

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE JUNÍN - INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS DEL CENTRO		
Nomenclatura :	AS-SM-26-2024-GRJ-IREN/CS-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE INSUMOS MEDICOS PARA LA ATENCIÓN HOSPITALARIA DEL DEPARTAMENTO DE BANCO DE SANGRE Y HEMOTERAPIA DEL IREN CENTRO		

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	25/07/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	22:01:05

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

En el CAPÍTULO II, NUMERAL 2.2 CONTENIDO DE OFERTAS, SUBNUMERAL 2.2.1.1. DOCUMENTOS PARA LA ADMISIÓN DE LA OFERTA, literal E, página 17, se solicita ¿Sustentación del cumplimiento de la Especificaciones Técnicas¿. Sin embargo, no se han precisado cuáles serán los requerimientos técnicos mínimos a ser sustentados. En tal sentido, solicitamos al Comité Especial señale que los requisitos mínimos a sustentar para los PRODUCTOS ofertados sean:

- ¿ PRESENTACIÓN.
- ¿ METODOLOGIA.
- ¿ MUESTRA BIOLÓGICA.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 2.2.1.1 Literal: e Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité técnico, en coordinación con el área usuaria, acepta consulta con finalidad de corroborar cumplimiento de características técnicas fundamentales de los productos solicitados. En tal sentido, se detalla que los requisitos a sustentar para cada ítem solicitado serán: PRESENTACIÓN, METODOLOGÍA Y MUESTRA BIOLÓGICA.

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE JUNÍN - INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS DEL CENTRO

Nomenclatura :AS-SM-26-2024-GRJ-IREN/CS-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE INSUMOS MEDICOS PARA LA ATENCIÓN HOSPITALARIA DEL DEPARTAMENTO DE BANCO DE SANGRE Y HEMOTERAPIA DEL IREN CENTRO

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	25/07/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	22:01:05

Consulta: Nro. 2

**Consulta/Observación:**  
En el CAPÍTULO III, SUB CAPÍTULO III CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS, ÍTEM 1 KIT HEPATITIS B ANTICUERPOS ANTI CORE TOTAL MÉTODO QUIMIOLUMINISCENCIA, página 21, se detalla en METODOLOGÍA: inmunoensayo quimioluminiscente. Considerando que dentro de la metodología en mención existen las de tipo NO COMPETITIVO Y COMPETITIVO, por lo que tomando la importancia del impacto médico legal que pueda generarse en caso ocurriera una contaminación cruzada por arrastre de la fase de lavado, lo cual se genera con las metodologías competitivas, se consulta amablemente al comité especifique si dentro de la metodología de quimioluminiscencia convencional este sea de tipo únicamente no competitivo.

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

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**  
El comité de selección en coordinación con el área usuaria ACOGE la consulta, precisa para el ítem 1 ¿KIT HEPATITIS B ANTICUERPO ANTI CORE TOTAL METODO QUIMIOLUMINISCENCIA¿ la metodología sea de tipo NO COMPETITIVA, enfatizando la importancia para el servicio de Banco de Sangre de contar con metodologías que eviten un impacto negativo, crítico y legal frente a una situación de contaminación cruzada por arrastre en la fase de lavado y asimismo, faciliten la estandarización de interpretación de los 7 marcadores.

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

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE JUNÍN - INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS DEL CENTRO

Nomenclatura :AS-SM-26-2024-GRJ-IREN/CS-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE INSUMOS MEDICOS PARA LA ATENCIÓN HOSPITALARIA DEL DEPARTAMENTO DE BANCO DE SANGRE Y HEMOTERAPIA DEL IREN CENTRO

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	25/07/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	22:01:05

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

En el CAPÍTULO III, SUB CAPÍTULO III CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS, para cada uno de los 7 ítems solicitados desde la página 21 a la 23, se especifica en MUESTRA BIOLÓGICA: suero y/o plasma. Conociendo el impacto negativo que puede generar el contar con un solo tipo de muestra bilógica, mala toma de muestra (volumen insuficiente, hemolisis), mala identificación, o el limitar el uso de procesar una contra muestra frente a resultados reactivos, solicitamos al comité especial precisar que el tipo de muestra biológica para cada ítem sea Suero y Plasma con (EDTA, HEPARINA, CPD).

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria y con la finalidad de contar con metodologías que permitan el cumplimiento de protocolos que incluyen utilización de contramuestras de plasma frente a un resultado reactivo del donante (gestión del riesgo), se ACOGE la consulta propuesta por el participante; precisa que los bienes ofertados deben permitir procesar las MUESTRAS BIOLÓGICAS tanto suero y plasma con (EDTA, HEPARINA, CPD).

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE JUNÍN - INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS DEL CENTRO

Nomenclatura : AS-SM-26-2024-GRJ-IREN/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS MEDICOS PARA LA ATENCIÓN HOSPITALARIA DEL DEPARTAMENTO DE BANCO DE SANGRE Y HEMOTERAPIA DEL IREN CENTRO

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	25/07/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	22:01:05

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

En el CAPÍTULO III, SUB CAPÍTULO III CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS, para cada uno de los 7 ítems solicitados desde la página 21 a la 23, se menciona en PRESENTACIÓN Y/O METODOLOGÍA la premisa ¿de última generación¿. Nuestro entender a este término general, es que se refiere al cumplimiento de la sensibilidad y especificidad detallada para cada ítem. Consultamos amablemente al comité técnico pueda indicarnos si nuestra apreciación es correcta.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: III Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité técnico aclara que su apreciación es correcta, y que la frase ¿de última generación¿ hace referencia al cumplimiento de la sensibilidad y especificidad indicada en cada ítem.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE JUNÍN - INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS DEL CENTRO

Nomenclatura : AS-SM-26-2024-GRJ-IREN/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS MEDICOS PARA LA ATENCIÓN HOSPITALARIA DEL DEPARTAMENTO DE BANCO DE SANGRE Y HEMOTERAPIA DEL IREN CENTRO

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	25/07/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	22:01:05

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

En el CAPÍTULO III, SUB CAPÍTULO III CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS, ÍTEM 7 HEPATITIS B ANTÍGENO DE SUPERFICIE MÉTODO QUIMIOLUMINISCENCIA se detalla en METODOLOGÍA ¿Sensibilidad no menor a 99% en donantes de sangre¿. Teniendo en cuenta que para la validación en los ensayos de DIV de la sensibilidad es realizada en personas con diagnóstico confirmado, solicitamos amablemente al comité técnico pueda replantear esta solicitud.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: III Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité, en revisión con el área usuaria - TECNICO, considerando los métodos que implica la validación de sensibilidad y especificidad para los ensayos de DIV, replantea especificación de la siguiente manera: ¿Sensibilidad del 100% y especificidad mayor al 99.5%, siendo este último, en muestras de donantes de sangre¿

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

null