correcto.

"

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** m **Página:** 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Su apreciación es correcta, para los Accesorios del equipo (UPS, aire acondicionado, consumibles, controles y complementos) se podrá sustentar con Anexo N°3 DECLARACION JURADA DE CUMPLIMIENTO DE ESPECIFICACIONES TECNICAS.

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

Se adiciona esto al pie de la pag. 19 de las bases.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-19-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA DE AMPLIFICACIÓN DE ÁCIDOS NUCLEICOS DE MICOBACTERIAS PARA EL SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA DEL HNERM - ESSALUD

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	31/05/2023
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	21:21:23

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Las bases indican: 5 En caso de considerar como factor de evaluación la mejora del plazo de entrega, el plazo ofertado en dicho anexo servirá también para acreditar este factor. Partiendo del punto de que el tiempo de entrega del equipo es 10 días calendario y el tiempo de entrega de los reactivos es de 30 días calendario y que el escenario idóneo es que ambos se entreguen en simultáneo para no dejar desabastecida a la entidad. Solicitamos considerar como factor de evaluación la mejora del plazo de entrega de reactivos a 10 días calendario, otorgándole un puntaje de 10 puntos.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: e **Página:** 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa que el plazo máximo de entrega tanto del equipo como de los reactivos es de 30 días y se considerará como mejora un plazo de entrega tanto de equipo como reactivos de la siguiente manera: de 5 a 10 días calendario, con un puntaje adicional de 10 puntos al factor de evaluación, de 11 a 20 días calendario con un puntaje adicional de 5 puntos al factor de evaluación y de 21 a 29 días calendario con un puntaje adicional de 2.5 al factor de evaluación.

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

Se agrega el plazo de entrega en los Factores de Evaluación de la pag. 65 de las bases.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-19-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA DE AMPLIFICACIÓN DE ÁCIDOS NUCLEICOS DE MICOBACTERIAS PARA EL SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA DEL HNERM - ESSALUD

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	31/05/2023
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	21:21:23

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Las bases indican: n) Constancia de Validación de la prueba del Instituto Nacional de Salud, OMS u OPS (Copia simple). Entendemos que la presente solicitud tiene como finalidad aceptar aquellas tecnologías que tienen el aval del Instituto Nacional de Salud, OMS u OPS en la validación de la prueba objeto de la presente contratación. Por lo tanto, solicitamos aceptar dentro de este requerimiento la presentación de manuales operativos o directrices de cualquiera de las 3 entidades mencionadas, en el que se indique que la prueba diagnóstica ofertada es la recomendada por ellas.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: n **Página:** 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta la consulta y se aceptará dentro de este requerimiento la presentación de manuales operativos o directrices de cualquiera de las 3 entidades mencionadas, en el que se indique que la prueba diagnóstica ofertada es la recomendada.

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

Se adiciona en la pag 20 de las bases

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-19-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA DE AMPLIFICACIÓN DE ÁCIDOS NUCLEICOS DE MICOBACTERIAS PARA EL SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA DEL HNERM - ESSALUD

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	31/05/2023
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	21:21:23

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

"Las bases indican: 1. Tipo: Modular para análisis de Acidos Nucleicos. Para el procesamiento automatizado de muestras. 4. Características: Equipos con capacidad de realizar Extracción, Amplificación y Detección de Acidos Nucleicos de manera automatizada.

Entendemos por automatización al proceso en que el equipo realiza de manera unificada y sin necesidad de intervención manual todo el proceso desde la extracción hasta la amplificación, caso contrario esto sería considerado como un tipo semi-automatizado. Consultamos si nuestro entender es el correcto.

"

Acápites de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** 27 **Página:** .

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Su apreciación es correcta, el equipo automatizado debe unificar todo el proceso de extracción, amplificación y la detección de ácidos nucleicos sin necesidad de intervención manual.

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

Se adiciona en la pag 27 de las bases.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-19-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA DE AMPLIFICACIÓN DE ÁCIDOS NUCLEICOS DE MICOBACTERIAS PARA EL SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA DEL HNERM - ESSALUD

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	31/05/2023
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	21:21:23

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

"Las bases indican: El proveedor deberá entregar calibradores y controles de reactivos en cantidad suficiente para el procesamiento de la prueba efectiva en forma periódica de acuerdo al protocolo de cada metodología. La tecnología que ofertamos utiliza cartuchos individuales por prueba que contienen internamente todos los componentes necesarios para la completa realización de la amplificación de ácidos nucleicos por PCR, incluidos los calibradores y controles, por lo tanto, no utiliza componentes externos. De acuerdo a lo descrito solicitamos que de acuerdo a la metodología en cartucho no sea obligatorio este requerimiento."

Acápites de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** . **Página:** 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta la consulta. Para metodologías que integren todos los componentes necesarios para la realización completa de la prueba, incluidos los calibradores y controles en un solo dispositivo, el requerimiento de calibradores y controles externos será opcional.

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

Se añade en la pag 28 de las bases

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-19-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA DE AMPLIFICACIÓN DE ÁCIDOS NUCLEICOS DE MICOBACTERIAS PARA EL SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA DEL HNERM - ESSALUD

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	31/05/2023
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	21:21:23

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

"Las bases indican como documento de presentación obligatoria: I) Ficha Técnica del Producto (Copia Simple). Anexo N° 4.

En el Anexo 04 (página 57) se solicita: LIMITES DE ACEPTACION O NIVELES Y CRITERIOS DE ACEPTABILIDAD; Y TAMBIÉN, NORMAS NACIONALES Y/O INTERNACIONALES Y/O PROPIAS DE COMPROBACIÓN PARA CONTROL DE CALIDAD. Solicitamos se pueda completar en estos campos ""De acuerdo a la metodología del fabricante, o en su defecto, aceptar como alternativa la presentación del certificado de análisis del producto (el cual no es necesariamente el del lote a entregar)."

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: . **Página:** 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que el Anexo 4, debe mencionar las especificaciones técnicas del reactivo, en LIMITES DE ACEPTACION O NIVELES Y CRITERIOS DE ACEPTABILIDAD colocar si cumple y los documentos presentados como insertos, certificados de análisis del producto u otros y en NORMAS NACIONALES Y/O INTERNACIONALES Y/O PROPIAS DE COMPROBACION PARA CONTROL DE CALIDAD colocar normativa propia (metodología del fabricante) o indicar manuales nacionales o internacionales.

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

Se añade en la pag 19 de las bases.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-19-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA DE AMPLIFICACIÓN DE ÁCIDOS NUCLEICOS DE MICOBACTERIAS PARA EL SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA DEL HNERM - ESSALUD

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	31/05/2023
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	21:21:23

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

"Las bases indican: Incluirá un servicio de control de calidad para el monitoreo de todos sus analizadores durante la vigencia del contrato.

Dado a que un control de calidad externo es un control interlaboratorial, solicitamos aceptar un programa de control de calidad externo para este apartado. "

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: . **Página:** 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta la consulta, se aceptará también un control de calidad externo.

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

Se añade en la pag 28 de las bases.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-19-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA DE AMPLIFICACIÓN DE ÁCIDOS NUCLEICOS DE MICOBACTERIAS PARA EL SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA DEL HNERM - ESSALUD

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	31/05/2023
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	21:21:23

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

"Las bases indican: 12.3. CAPACITACION Y ENTRENAMIENTO AL PERSONAL DE LA ENTIDAD: Presentar certificación de la capacitación del personal del servicio técnico local, otorgado por la casa matriz y/o dueño de la marca del equipo ofertado.

Dado a que el personal de servicio técnico al que se hace mención para la capacitación y entrenamiento es un personal diferente al personal de ingeniería de soporte técnico. Consultamos si la experiencia del personal solicitado en este punto debe tener la misma experiencia que el personal de ingeniería, la cual es no menor de 6 meses."

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 12.3 Literal: . Página: 33

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El personal que realice la capacitación y entrenamiento al personal de la entidad debe presentar la certificación otorgada por la casa matriz y/o dueño de la marca del equipo ofertado. En respuesta a la consulta, esta certificación no debe ser menor de 6 meses de emitida, lo cual asegura que el personal tiene la experiencia suficiente para capacitar y entrenar al personal de la entidad en el manejo del equipo y de las pruebas.

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

Se añade en la pag 33 de las bases.