

PRONUNCIAMIENTO N.º 495-2023/OSCE-DGR

Entidad : Seguro Social de Salud - Red Prestacional Rebagliati

Referencia : Licitación Pública N.º 13-2023-ESSALUD-RPR-1, convocada para la “adquisición de reactivo hemograma para el Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins”

1. ANTECEDENTES

Mediante el formulario de Solicitud de Emisión de Pronunciamiento, recibido el 20¹ de octubre de 2023, 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 presentada por el participante **SIMED PERU S.A.C.**, en cumplimiento de lo dispuesto por el artículo 21 de la Ley N.º 30225, Ley de Contrataciones del Estado, en adelante la “Ley”, y el artículo 72 de su Reglamento, aprobado por el Decreto Supremo N.º 344-2018-EF, en adelante el “Reglamento”.

Ahora bien, cabe indicar que con fecha 4 de octubre de 2023, se emitió y publicó el Pronunciamiento N.º 435-2023/OSCE-DGR, referido a la solicitud de elevación de cuestionamientos al pliego absolutorio de consultas y observaciones presentada por el participante **PRODUCTOS ROCHE Q.F S.A.**; sin embargo, la Entidad -en su oportunidad- no cumplió con remitir al OSCE la solicitud de elevación del participante **SIMED PERU S.A.C.** correspondiente al mismo procedimiento de selección en el cual se emitió el Pronunciamiento N.º 435-2023/OSCE-DGR, pese a que esta cumplía con los requisitos establecidos en el numeral 6.3 de la Sección VI. Disposiciones Generales de la Directiva N.º 009-2019-OSCE/CD - “Emisión de Pronunciamiento”.

Es así que, el OSCE en una acción de supervisión de parte, emitió el Dictamen N.º D000051-2023-OSCE-SIRC², mediante el cual se dispuso que el Comité de Selección encargado del procedimiento, deberá remitir todas las solicitudes de elevación cuestionamientos al pliego absolutorio e integración de Bases presentado ante la Entidad. Por lo tanto, se atenderá la solicitud de los participantes **SIMED PERU S.A.C.** y **PRODUCTOS ROCHE Q.F S.A.**, mediante el presente pronunciamiento³.

Siendo que, en la emisión del presente pronunciamiento se empleó la información remitida por la Entidad, con fecha 30⁴ de octubre y 2 de noviembre⁵ de 2023,

¹ Mediante el Trámite Documentario N° 2023-25501996-LIMA.

² Derivado del Expediente BAC N.º 115-2023 (T.D N.º 2023-25472578-LIMA).

³ Asimismo, la Entidad mediante el Informe N.º 006-2307L00131-ESSALUS-2023, ha indicado que **no se han presentado solicitudes adicionales a lo presentado por SIMED PERU S.A.C. y PRODUCTOS ROCHE Q.F S.A.**

⁴ Mediante el Trámite Documentario N° 2023-25523319-LIMA.

⁵ Mediante el Trámite Documentario N° 2023-25692794-LIMA.

mediante la Mesa de Partes de este Organismo Técnico Especializado, lo cual tiene carácter de declaración jurada.

Finalmente, cabe precisar que en la emisión del presente pronunciamiento se utilizó el orden establecido por el comité de selección en el pliego absolutorio⁶, y los temas materia de cuestionamientos del mencionado participante, conforme al siguiente detalle.

Cuestionamiento N.º 1 : Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N.º 31, referida al **“hemograma con determinación de 5 estirpes leucocitarias”**.

Cuestionamiento N.º 2 : Respecto a las absoluciones de las consultas y/u observaciones N.º 33 y N.º 41, referidas a los **“controles internos”**.

Cuestionamiento N.º 3 : Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N.º 22, referida al **“Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte”**.

2. CUESTIONAMIENTOS

Cuestionamiento N.º 1 **Respecto al “hemograma con determinación de 5 estirpes leucocitarias”**

Los participantes **PRODUCTOS ROCHE Q.F S.A.** y **SIMED PERU S.A.C.**, cuestionaron la absolución de la consulta y/u observación N.º 31, conforme al siguiente detalle:

- El participante **PRODUCTOS ROCHE Q.F S.A.**, refiere lo siguiente:

*“(…)
4. Al respecto, la Entidad absolvió la consulta indicando que “el analizador de 5 estirpes leucocitarias debe contar con el dispersograma (desprograma) de 5 estirpes diferenciada”.
5. En este punto, es preciso indicar que los Analizadores si cuentan*

⁶ Para la emisión del presente Pronunciamiento se utilizará la numeración establecida en el pliego absolutorio en versión PDF.

con la capacidad de leer las 5 estirpes de forma diferenciada. Es decir, los Analizadores pueden leer de forma diferenciada i) neutrófilos, ii) eosinófilos, iii) basófilos, iv) linfocitos (compuesto no granuloso) y v) monocitos.

6. Sin embargo, el Comité Especial **al incluir que los Analizadores además cumplan con la EETT “dispersograma (desprograma)” modifican los alcances de la Ficha IETSI**, toda vez que requieren que además de leer las estirpes: i) neutrófilos, ii) eosinófilos, iii) basófilos, iv) linfocitos y v) monocitos, **se ha agregado que el Analizador arroje las gráficas en donde se encuentre cada estirpe, con lo cual por cada estirpe el equipo deberá contar con un dispersograma (desprograma). En otras palabras 5 estirpes = 5 dispersograma (desprograma).**

7. En otras palabras, el Comité de Selección AGREGA un nuevo elemento al requerimiento, incluyendo la exigencia que los analizadores cuenten con 5 dispersograma (desprograma) como parte de las EETT, MODIFICANDO LOS ALCANCES DE LA FICHA IETSI.

(...)

12. De lo expuesto, advertimos que con la absolución de la consulta N° 31 el Comité de Selección ha modificado la Ficha IETSI del “Analizador Hematológico Grande Diferencial de 5 Estirpes” y del “Analizador Hematológico Chico Diferencial de 5 Estirpes” agregando el alcance de la EETT, CARACTERÍSTICA: “Hemograma con determinación de 5 estirpes leucocitarias”, es decir, que cuenten con 5 dispersograma (desprograma).

13. En adición a ello, debemos indicar que de mantenerse que los Analizadores cuenten con 5 estirpes y 5 dispersograma (desprograma) **dicha especificación solo lo cumpliría los equipos de la marca Beckman Coulter, con lo cual se podría vulnerar el Principio de Competencia (...)** (Lo subrayado y resaltado es agregado).

- El participante SIMED PERU S.A.C., refiere lo siguiente:

“Sobre el particular, mediante Consulta N° 31, el postor Diagnostica Peruana S.A.C. consultó si de acuerdo con las especificaciones técnicas señaladas en las bases para el analizador (en cesión en uso), este deberá contar con desprograma de 5 estirpes diferenciada.

(....)

Al respecto, el dispersograma consiste en uno o más gráficos que ayudan a la diferenciación de las líneas celulares (5 estirpes), pero hay equipos en el mercado que realizan la diferenciación de estas líneas a través de dos dispersogramas (02 gráficos) y esto representa una ventaja tecnológica ya que hacer el dispersograma en 1 gráfico dificulta la identificación de basófilos, en tanto que hacerlo en 2 gráficos facilita este trabajo. La identificación de basófilos es importante para el diagnóstico de enfermedades oncológicas.

Dicho esto, nuestro cuestionamiento contiene 2 partes:

- a) El dispersograma no fue parte del estudio de mercado, ni de las bases iniciales del presente procedimiento de selección.
- b) La forma cómo el Comité ha absuelto la consulta, al señalar, en su forma singular “el dispersograma”, entendiéndose que se trata de un (01) solo gráfico, omitiendo la alternativa plural que comprendería dos (02) gráficos o “dos dispersogramas”, donde el 2do es específico para basófilos, discrimina nuestra oferta en favor de una determinada marca comercial (la que, casualmente, formula la consulta) y no nos permitiría concursar.

IDENTIFICACIÓN DE VULNERACIÓN (...)

No obstante, el Comité de Selección al “precisar” que el analizador de 5 estirpes solicitado debía contar con “el dispersograma” de 5 estirpes diferenciada, alteró, cambió la información inicialmente prevista en el expediente de contratación que sirvió para el estudio de mercado y quedó establecida en las bases iniciales del indicado procedimiento de selección.

(...)

Teniendo en consideración lo señalado, en la otra parte de nuestro cuestionamiento está la forma utilizada por el Comité de Selección para absolver la consulta de Diagnostica Peruana S.A.C., la que se vuelve determinante cuando señala “el dispersograma”, entendiéndose que se trata de un solo gráfico.

Es determinante porque implicitamente descarta a aquellos analizadores que cuentan con más de un dispersograma (02 gráficos), lo que permitiría no admitir una oferta como esta, bajo el argumento que solo se solicitó un (01) gráfico. Ya hemos indicado las ventajas tecnológicas de presentar dos gráficos para el caso de diagnósticos oncológicos(...)” (Lo subrayado y resaltado es agregado).

Pronunciamento

Al respecto, cabe señalar que, el numeral 4.3 del Capítulo III - Requerimiento - de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

“4.3 CANTIDAD Y CARACTERÍSTICAS DE EQUIPOS DE CESIÓN EN USO	
(...)	
ANALIZADOR HEMATOLÓGICO GRANDE DIFERENCIAL DE 5 ESTIRPES	
1. Tipo	- <i>Analizador de Flujo Continúo</i>
(...)	(...)
4. Características	- <i>Hemogramas con determinación de 5 estirpes leucocitarias.</i> (...).
ANALIZADOR HEMATOLÓGICO CHICO DIFERENCIAL DE 5 ESTIRPES	
1. Tipo	- <i>Analizador de Flujo Continúo</i>
(...)	(...)
4. Características	- <i>Hemogramas con determinación de 5 estirpes leucocitarias.</i> (...).

Es así que, mediante la consulta y/u observación N.º 31, se solicitó **precisar** si el analizador debe contar con el desprograma de cinco (5) estirpes diferenciada; ante lo cual, el Comité de Selección señaló que el analizador de cinco (5) estirpes leucocitarias, debe contar con el dispersograma (desprograma) de cinco (5) estirpes diferenciada.

Ahora bien, considerando que el cuestionamiento planteado por los recurrentes cuenta con dos (2) extremos, respecto al mismo aspecto, corresponderá tratarlos de la siguiente manera:

A. Respecto a la modificación a la ficha IETSI (requerimiento). -

En vista de ello, los recurrentes cuestionaron la absolución conforme al siguiente detalle:

- El participante **PRODUCTOS ROCHE Q.F S.A.**, indicó que la respuesta de la Entidad estaría modificando la ficha IETSI⁷, al agregar a las especificaciones técnicas la exigencia del dispersograma (desprograma) de cinco (5) estirpes diferenciadas; es decir, se estaría exigiendo dispersograma (desprograma) por cada estirpe.
- El participante **SIMED PERU S.A.C.**, indicó que la precisión realizada respecto a que el analizador deberá contar con “el dispersograma” de cinco (5) estirpes diferenciada, comprende una “modificación” que alteró la información prevista en el expediente de contratación y no fue parte de la indagación de mercado ni de las Bases.

Por ello, mediante el Informe N.º 001-2307L00131-ESSALUD-2023, de fecha 12 de septiembre de 2023, la Entidad señaló lo siguiente:

“Cada fabricante de analizadores hematológicos, emplea diferentes metodologías para la determinación de las 5 estirpes leucocitarias (subpoblaciones leucocitarias), este recuento diferencial de los leucocitos consiste en la cuantificación de dichas subpoblaciones en sangre periférica y para esta discriminación se base en tamaño, granularidad, características inmunohistoquímicas y patrones de inmunofluorescencia de los leucocitos, lo que se traduce en un recuento diferencial de dichas poblaciones tanto en valores absolutos, porcentajes así como en gráficas de distribución celular también conocidos como dispersogramas.

Los dispersogramas son de utilidad clínica - laboratorial para detectar anormalidades en las subpoblaciones leucocitarias y orientar a la realización del extendido de sangre periférica para ahondar en el estudio de la patología.

Cabe aclarar que todos los equipos automatizados de hematología ofrecen gráficas de distribución celular o dispersogramas, los cuales dependen de los principios de medición y el desempeño analítico de los equipos.

Por lo antes indicado el Comité en coordinación con el área usuaria absuelve la consulta N° 31, “el analizador de 5 estirpes leucocitarias debe

⁷ Corresponsiente al “Analizador hematológico grande diferencial de 5 estirpes” y al “Analizador hematológico chico diferencial de 5 estirpes” .

contar el dispersograma (desprograma) de 5 estirpes diferenciada”

*El comité no está modificando las EETT del petitorio, como menciona la empresa Roche que se está agregando una nueva EETT, sino que **para acreditar en su presentación la característica de hemogramas con determinación de 5 estirpes leucocitarias, el postor debe proporcionar el recuento absoluto, porcentaje y dispersogramas los cuales dependen de los principios de medición y desempeño analítico de los equipos a ofertar**” (Lo subrayado y resaltado es agregado).*

Asimismo, mediante el Memorándum N.º 01SHyBO-DPC-GADYT-GRPR-ESSALUD-2022, de fecha 25 de septiembre de 2023, la Entidad ratificó que, con la mencionada absolución no se modificó el requerimiento, señalando lo siguiente:

*“Al respecto a **la absolución de la consulta y/u observación N° 31 no se está realizando ninguna modificación en las especificaciones técnicas** ya que cabe mencionar que en los analizadores grande y chico diferencial de 5 estirpes dentro del recuento diferencial de leucocitos para el análisis detallado de la información son acompañados de sus gráficos de distribución celular; también conocidos como citograma, dispersograma o escategrama; que es una representación de forma gráfica de las subpoblaciones celulares de sangre periférica.*

*Por lo tanto se debe aclarar que **todos los analizadores grande y chico diferencial de 5 estirpes ofrecen gráficos de distribución celular (citograma, dispersograma o escategrama)** como parte de sus análisis de poblaciones leucocitarias. Por lo cual **se procedió solo a aclarar la consulta y/u observación N° 31 sin ninguna modificación de las especificaciones técnicas en la presente licitación pública**” (Lo subrayado y resaltado es agregado)*

Ahora bien, en atención al tenor de lo cuestionado por el recurrente, corresponde señalar lo siguiente:

- El Comité de Selección con ocasión de la absolución en cuestión, precisó que el analizador de cinco (5) estirpes leucocitarias, debe contar con el dispersograma (desprograma) de cinco (5) estirpes diferenciada.
- Siendo que, mediante el Informe N° 001-2307L00131-ESSALUD-2023 y el Memorándum N.º 01SHyBO-DPC-GADYT-GRPR-ESSALUD-2022, la Entidad ratificó lo absuelto en la consulta y/u observación N.º 31, señalando que **todos los equipos automatizados de hematología ofrecen gráficas de distribución celular o dispersogramas**, los cuales dependen de los principios de medición y el desempeño analítico de los equipos, asimismo, dentro del recuento diferencial de leucocitos para el análisis detallado de la

información son acompañados de sus gráficos de distribución celular, también conocidos como citograma, dispersograma o escategrama; que es una representación de forma gráfica de las subpoblaciones celulares de sangre periférica.

- Asimismo, la Entidad indicó expresamente que la precisión realizada no constituye una modificación al requerimiento; es decir, no se estaría modificando la ficha IETSI del “Analizador hematológico grande diferencial de 5 estirpes” y del “Analizador hematológico chico diferencial de 5 estirpes”.
- En ese sentido, el requerimiento que fue objeto de la indagación de mercado, con el cual se pudo evidenciar la pluralidad de proveedores y marcas con capacidad de cumplir con el íntegro del requerimiento⁸, no habría sido modificado.

Siendo así, cabe indicar que, **las fichas técnicas homologadas que elabora y aprueba el IETSI⁹ a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento**, de acuerdo con la Directiva N.º 01-IETSI-ESSALUD-2018, “Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD”, aprobada mediante Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N.º 13-IETSI-ESSALUD-2018 de fecha 6 de marzo de 2018.

Sin embargo, la Entidad como mejor conocedora de sus necesidades, ha ratificado lo absuelto mediante la consulta y/u observación N.º 31, y declarado que la absolución no constituye una modificación al requerimiento, por lo que, los equipos deben contar con la funcionalidad dispersograma de cinco (5) estirpes diferenciada, lo cual tiene calidad de declaración jurada y está sujeto a rendición de cuentas¹⁰.

En ese sentido, considerando lo expuesto en los párrafos anteriores; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **NO ACOGER** el presente cuestionamiento.

Finalmente, cabe precisar que, de conformidad con el artículo 9 de la Ley, los funcionarios y servidores que intervienen en el proceso de contratación encargados de elaborar el requerimiento, 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

⁸ Según lo declarado en el “Resumen Ejecutivo de las Actuaciones Preparatorias”.

⁹ Según lo dispuesto en la **Resolución N.º 191-2019-TCE-S1**, el IETSI es el Órgano Desconcentrado del Seguro Social de Salud responsable de la aprobación de la incorporación, exclusión o modificación de los dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD, basado en evidencia científica, y disponible en términos de: seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia, utilidad, costo efectividad y racionalidad económica para la institución.

¹⁰ Cabe indicar que en el Comunicado N.º 011-2013-OSCE-PRE, se indica que el OSCE no ostenta calidad de perito técnico para determinar la pertinencia de las características técnicas; sin embargo, es posible solicitar informe técnico a la Entidad para que indique su posición al respecto.

la Entidad, **son responsables de la información que obra en los actuados para la adecuada realización de la contratación.**

B. Respecto al número de dispersogramas (gráficos). -

En vista de ello, el participante **SIMED PERU S.A.C.**, cuestionó la absolución en cuestión, indicando que de la frase “el dispersograma” se entiende que se trataría de un solo gráfico (dispersograma), lo cual descarta a aquellos analizadores que cuentan con más de un dispersograma (dos gráficos), tal como, sería el caso de la oferta del mencionado participante, bajo el argumento que solo se solicitó un solo gráfico.

Es así que, teniendo en consideración lo indicado por el participante en su solicitud de elevación, la Entidad emitió la Nota N.º 3-SHyBO-DPC-GADYT-GRPR-ESSALUD-2023, indicando lo siguiente:

*“Se precisa que dentro del recuento diferencial de leucocitos para el análisis detallado de la información son acompañados de sus gráficos de distribución celular, también conocidos como citograma, dispersograma o escategrama, lo cual pueden ser uno o varios dispersogramas dependiendo de la capacidad del equipo ofertado”
(El subrayado y resaltado es nuestro).*

Ahora bien, en atención al tenor de lo cuestionado por el recurrente, corresponde señalar que, mediante la absolución de la consulta y/u observación N.º 31, la Entidad utilizó la frase “el dispersograma”, lo cual haría referencia a un (1) dispersograma o gráfico.

Sin embargo, la Entidad, como mejor conocedora de sus necesidades, mediante la Nota N.º 3-SHyBO-DPC-GADYT-GRPR-ESSALUD-2023, precisó que el número de gráficos de distribución celular -también llamados citogramas, dispersogramas- no limitando o descartando los equipos que presenten más de un (1) gráfico o dispersograma sino que se sujeta a la capacidad del equipo, lo cual tiene calidad de declaración jurada y está sujeto a rendición de cuentas¹¹.

En ese sentido, considerando que la pretensión del recurrente está orientada a precisar el número de gráficos (dispersogramas), y en la medida que la Entidad ha precisado dicha información; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER** el presente cuestionamiento; por lo que, se emitirá una (1) disposición al respecto:

- Se **deberá tener en cuenta**¹² que la Entidad podrá admitir la oferta de equipos que presenten más de un (1) gráfico o dispersograma, conforme se esgrime de lo señalado por la Entidad, a través Nota

¹¹ Cabe indicar que en el Comunicado N.º 011-2013-OSCE-PRE, se indica que el OSCE no ostenta calidad de perito técnico para determinar la pertinencia de las características técnicas; sin embargo, es posible solicitar informe técnico a la Entidad para que indique su posición al respecto.

¹² La presente disposición no requiere implementación en las Bases.

N.º 3-SHyBO-DPC-GADYT-GRPR-ESSALUD-2023, respecto a la absolución de la consulta y/u observación N.º 31.

- Corresponderá al Titular de la Entidad **impartir** las directrices pertinentes en futuros procedimientos de selección, a fin que el comité de selección cumpla con absolver de forma clara y precisa las peticiones formuladas por los participantes en sus consultas y/u observaciones, permitiendo que reducir el número de aspectos que deberán ser corregidos o saneados con ocasión de la elevación de cuestionamientos.

Cabe precisar que, se deberá dejar sin efecto toda disposición del pliego absolutorio y las Bases que se opongan a la presente disposición.

Finalmente, cabe precisar que, de conformidad con el artículo 9 de la Ley, los funcionarios y servidores que intervienen en el proceso de contratación encargados de elaborar el requerimiento, 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.**

Cuestionamiento N.º 2

Respecto a los “controles internos”

Los participantes **PRODUCTOS ROCHE Q.F S.A.** y **SIMED PERU S.A.C.**, cuestionaron las absoluciones de las consultas y/u observaciones N.º 33 y N.º 41, conforme al siguiente detalle:

- El participante **PRODUCTOS ROCHE Q.F S.A.**, respecto a la absolución de las consulta y/u observación N.º 33, refiere lo siguiente:

“(…)

4. *A partir de la consulta formulada, el Comité de Selección indicó que el servicio de control de calidad interlaboratorial es para todos los parámetros a ofertar. Sin embargo, añade que se deberá realizar con controles internos de tercera opinión.*

5. *Es decir, **el Comité de Selección INCORPORA un nuevo elemento al requerimiento, incluyendo la exigencia de realizar CONTROLES INTERNOS de TERCERA OPINIÓN dentro de la EETT, modificando los alcances de la Ficha IETSI aprobado para los Analizadores requeridos en la presente licitación.***

6. *En este punto debemos traer a colación que el numeral 6.1 de la Resolución Ministerial N° 627-2008-MINSA que aprueba la NTS N°072-MINSA/DGSP-V.01 “Norma Técnica de Salud de la Unidad*

Productora de Servicios de Patología Clínica”, refiere a los dos procedimientos de control de la fase analítica, es decir, refiere a Control Interno y el Control Externo que deben realizar los laboratorios de acuerdo con los siguientes términos:

NTS N° 092 - Minsa/DGSP, V.01
Norma Técnica de Salud de la Unidad Productora de Servicios de Patología Clínica

En el control de la fase analítica, programar dos procedimientos:

1. **Control interno:** Es prospectivo, valida el análisis procesado.
 El objetivo del control interno de la calidad es detectar la eventual existencia de anomalías en el proceso de medida, debe además ser especialmente eficaz en la detección de errores que superen el máximo tolerable, es decir asegurar que los resultados obtenidos no presenten más error que el característico del procedimiento, o errores adicionales que comprometan la calidad de los resultados.
2. **Control externo:** Es retrospectivo, estima el error sistemático.
 El control externo de la calidad abarca diferentes procesos mediante los cuales se ejerce la evaluación de la calidad y exactitud de los resultados gracias a la intervención de una organización ajena, a través de un programa de evaluación externa ó evaluación interlaboratorial.

7. *Para mejor entendimiento de lo indicado en la Resolución Ministerial N°627-2008-MINSA, podemos desglosar el concepto que abarca ambos procedimientos de Control Interno y Control Externo.*

Control interno	Control externo
Es prospectivo, valida el análisis procesado. El objetivo del control de la calidad es detectar la eventual existencia de anomalías en el proceso de medida, debe además ser especialmente eficaz en la detección de errores que superen el máximo tolerable (...)	Es retrospectivo, estima el error sistemático. El control externo de la calidad abarca diferentes procesos mediante los cuales se ejerce la evaluación de la calidad y exactitud de los resultados <u>gracias a la intervención de una organización ajena, a través de un programa de evaluación externa o evaluación interlaboratorial.</u> (Resaltado es nuestro).

8. *Como se aprecia del cuadro presentado, para el CONTROL EXTERNO, se requiere la INTERVENCIÓN DE UNA ORGANIZACIÓN AJENA, A TRAVÉS DE UN PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA O EVALUACIÓN INTERLABORATORIAL, es decir, un CONTROL DE TERCERA OPINIÓN. Siguiendo esa línea de análisis, es posible concluir que el CONTROL INTERNO es proporcionado por el fabricante del equipo.*

(...)

13. *De lo expuesto, **advertimos que con la absolución de la consulta***

N° 33 el Comité de Selección ha modificado la Ficha IETSI del “Analizador Hematológico Grande Diferencial de 5 Estirpes” y del “Analizador Hematológico Chico Diferencial de 5 Estirpes” agregando el alcance de la EETT “CONTROLES INTERNOS: Proporcionar material de control para todo el periodo de compra, en cantidad suficiente para cumplir con el protocolo de la metodología (procesar en tres niveles de control para cada día de trabajo), toda vez que ha incluido que este control sea de una tercera opinión” (Lo subrayado y resaltado es agregado).

- El participante **SIMED PERU S.A.C.**, respecto a la absolución de la consulta y/u observación N.º 41, refiere lo siguiente:

“Mediante la consulta N°41, el postor Productos Roche Q.F.S.A., solicitó al Comité de Selección, precisar si el material de control interno debe ser un único material de control en el cual se incluyan todos los parámetros solicitados.

(...)

El Comité de Selección absolvió la indicada consulta, acogiendo y precisando que el material de control interno debe ser un único material de control, en el cual se incluyan todos los parámetros solicitados para la medición del hemograma.

Sin embargo, dicha especificación técnica no fue parte del estudio de mercado, ni de las bases iniciales del presente procedimiento de selección.

(...)

No obstante, el Comité de Selección al “precisar” que el material de control interno debía ser un único material de control, en el cual se incluyeran todos los parámetros solicitados para la medición del hemograma, alteró, cambió la información inicialmente prevista en el expediente de contratación que sirvió para el estudio de mercado y quedó establecida en las bases iniciales del indicado procedimiento de selección.

(...)

Tenemos dos materiales de control: uno es para controlar los parámetros del diferencial o estirpes (BC6-D) y otro es para exclusivo para control de reticulocitos (BC-RET) en caso se requiera esta prueba adicional. Técnicamente, tener un único material de control no representa ninguna ventaja tecnológica, ni operativa para la realización del control de calidad.

Por el contrario, se direcciona una especificación técnica, no prevista desde el estudio de mercado y las bases iniciales, en favor de la casa comercial que induce a la respuesta y se discrimina indebidamente nuestra oferta, ya que no se permitiría nuestra participación” (El subrayado y resaltado es agregado).

Pronunciamento

Al respecto, cabe señalar que, el numeral 4.3 del acápite 4 del Capítulo III - Requerimiento - de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

“4. CANTIDAD, CARACTERÍSTICAS Y CONDICIONES DE LA CONTRATACIÓN

(...)

Características Técnicas de los reactivos

(...)

- Respecto a ACCESORIOS: CONTROLES. El área usuaria precisa que dicho término se refiere a controles de calidad que incluyan
- Control de calidad interno: uso de controles internos de la misma marca del fabricante de los reactivos ofertados (considerados como de primera línea)

(...)

4.3 CANTIDAD Y CARACTERÍSTICAS DE EQUIPOS DE CESIÓN EN USO

ANALIZADOR HEMATOLÓGICO GRANDE DIFERENCIAL DE 5 ESTIRPES

1. Tipo	- Analizador de Flujo Continúo
(...)	(...)
8. Consumibles, Calibradores, Controles, Complementos y Accesorios	<p>(...)</p> <p>- Controles Internos: proporcionar material de control para todo el periodo de compra, en cantidad suficiente para cumplir con el protocolo de la metodología (procesar en tres niveles de control por cada día de trabajo).</p> <p>(...).</p>

<i>ANALIZADOR HEMATOLÓGICO CHICO DIFERENCIAL DE 5 ESTIRPES</i>	
<i>1. Tipo</i>	<i>- Analizador de Flujo Continúo</i>
<i>(...)</i>	<i>(...)</i>
<i>8. Consumibles, Calibradores, Controles, Complementos y Accesorios</i>	<i>(...)</i> <i>- Controles Internos: proporcionar material de control para todo el periodo de compra, en cantidad suficiente para cumplir con el protocolo de la metodología (procesar en tres niveles de control por cada día de trabajo).</i> <i>(...)"</i>

Es así que, mediante el pliego absolutorio, se aprecia lo siguiente:

- Mediante la consulta y/u observación N.º 33, se solicitó **precisar** si se deberá contar con capacidad de reporte de control interno interlaboratorial para todos los parámetros a ofertar; ante lo cual, el Comité de Selección aclaró que el servicio de control de calidad interlaboratorial es para todos los parámetros a ofertar y este **se deberá realizar con controles internos de tercera opinión**; asimismo, agregó la declaración jurada de compromiso de cumplimiento de control de calidad interlaboratorial a los requisitos para perfeccionar el contrato.
- A través de la consulta y/u observación N.º 31, se solicitó **precisar** si el material de control interno debía ser un **único material de control** en el cual se incluyan todos los parámetros solicitados para la medición del Hemograma Automatizado Diferencial de 5 Estirpes KIT; ante lo cual, el Comité de Selección decidió “acoger”, precisando que **el material de control interno debe ser un único material de control** en el cual se incluyan todos los parámetros solicitados para la medición del Hemograma Automatizado Diferencial de 5 Estirpes KIT.

Ahora bien, en atención al tenor de lo cuestionado por el recurrente en relación a lo previsto en las Bases sobre los “Controles internos”, se procederá a realizar el análisis a través de los siguientes dos (2) extremos:

A. Respecto a los controles internos de tercera opinión de los analizadores. -

El participante **PRODUCTOS ROCHE Q.F S.A.** cuestionó la absolución en cuestión, indicando que la Entidad estaría modificando la ficha IETSI¹³, al agregar a las especificaciones técnicas la exigencia de controles internos **de tercera opinión**, debido a que inicialmente no se solicitaban.

Por ello, mediante el Informe N.º 001-2307L00131-ESSALUD-2023, de fecha 12 de septiembre de 2023, la Entidad señaló lo siguiente:

*“Según Resolución Ministerial N° 672-2008-MINSA que aprueba la NTS N°072-MINSA/DGSP-V.01, en el numeral 6.1 menciona “En el control de la fase analítica, programar dos procedimientos, el CONTROL INTERNO y el CONTROL EXTERNO, siendo este último a través de un programa de evaluación externa o evaluación intralaboratorial”. **En este mismo documento establece que según el establecimiento de salud nivel II-2, III-1 y III-2 deberán contar con control de calidad interno, interlaboratorial y externo.***

Mediante la NORMA TÉCNICA PERUANA ISO 15189 del 2014 en el apartado 5.6.2.2 menciona que se debería considerar el uso de materiales de control de la calidad de tercera parte independiente, ya sea en lugar de, o además de, los materiales de control suministrados por el fabricante del reactivo o del instrumento.

*En el **Pronunciamiento N° 069-2023/OSCE-DGR** en el cuestionamiento N°2, se menciona que **el CONTROL INTERNO puede ser de primera opinión (del fabricante) o de tercera opinión (ajeno al fabricante)** y además que **el control intralaboratorial es de tercera opinión, concluyendo que el proveedor que oferte control de primera opinión además deberá ofertar de tercera opinión y el proveedor que oferte de tercera opinión no está obligado de ofertar de primera opinión**, por lo antes mencionado que el control interlaboratorio es de tercera opinión.*

*Por lo antes mencionado, **el Comité en coordinación con el Área Usuaría aclaró que el servicio de calidad interlaboratorial es para todos los parámetros a ofertar y este se deberá realizar con controles internos de tercera opinión**; el comité de selección no está incorporando una nueva EETT, en las EETT del analizador indica control interno que puede ser de primera o tercera opinión, en la absolución indica que se debe emplear control interno de tercera opinión con la finalidad de realizar el control interlaboratorial de tercera opinión según lo normado en la NORMA*

¹³ Correspondiente al “Analizador hematológico grande diferencial de 5 estirpes” y al “Analizador hematológico chico diferencial de 5 estirpes”

TÉCNICA PERUANA ISO 15189 del 2014” (Lo subrayado y resaltado es agregado).

Visto lo anterior, corresponde señalar que antes de iniciar el análisis, debemos recordar que los pronunciamientos emitidos por esta Dirección son el resultado de una acción de supervisión de parte respecto a los cuestionamientos al pliego absolutorio, siendo que cada pronunciamiento es independiente y no resulta vinculante para otros procedimientos de selección; por la cual no resultaría factible pretender vincular situaciones que, aunque parezcan devenir de actuaciones similares, responderían a un análisis y a supuestos distintos.

Ahora bien, en atención al cuestionamiento del recurrente, la Entidad, como mejor conocedora de su necesidad, brindó mayores alcances que sustenta y esclarece lo absuelto, señalando, entre otros aspectos, lo siguiente:

- El Comité de Selección con ocasión de la absolución en cuestión, precisó que el servicio de control de calidad interlaboratorial es para todos los parámetros a ofertar y este se deberá realizar con controles internos de tercera opinión.
- Siendo que, mediante el Informe N.º 001-2307L00131-ESSALUD-2023, la Entidad ratificó lo absuelto en la consulta y/u observación N.º 33, señalando que en la Resolución Ministerial N.º 672-2008-MINSA que aprueba la NTS N°072-MINSA/DGSP-V.01, el control de la fase analítica, deberá programar dos (2) procedimientos, el “control interno” y el “control externo”, por lo cual, este último a través de un programa de evaluación externa o evaluación intralaboratorial. **En este mismo documento establece que según el establecimiento de salud nivel II-2, III-1 y III-2 deberán contar con control de calidad interno, interlaboratorial y externo.**
- Asimismo, agregó que sería necesario considerar el uso de materiales de control de la calidad de tercera parte independiente, ya sea en lugar de, o además de, los materiales de control suministrados por el fabricante del reactivo o del instrumento, como lo describe el apartado 5.6.2.2 de la Norma Técnica Peruana ISO 15189 del 2014.
- Por otro lado, cabe señalar que, en las Bases Administrativas del presente procedimiento, se estableció como requisito de funcionalidad y soporte¹⁴ el servicio de control de calidad interlaboratorial para el monitoreo de todos sus analizadores durante la vigencia del contrato.

En ese sentido, considerando que la Entidad ha ratificado lo absuelto mediante la consulta y/u observación N.º 33, y que lo declarado por la Entidad tiene calidad de

¹⁴ Ubicado en la página 31 de las Bases Administrativas.

declaración jurada y está sujeto a rendición de cuentas¹⁵; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **NO ACOGER** el presente cuestionamiento.

Finalmente, cabe precisar que, de conformidad con el artículo 9 de la Ley, los funcionarios y servidores que intervienen en el proceso de contratación encargados de elaborar el requerimiento, 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.**

B. Respecto al material del control interno de los reactivos. -

El participante **SIMED PERU S.A.C.** cuestionó la absolución, en el extremo referido a que el material de control interno deba ser único para el control con todos los parámetros solicitados para la medición del hemograma, dado que, según refiere, ello no representa una ventaja tecnológica ni operativa. Y, además, comprende una “modificación” que no forma parte de la indagación de mercado ni de las Bases.

Por ello, mediante el Informe N.º 005-2307L00131-ESSALUD-2023, de fecha 20 de octubre de 2023, la Entidad señaló lo siguiente:

*“En la absolución de la consulta a la empresa ROCHE, el comité en coordinación con el área usuaria **precisó que el material de control interno debe ser un único material de control en el cual se incluya todos los parámetros solicitados para la medición del Hemograma Automatizado diferencial de 5 estirpes KIT (no para reticulocitos).***

*Por lo tanto, **no se alteró ni se cambió la información inicialmente prevista en el expediente de contratación**, que sirvió para el estudio de mercado ni se está direccionando en favor de alguna casa comercial” (Lo subrayado y resaltado es agregado).*

Ahora bien, en atención al cuestionamiento del recurrente, corresponde señalar lo siguiente:

- El Comité de Selección con ocasión de la absolución en cuestión, precisó que el material de control interno debe ser un único material de control en el cual se incluya todos los parámetros solicitados para la medición del Hemograma Automatizado diferencial de 5 estirpes KIT.
- Siendo que, mediante el Informe N.º 005-2307L00131-ESSALUD-2023, la Entidad ratificó lo absuelto en la consulta y/u observación N.º 41, en

¹⁵ Cabe indicar que en el Comunicado N.º 011-2013-OSCE-PRE, se indica que el OSCE no ostenta calidad de perito técnico para determinar la pertinencia de las características técnicas; sin embargo, es posible solicitar informe técnico a la Entidad para que indique su posición al respecto.

los mismos términos, añadiendo que la precisión realizada no alteró ni cambió la información inicialmente prevista en el expediente de contratación.

- Asimismo, cabe señalar que, en las Bases Administrativas del presente procedimiento, se estableció como características técnicas de los reactivos¹⁶ el control de calidad interno.
- Siendo así, el requerimiento que fue objeto de la indagación de mercado, con el cual se pudo evidenciar la pluralidad de proveedores y marcas con capacidad de cumplir con el íntegro del requerimiento¹⁷, y por ende, no habría sido modificado.

En ese sentido, considerando que la Entidad ha ratificado lo absuelto mediante la consulta y/u observación N.º 41, y que lo declarado por la Entidad tiene calidad de declaración jurada y está sujeto a rendición de cuentas¹⁸; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **NO ACOGER** el presente cuestionamiento.

Finalmente, cabe precisar que, de conformidad con el artículo 9 de la Ley, los funcionarios y servidores que intervienen en el proceso de contratación encargados de elaborar el requerimiento, 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.**

Cuestionamiento N.º 3

Respecto al “Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte”

El participante **SIMED PERU S.A.C.**, cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N.º 22, conforme al siguiente detalle:

“Mediante Consulta N°22, el postor Diagnostica Peruana S.A.C. solicitó al Comité de Selección que aclare que el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBDyT) deberá estar al nombre del postor.

(...)

*Sin embargo, al absolver la consulta, **el Comité de Selección indicó***

¹⁶ Ubicado en la página 25 de las Bases Administrativas.

¹⁷ Según lo declarado en el “Resumen Ejecutivo de las Actuaciones Preparatorias”.

¹⁸ Cabe indicar que en el Comunicado N.º 011-2013-OSCE-PRE, se indica que el OSCE no ostenta calidad de perito técnico para determinar la pertinencia de las características técnicas; sin embargo, es posible solicitar informe técnico a la Entidad para que indique su posición al respecto.

que la misma no se acoge y precisó que el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte puede estar al nombre del postor o a nombre de un tercero con el cual el postor tenga vínculo contractual.

Es decir, según lo indicado por el Comité de Selección, permite que, alternativamente, el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte pueda ser presentado por el postor o por el tercero contratado por el postor para la distribución y transporte de los bienes adjudicados, cuando esta debería ser una obligación de ambos, de darse este supuesto.

(...)

De otro lado, el Comité de Selección tampoco ha tenido en cuenta la obligación que establece DIGEMID, de acuerdo al ámbito de aplicación de la Resolución Ministerial N°833-2015/MINSA y su modificatoria, la Resolución Ministerial N°1000-2016/MINSA, de certificar con las Buenas Prácticas de Distribución y Transportes para Droguerías y Almacenes Especializados (...)” (El subrayado y resaltado es agregado)

Pronunciamiento

Al respecto, cabe señalar que, en el numeral 2.2.1.1 -documentos para la admisión de la oferta- del Capítulo II y el numeral 4.7 -documentos técnicos del dispositivos médicos- del Capítulo III, ambos correspondiente a la Sección Específica de las Bases, se aprecia lo siguiente:

“(...)

CAPÍTULO II

(...)

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

(...)

m) Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDT)

(...)

CAPÍTULO III

(...)

4.7. DOCUMENTOS TÉCNICOS DEL DISPOSITIVO MÉDICO

(...)

e) Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDT) (copia simple).

(...)”.

Es así que, mediante la consulta y/u observación N.º 22, se solicitó **aclearar** que el “Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDT)” debería **estar a nombre del postor**; ante lo cual, el Comité de Selección señaló que el “Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDT)” **puede estar a nombre del postor o a nombre de un tercero** con el cual el postor tenga vínculo contractual, para lo cual, deberá adjuntar el certificado y copia del contrato suscrito por el tercero y el postor.

Sin embargo, el participante cuestionó dicha absolución, indicando que el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDT), debería ser presentado por el postor y por el tercero contratado por el postor para la distribución y transporte de los bienes, es decir, **debería ser una obligación de ambos**.

Visto lo anterior, y teniendo en consideración lo indicado por el participante en su solicitud de elevación, la Entidad emitió la Nota N.º 3-SHyBO-DPC-GADYT-GRPR-ESSALUD-2023, indicando lo siguiente:

“Se solicitará que el CBPDT sea presentado tanto por el postor y el tercero de corresponder (junto con el contrato que los vincule a ambos), según lo contemplado en la Resolución Ministerial N.º 833-2015/MINSA y su modificatoria, la Resolución Ministerial N.º 1000-2016/MINSA de Certificar con las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Droguerías almacenes especializados”
(El subrayado y resaltado es nuestro).

Ahora bien, en atención al tenor de lo cuestionado por el recurrente, corresponde señalar lo siguiente:

- Mediante la consulta y/u observación N.º 22, el Comité de Selección indicó que el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDT) podía estar a nombre del postor **ó** a nombre de un tercero con el cual el postor tenga vínculo contractual, para lo cual deberá adjuntar el certificado y copia del contrato suscrito por el tercero y el postor.
- Siendo que, mediante el Informe Técnico posterior, la Entidad señaló que el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDT) debía ser presentado por el postor **y** por el tercero de corresponder (junto con el contrato que los vincule a ambos), apelando a citar la Resolución Ministerial N.º 833-2015/MINSA y la Resolución Ministerial N.º 1000-2016/MINSA.

Visto lo anterior, cabe indicar que, la Entidad como mejor conocedora de sus necesidades ha previsto que, cuando se encargue a un tercero la realización de la distribución y transporte del producto en cuestión, el CBPDT esté a nombre del postor si este realiza la actividad de distribución y transporte; **y** a nombre de terceros que por contrato se le encarga.

Aunado a ello, se debe indicar que el OSCE no tiene calidad de perito técnico para dirimir las controversias relativas a características y/o exigencia del requerimiento; siendo que, corresponde requerir Informe Técnico de la Entidad respecto a su posición¹⁹, lo cual tiene calidad de declaración jurada y está sujeto a rendición de cuentas.

En ese sentido, considerando que la pretensión del recurrente está orientada a que se solicite el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDT) tanto al postor como al tercero con vínculo contractual, y en la medida que la Entidad se ha pronunciado al respecto; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER** el presente cuestionamiento; por lo que, se emitirá la siguiente disposición:

- Se **modificará** en el numeral 2.2.1.1 -documentos para la admisión de la oferta- del Capítulo II y el numeral 4.7 -documentos técnicos del dispositivos médicos- del Capítulo III, ambos correspondiente a la Sección Específica de las Bases, se aprecia lo siguiente:

“(…)
CAPÍTULO II
(…)
2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta
(…)
m) *Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDT)*

Nota:
Se solicitará que el CBPDT sea presentado tanto por el postor y el tercero de corresponder (junto con el contrato que los vincule a ambos).
(…)”

CAPÍTULO III
(…)
4.7. DOCUMENTOS TÉCNICOS DEL DISPOSITIVO MÉDICO
(…)
e) *Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDT) (copia simple).*

Nota:
Se solicitará que el CBPDT sea presentado tanto por el postor y el tercero de corresponder (junto con el contrato que los vincule a ambos).
(…)”.

Finalmente, cabe precisar que, de conformidad con el artículo 9 de la Ley, los funcionarios y servidores que intervienen en el proceso de contratación encargados de

¹⁹ Ver el Comunicado N.º 011-2013-OSCE/PRE.

elaborar el requerimiento, 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.**

Sin perjuicio de lo expuesto, es conveniente señalar que, nuestra Dirección tiene entre sus funciones atender cuestionamientos relativos a actuaciones materiales de las Entidades, a través de la detección de riesgos²⁰, y dado que, en el presente procedimiento de selección se ha vertido una posición distinta a la generada en otros procedimientos de selección²¹, respecto a la presentación del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDT) a nombre del postor y el tercero contratado, podría existir un posible riesgo en la mayor participación de postores del procedimiento de selección, por lo que, se dispone lo siguiente:

- Corresponderá que el Titular de la Entidad, como responsable de supervisar el proceso de contratación en todos sus niveles, según lo dispuesto en el artículo 10 de la Ley, verifique que dicho aspecto se encuentra conforme a la normativa de la materia y no resultaría limitante para la participación de potenciales postores, de manera tal que, esta permita la satisfacción de los fines públicos y el mejor uso de recursos, en aras a los dispuesto en el Principio de eficacia y eficiencia que rige toda contratación estatal.
- Asimismo, el Titular de la Entidad deberá realizar todas las acciones que correspondan para evitar que el mencionado riesgo se materialice; siendo que, en caso este no pueda ser mitigado, deberá iniciarse el respectivo deslinde de responsabilidades, según los alcances del artículo 9 de la Ley e impartir instrucciones para que situaciones similares no ocurran en futuros procedimientos de selección.
- Además, considerando que el literal m) del artículo 9 de la Ley N.º 27785, “Ley Orgánica del Sistema Nacional de Control y de la Contraloría General de la República”, señala que es un principio del control gubernamental el acceder, conocer y examinar la información y documentación referida a las operaciones de las Entidades, corresponde que el presente informe sea puesto en conocimiento del Órgano de Control Institucional de la Entidad, a efectos de que sea considerado en su plan de acción de supervisión, conforme a sus atribuciones.

²⁰ Riesgos: Posibilidad de que suceda algún evento que tendrá un impacto sobre los objetivos de la Entidad, pudiendo entorpecer el desarrollo de sus funciones. Extraído de la Guía para la Administración del Riesgo. Bogotá, 2011.

²¹ A modo de ejemplo, ver el Pronunciamiento N.º 241-2021/OSCE-DGR derivado de la Licitación Pública N.º 5-2021-ESSALUD-RALL-1.

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. Declaraciones juradas

De la revisión del numeral 4 -cantidad, características y condiciones de la contratación- del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases, se aprecia lo siguiente:

“(…)
- Control de calidad externo, estará determinado por el programa de control o evaluación de calidad externo (...) **Para ello el postor presentará declaración jurada de compromiso de entrega de control de calidad externo al HNERM (Anexo N° 3).**

- Se requiere que el postor proporcione reactivo y material de control adicional para la realización de protocolo de verificación CLSI EP 15A3 y/o EP 12A2, según corresponda, para verificar el desempeño del método, **por lo que presentará declaración jurada simple (ANEXO N° 4).**

(…)

4.2 Cantidad y características de equipos de cesión en uso
(…)
Incluiría un servicio de control de calidad interlaboratorial para el monitoreo de todos sus analizadores durante la vigencia del contrato. **Para ello el postor presentará declaración jurada de compromiso de entrega de servicio de control interlaboratorial**”.

Mientras que, en el numeral 2.3 -requisitos para perfeccionar el contrato- del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases, se aprecia lo siguiente:

“l) La declaración jurada de compromiso de entrega de control de calidad externo.
m) La declaración jurada de compromiso de entrega de reactivo y material de control adicional para la realización de protocolo de verificación CLSI 15A3 y/o 12A2.
n) La declaración jurada de compromiso de entrega del servicio de control interlaboratorial.
o) La declaración jurada de compromiso de asesoría en evaluación de

calidad".

Al respecto, cabe señalar que, si bien las declaraciones juradas en cuestión se encuentran en los documentos para la firma del contrato; cierto es que, el texto del cual devienen (requerimiento), indica que el "postor" las presentará, lo cual podría conllevar a la confusión entre los postores.

Por lo tanto, se **agregará** el término "ganador" junto con postor.

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, 8 de noviembre de 2023

Código: 14.4