

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE ICA-HOSPITAL REGIONAL DE ICA

Nomenclatura : AS-SM-12-2023-OEC-HRI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION PARA EL SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA TAMIZAJE PARA EL SERVICIO DE BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL REGIONAL DE ICA

Ruc/código :	20607850209	Fecha de envío :	09/06/2023
Nombre o Razón social :	GALENICA PERU S.A.C.	Hora de envío :	21:01:50

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

Para prueba KIT HEPATITIS B ANTICUEPRO ANTI-CORE TOTAL METODO QUIMIOLUMINISCENCIA indica lo siguiente: Quimioluminiscencia Convencional NO competitiva con antígenos recombinantes del core de la Hepatitis B

Al respecto hacemos notar al comité de selección que existe SOLO UNA MARCA en el mercado de reactivos de tamizaje que cumple la característica de ¿Ensayo Quimioluminiscente NO COMPETITIVO¿

Por ende, con la finalidad de promover la pluralidad de marcas y postores solicitamos al comité de selección precisar lo siguiente: Quimioluminiscencia convencional COMPETITIVA O NO COMPETITIVA con antígenos recombinantes de Core de la Hepatitis B

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.2 Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a la Observación, se acoge en la Metodología: Quimioluminiscencia convencional NO COMPETITIVA con antígenos recombinantes del core de la hepatitis B o Quimioluminiscencia convencional COMPETITIVA con antígenos recombinantes del core de la hepatitis B

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE ICA-HOSPITAL REGIONAL DE ICA
Nomenclatura : AS-SM-12-2023-OEC-HRI-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACION PARA EL SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA TAMIZAJE PARA EL SERVICIO DE BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL REGIONAL DE ICA

Ruc/código :	20607850209	Fecha de envío :	09/06/2023
Nombre o Razón social :	GALENICA PERU S.A.C.	Hora de envío :	21:01:50

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

En las bases en el requerimiento de VIH 1-2 P24 METODO DE Quimioluminiscencia solicitan lo siguiente:
METODOLOGIA: Quimioluminiscencia convencional con antígenos recombinantes y/o Peptido sintético para la detección de anticuerpos VIH 1,2 y VIH 1 grupo Oy anticuerpos monoclonales para la detección del Antígeno p24 con limite de detección para el antígeno p24 menor a 20 pg/ml según panel HIV-Ag 2003 AFSSAPS o Pasteur, al respecto debemos indicar que cada fabricante realiza su metodo de detccion de p24 segun diferentes criterios y diferentes unidades de medicion, al solicitar que el limete de deteccion de p24 sea menos a 20 pg/ml según panel HIV-Ag 2003 AFSSAPS o Pasteur, solo permitiría la participacion a una sola marca, por tal razon solicitamos aceptar otros criterios para los limites de deteccion del p24 como, sensibilidad analítica de ≥ 2 IU/ml frente al Ag p24 con reactivo de referencia Internacional.

Por tal razon solicitamos que se acepte Antígeno p24 con limite de detección para el antígeno p24 menor a 20 pg/ml según panel HIV-Ag 2003 AFSSAPS o Pasteur, o sensibilidad analítica de 2 IU/ml frente al Ag p24 con reactivo de referencia Internacional, para de tal forma permitir la Pluralidad de Postores

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.2 Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a la observación, se acoge en Metodología: Quimioluminiscencia convencional con antígenos recombinantes y/o Peptido sintético para la detección de anticuerpos VIH 1,2 y VIH 1 grupo O y anticuerpos monoclonales para la detección del Antígeno p24 con limite de detección para el antígeno p24 menor a 20 pg/ml según panel HIV-Ag 2003 AFSSAPS o Pasteur o Sensibilidad analítica de < 2 IU/ml frente al Ag p24 con reactivo de referencia Internacional.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE ICA-HOSPITAL REGIONAL DE ICA
Nomenclatura : AS-SM-12-2023-OEC-HRI-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACION PARA EL SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA TAMIZAJE PARA EL SERVICIO DE BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL REGIONAL DE ICA

Ruc/código :	20607850209	Fecha de envío :	09/06/2023
Nombre o Razón social :	GALENICA PERU S.A.C.	Hora de envío :	21:01:50

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Entendemos que para la lectura de informacion de reactivos se necesitara una tecnologia que permita detectar la informacion de los reactivos, actualmente existen dos metodologias para la deteccion de datos de los reactivos las cuales son por codigo de barras y por RFID, la diferencia entre una y otra es que el RFID permite la deteccion de informacion en tiempo real del reactivo, mientras que el codigo de barras te da una informacion limitada del reactivo.

Se solicita al comite que precise que el equipo debe tener incorporado lector de codigo de barras o RFID para la lectura de reactivos

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: III Literal: 3.2 **Página: 25**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a la consulta, se aclara que el equipo debe tener incorporado el lector de código de barras o Radio Frequency Identification (RFID) para la lectura de reactivos.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE ICA-HOSPITAL REGIONAL DE ICA
Nomenclatura : AS-SM-12-2023-OEC-HRI-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACION PARA EL SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA TAMIZAJE PARA EL SERVICIO DE BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL REGIONAL DE ICA

Ruc/código :	20607850209	Fecha de envío :	09/06/2023
Nombre o Razón social :	GALENICA PERU S.A.C.	Hora de envío :	21:01:50

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

En las bases solicitan la presentación de 7 marcadores para banco de sangre, se aprecia que las especificacionestecnicas para cada uno de los reactivos pero no se observan la especificacion tecnica del equipo, por la cantidad de pruebas que se procesan el Hospital necesitaria como minimo un equipo con una velocidad de 200 test/ hora, ya que esto permitiria, un menor tiempo de trabajo y en mejor manejo de las muestras.

Por tal razon solicitamos que se acepten equipos con una velocidad de 200 T/ hora

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: III Literal: 3.2 **Página: 25**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a la consulta, se aclara que la Performance debe ser de 100 a 200 pruebas por hora como mínimo.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE ICA-HOSPITAL REGIONAL DE ICA
Nomenclatura : AS-SM-12-2023-OEC-HRI-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACION PARA EL SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA TAMIZAJE PARA EL SERVICIO DE BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL REGIONAL DE ICA

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	09/06/2023
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	23:10:29

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

En el ítem 2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta no se detalla las características mínimas a sustentar. En ese sentido, se solicita al comité técnico que precise si los requisitos mínimos a sustentar para los PRODUCTOS ofertados son PRESENTACIÓN, METODOLOGIA, ACCESORIOS Y MUESTRA BIOLÓGICA, además, si al ser características específicas del producto y equipo a ofertar, estas puedan ser sustentadas con la presentación de Declaración Jurada del Fabricante Real y/o Fabricante Legal y/o Dueño de la Marca y/o Filial Autorizada con la firma (física o electrónica) correspondiente del emisor.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: II Literal: 2.2 **Página: 16**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a la consulta para la admisión de oferta, se aclara que será con Declaración jurada de especificaciones técnicas contenidas en el numeral 3.1 del capítulo 3 de la presente sección (ANEXO N° 3)

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE ICA-HOSPITAL REGIONAL DE ICA
Nomenclatura : AS-SM-12-2023-OEC-HRI-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACION PARA EL SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA TAMIZAJE PARA EL SERVICIO DE BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL REGIONAL DE ICA

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	09/06/2023
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	23:10:29

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

En el mencionado sub numeral se indica los 7 productos a solicitar, y junto con ella la columna de especificaciones técnicas. Dentro de lo que involucra ACCESORIOS se señala: ¿controles dependientes positivos y negativos¿. Considerando la relevancia de este material pues con ellos se valida la corrida analítica previo al procesamiento de las muestras, en base a artículos como el publicado por la AACC ¿The Modern way of Quality Control Procedures in Laboratory Medicine¿ en mayo del 2022 y en la búsqueda de eliminar errores preanalíticos, se solicita al comité técnico acoger la consulta de que el material de calibradores y controles dependientes sean líquidos y listos para usar, asimismo, que la interpretación de controles positivo y negativo indicado en el inserto del control coincida con la interpretación declarada por el fabricante del reactivo a evaluar.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: III Literal: 3.1 Página: 23-2

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a la consulta, se aclara que en Accesorios: Controles dependientes positivo y negativo sean líquidos y listos para usar.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE ICA-HOSPITAL REGIONAL DE ICA
Nomenclatura : AS-SM-12-2023-OEC-HRI-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACION PARA EL SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA TAMIZAJE PARA EL SERVICIO DE BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL REGIONAL DE ICA

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	09/06/2023
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	23:10:29

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

En el mencionado sub numeral se detalla los 7 productos a solicitar, y junto con ella la columna de especificaciones técnicas. Dentro de lo que involucra REACTIVOS E INSUMOS se indica: ¿formato que asegure a trazabilidad del material de referencia¿. Nuestra apreciación es que se solicita la declaración de la estandarización de la elaboración del material del calibrador (patrón utilizado) en sus correspondientes insertos. Solicitamos al comité pueda confirmar si nuestra apreciación es correcta

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 23-2

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a la consulta, se aclara que: los reactivos e insumos deben ser en cantidad necesaria para las calibraciones (incluyendo formato que asegure la trazabilidad del material de referencia) que pueda especificarse en los insertos o con un sustento o Declaración Jurada del Fabricante Real y/o Fabricante Legal y/o Dueño de la Marca y/o Filial Autorizada con la firma (física o electrónica).

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE ICA-HOSPITAL REGIONAL DE ICA
Nomenclatura : AS-SM-12-2023-OEC-HRI-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACION PARA EL SUMINSITRO DE REACTIVOS PARA TAMIZAJE PARA EL SERVICIO DE BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL REGIONAL DE ICA

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	09/06/2023
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	23:10:29

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

Para el ítem MUESTRAS BIOLÓGICA se detalla: suero y/o plasma. Teniendo conocimiento de la importancia de corroborar, frente a un resultado reactivo, tanto en la muestra de suero y plasma del donante (gestión de riesgo), se solicita al comité técnico solicite como muestra biológica la capacidad de los ensayos de procesar suero Y plasma.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 **Página: 23**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a la consulta, se aclara que la muestra biológica debe ser: Suero y/o plasma.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE ICA-HOSPITAL REGIONAL DE ICA
Nomenclatura : AS-SM-12-2023-OEC-HRI-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACION PARA EL SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA TAMIZAJE PARA EL SERVICIO DE BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL REGIONAL DE ICA

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	09/06/2023
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	23:10:29

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

En el mencionado sub numeral se indica los 7 productos a solicitar, y junto con ella la columna de especificaciones técnicas. Dentro de lo que involucra ACCESORIOS se indica: ¿equipo automatizado?. Se solicita al comité precise si equipo automatizado incluye además el que sus reactivos sean líquidos y listos para usar, así como que su identificación sea por código de barras y cuyo lector esté incorporado en el interior del equipo para la detección de cualquier error al momento de ser colocados.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 23-2

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a la consulta, se aclara que en Accesorios: Controles dependientes positivo y negativo sean líquidos y listos para usar.

y con respecto a la identificación, se aclara que el equipo debe tener incorporado el lector de código de barras o Radio Frequency Identification (RFID) para la lectura de reactivos.

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

null