

# PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS PEDIATRICAS

Nomenclatura : LP-SM-2-2023-HEP-MINSA.-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SOLUCION PARA NUTRICION PARENTERAL INY 1L Y 2L PARA PACIENTES NEONATOS DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS PEDIATRICAS

Ruc/código : 20518874684

Nombre o Razón social : MEDICAL NUTRICION SAC

Fecha de envío : 10/01/2024

Hora de envío : 11:48:18

**Consulta: Nro. 1**

**Consulta/Observación:**

Consulta 1.  
Página 23 y 25 del pdf.  
Capítulo III  
Sección 6.1.9. C  
Inciso 10.  
La base dice:

Presentar el registro sanitario de los insumos utilizados en la preparación de la nutrición parenteral total, en caso el registro se encuentre en proceso de renovación, presentar adicionalmente la hoja vuce.

AL respecto mencionar que presentar solo los registros sanitarios de los insumos no garantiza que los productos que usan los postores sean adquiridos de forma legal, (adquiridos de hospitales públicos, por ejemplo), por ello acompañado de los registros deben ir la facturas que evidencian la adquisición de los insumos de proveedores autorizados y con una antigüedad no mayor a un año.

EN ESE SENTIDO, LES CONSULTAMOS Y SUGERIMOS CAMBIAR EL PRESENTE REQUISITO POR:

Presentar el registro sanitario de los insumos utilizados en la preparación de la nutrición parenteral total, en caso el registro se encuentre en proceso de renovación, presentar adicionalmente la hoja vuce. Los registros deben estar acompañados de las facturas de compra de los insumos a las droguerías autorizadas, para ello las facturas deben tener una antigüedad no mayor a un año.

**Acápate de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** III.1    **Literal:** 6.1.9.c    **Página:** 23

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

No se acepta la consulta del participante, asimismo se debe tener presente que las especificaciones técnicas primigenias han sido objeto a indagación de mercado que determino el valor estimado y la pluralidad de postores y marcas.

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

No se acepta la consulta del participante, asimismo se debe tener presente que las especificaciones técnicas primigenias han sido objeto a indagación de mercado que determino el valor estimado y la pluralidad de postores y marcas.

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS PEDIATRICAS

Nomenclatura : LP-SM-2-2023-HEP-MINSA.-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SOLUCION PARA NUTRICION PARENTERAL INY 1L Y 2L PARA PACIENTES NEONATOS DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS PEDIATRICAS

|                         |                       |                  |            |
|-------------------------|-----------------------|------------------|------------|
| Ruc/código :            | 20518874684           | Fecha de envío : | 10/01/2024 |
| Nombre o Razón social : | MEDICAL NUTRICION SAC | Hora de envío :  | 11:48:18   |

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Consulta 2.  
Página 26 de la base y 28 del pdf  
Capítulo III.1  
Sección 7.9.1

Al respecto mencionar que en la sección 7.9.1 requisitos del proveedor, inciso 2, la base dice: Deben tener implementado un sistema de calidad y seguridad del producto, así como la conservación de este en cadena de frío.

La Nutrición Parenteral no cuenta con una normativa nacional para su preparación, por ello sugerimos que los postores deben presentar como parte de su oferta procesos acreditados con sistemas de calidad, tales que pueden ser certificaciones basadas en normas internacionales tales como la 9001:2015 u otro certificado similar emitido por organismos acreditados.

Es así que para demostrar lo solicitado en la sección 7.9.1, los postores deberían presentar el certificado de sistema de gestión de la calidad en la preparación de la NPT

EN ESE SENTIDO, LES CONSULTAMOS Y SUGERIMOS AÑADIR EL PRESENTE REQUISITO:

Deben tener implementado un sistema de calidad y seguridad del producto, así como la conservación de este en cadena de frío. Para acreditar ello, deberán presentar el certificado de calidad en la preparación de la Nutrición parenteral vigente emitido por organismos acreditados.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III.1 Literal: 7.9.1 Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En relación a la consulta del proveedor, se precisa que, no es necesario cambiar o anadir el requisito respecto a la presentación del certificado de calidad en la preparación de la Nutrición Parenteral emitido por entidades acreditadas internacionalmente, mientras el proveedor acredite tener un sistema de calidad y seguridad del producto implementado, así como la conservación de este en cadena de frío; siendo de caracter facultativo la certificación por una entidad internacional. Asimismo se debe tener presente que las especificaciones técnicas primigenias han sido objeto a indagación de mercado que determino el valor estimado y la pluralidad de postores y marcas.

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

NO SE ACOGE. En relación a la consulta del proveedor, se precisa que, no es necesario cambiar o anadir el requisito respecto a la presentación del certificado de calidad en la preparación de la Nutrición Parenteral emitido por entidades acreditadas internacionalmente, mientras el proveedor acredite tener un sistema de calidad y seguridad del producto implementado, así como la conservación de este en cadena de frío; siendo de caracter facultativo la certificación por una entidad internacional. Asimismo se debe tener presente que las especificaciones técnicas primigenias han sido objeto a indagación de mercado que determino el valor estimado y la pluralidad de postores y marcas.

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS PEDIATRICAS

Nomenclatura : LP-SM-2-2023-HEP-MINSA.-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SOLUCION PARA NUTRICION PARENTERAL INY 1L Y 2L PARA PACIENTES NEONATOS DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS PEDIATRICAS

|                         |                       |                  |            |
|-------------------------|-----------------------|------------------|------------|
| Ruc/código :            | 20518874684           | Fecha de envío : | 10/01/2024 |
| Nombre o Razón social : | MEDICAL NUTRICION SAC | Hora de envío :  | 11:48:18   |

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Consulta 3.  
Página 31 de la base y 33 del pdf  
Capítulo III.2  
Sección: A. Capacidad Legal  
Inciso 3.  
La Base dice:  
Certificación de calificación de cabina de flujo laminar que contiene la prueba de conteo de partículas y la integridad de filtro.

Al respecto mencionar que, para garantizar la calidad del aire de las centrales acorde con la USP en su capítulo 797, se debe calificar las salas limpias y la cabina de flujo laminar de forma semestral. Por ello las empresas deben presentar al menos sus dos últimas certificaciones de calificación de cabina de flujo laminar y de salas limpias con una antigüedad no mayor de un año.

EN ESE SENTIDO, LES CONSULTAMOS Y SUGERIMOS CAMBIAR EL PRESENTE REQUISITO POR:

Requisitos

02 últimos certificados de calificación de cabina de flujo laminar y salas limpias que contiene la prueba de conteo de partículas y la integridad de filtro, con una antigüedad no mayor de 01 año.

Acreditación:

Copia de 02 últimos certificados de calificación de cabina de flujo laminar y salas limpias que contiene la prueba de conteo de partículas y la integridad de filtro, con una antigüedad no mayor de 01 año.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III.2 Literal: A Página: 31

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

A la consulta del participante, se precisa:  
Requisitos: Certificación de calificación de cabina de flujo laminar que contiene la prueba de conteo de partículas y la integridad de filtro, con una antigüedad no mayor de 01 año.

Acreditación:

Copia de Certificado de calificación de cabina de flujo laminar que contiene la prueba de conteo de partículas y la integridad de filtro, con una antigüedad no mayor de 01 año.

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

NO SE ACOGE. A la consulta del participante, se precisa:  
Requisitos: Certificación de calificación de cabina de flujo laminar que contiene la prueba de conteo de partículas y la integridad de filtro, con una antigüedad no mayor de 01 año.  
Acreditación: Copia de Certificado de calificación de cabina de flujo laminar que contiene la prueba de conteo de partículas y la integridad de filtro, con una antigüedad no mayor de 01 año.

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS PEDIATRICAS

Nomenclatura : LP-SM-2-2023-HEP-MINSA.-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SOLUCION PARA NUTRICION PARENTERAL INY 1L Y 2L PARA PACIENTES NEONATOS DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS PEDIATRICAS

|                         |                       |                  |            |
|-------------------------|-----------------------|------------------|------------|
| Ruc/código :            | 20518874684           | Fecha de envío : | 10/01/2024 |
| Nombre o Razón social : | MEDICAL NUTRICION SAC | Hora de envío :  | 11:48:18   |

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

CONSULTA 4.

Página 33 de la base y 35 del pdf

Capítulo IV. FACTOR DE EVALUACIÓN

Sección B

La Base no presenta aspectos de calidad en los factores de evaluación.

Al respecto mencionar que, alineado con la consulta 1, en la sección 7.9.1 requisitos del proveedor, inciso 2, la base dice: Deben tener implementado un sistema de calidad y seguridad del producto, así como la conservación de este en cadena de frío.

Ante la ausencia de una normativa para la elaboración de la nutrición parenteral, para demostrar lo solicitado en la sección 7.9.1, los postores deberían presentar como parte de la oferta el certificado de sistema de gestión de la calidad en la preparación de la NPT., aclaramos que lo que sugerimos son certificaciones de calidad, que pueden ser basadas en normas internacionales tales como la 9001:2015 u otras acreditaciones similares emitidas por organismos acreditados.

Esta certificación, al ser un esfuerzo por parte del postor, debería contar con una puntuación en el cuadro de evaluaciones, que sumados al precio darían un correcto balance entre calidad y precio, que deberían ser aspectos para escoger al mejor postor

EN ESE SENTIDO, LES CONSULTAMOS Y SUGERIMOS AÑADIR EL PRESENTE REQUISITO COMO UN FACTOR DE EVALUACIÓN:

Certificado de calidad en la preparación de la Nutrición parenteral vigente emitido por organismos acreditados.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: IV Literal: B Página: 33

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Esta Consulta será resuelta por el Comité de Selección

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

NO SE ACEPTA la consulta, ya que en cuanto a las certificaciones internacionales sobre la calidad de los bienes o servicios que las Entidades requieran adquirir o contratar, el OSCE ha señalado en anteriores oportunidades (PRONUNCIAMIENTO N.º 048-2009/DTN, Nº 080-2013/DSU) que las normas ISO no tienen carácter obligatorio dentro de la legislación nacional, sino que sólo constituyen normas de carácter facultativo; por lo que no pueden ser requeridas como documentos de presentación obligatoria. las normas ISO se refieren al sistema de calidad de una organización, lo que permite establecer pautas organizativas entre sus diferentes departamentos o servicios; razón por la cual, en el caso de los procesos para la adquisición de bienes, no garantizarían, por sí solos, la calidad de los productos. Por lo tanto, el comité de selección se mantiene en que el precio será el único Factor de Evaluación.

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS PEDIATRICAS

Nomenclatura : LP-SM-2-2023-HEP-MINSA.-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SOLUCION PARA NUTRICION PARENTERAL INY 1L Y 2L PARA PACIENTES NEONATOS DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS PEDIATRICAS

|                         |  |                  |            |
|-------------------------|--|------------------|------------|
| Ruc/código :            | 20520994638                                    | Fecha de envío : | 11/01/2024 |
| Nombre o Razón social : | CORPORACION ELECTRO - MEDICA INGENIEROS S.A.C. | Hora de envío :  | 23:47:35   |

**Observación: Nro. 5**

**Consulta/Observación:**

CAPITULO I .-GENERALIDADES 1,2.(pag-13)- En el objeto de la convocatoria DICE: ¿ADQUISICIÓN DE SOLUCIÓN PARA NUTRICIÓN PARENTERAL INY 1L Y 2L PARA PACIENTES NEONATOS DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS PEDIÁTRICAS¿ .

Toda nutrición parenteral para neonatos no pasa de un volumen mayor de 500ml por tanto debe ser considerado el objeto de la convocatoria los volúmenes de 500 ml y 1000 ml o ampliar las nutriciones para Neonatos y Pediátricos.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** General                    **Numeral:** I                                    **Literal:** 1.2                                    **Página:** 13

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

Art 29 LCE

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Se acoge la observación parcialmente, siendo el objeto de la convocatoria de la siguiente manera: ADQUISICIÓN DE SOLUCIÓN PARA NUTRICIÓN PARENTERAL INY 1L Y 2L PARA PACIENTES NEONATOS y/o PEDIÁTRICOS DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS PEDIÁTRICA

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

SE INCLUIRA DICHA PRECISION EN LAS BASES INTEGRADAS DE LA SIGUIENTE MANERA: " ADQUISICIÓN DE SOLUCIÓN PARA NUTRICIÓN PARENTERAL INY 1L Y 2L PARA PACIENTES NEONATOS y/o PEDIÁTRICOS DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS PEDIÁTRICAS"

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS PEDIATRICAS

Nomenclatura : LP-SM-2-2023-HEP-MINSA.-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SOLUCION PARA NUTRICION PARENTERAL INY 1L Y 2L PARA PACIENTES NEONATOS DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS PEDIATRICAS

|                         |  |                  |            |
|-------------------------|--|------------------|------------|
| Ruc/código :            | 20520994638                                    | Fecha de envío : | 11/01/2024 |
| Nombre o Razón social : | CORPORACION ELECTRO - MEDICA INGENIEROS S.A.C. | Hora de envío :  | 23:47:35   |

**Observación: Nro. 6**

**Consulta/Observación:**

CAPÍTULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN (pag-17) 2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS, 2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta. Así como también lo menciona en la (pag-

f) El proveedor deberá presentar el informe y/o certificado de calificación de cajas de transporte de la NPT en cadena de frio y el Certificado de Calibración de los termómetros de transporte, con una antigüedad menor a 12 meses. Al respecto a fin de promover la pluralidad de participantes y evitar el direccionamiento debe ser considerada:

f) El proveedor deberá presentar el informe y/o certificado de calificación de cajas y/o maletines de transporte de la NPT en cadena de frio y el Certificado de Calibración de los termómetros de transporte, con una antigüedad menor a 12 meses.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** CAP II    **Literal:** 2.2. 1.1    **Página:** 17

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

Articulo 2 a, b, c, LCE

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Se acoge la observación del participante, ya que el medio de transporte de la NPT debe contar con un documento que acredite la calificación realizada al mismo, por lo que se deberá precisar en las bases integradas de la siguiente manera: El proveedor deberá presentar el informe y/o certificado de calificación de cajas y/o maletines de transporte de la NPT en cadena de frio y el Certificado de Calibración de los termómetros de transporte, con una antigüedad menor a 12 meses.

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

SE ACOGE la observación del participante, ya que el medio de transporte de la NPT debe contar con un documento que acredite la calificación realizada al mismo, por lo que se deberá precisar en las bases integradas de la siguiente manera: El proveedor deberá presentar el informe y/o certificado de calificación de cajas y/o maletines de transporte de la NPT en cadena de frio y el Certificado de Calibración de los termómetros de transporte, con una antigüedad menor a 12 meses.

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS PEDIATRICAS

Nomenclatura : LP-SM-2-2023-HEP-MINSA.-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SOLUCION PARA NUTRICION PARENTERAL INY 1L Y 2L PARA PACIENTES NEONATOS DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS PEDIATRICAS

|                         |  |                  |            |
|-------------------------|--|------------------|------------|
| Ruc/código :            | 20520994638                                    | Fecha de envío : | 11/01/2024 |
| Nombre o Razón social : | CORPORACION ELECTRO - MEDICA INGENIEROS S.A.C. | Hora de envío :  | 23:47:35   |

**Observación: Nro. 7**

**Consulta/Observación:**

CAPÍTULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN, (pag-17) 2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS, 2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta. Así como en el CAPITULO III REQUERIMIENTO (pag-23 ) 3.1.- ESPECIFICACIONES TECNICAS 6.-ALCANCE Y DESCRIPCION DE LOS BIENES A CONTRATAR.-6.1 BIEN A CONTRATAR.-6.1.9.-PRODUCTO TERMINADO (NUTRICION PARENTERAL TOTAL NPT ) C.- CARACTERISTICAS DEL EMPAQUE INMEDIATO Y SOBRE LAS BOLSAS .

j) La empresa debe presentar récord de los 12 últimos controles microbiológicos de: aires, personal (AT WORK 0 DURANTE EL TRABAJO) emitidos por laboratorios de la red del MINSA, acreditados por DIGEMID en buenas prácticas de laboratorio. Los controles microbiológicos deben ser presentados, contando como último mes, el mes anterior a la presentación de las ofertas, garantizando de esta forma que sean los 12 últimos

En relación a los 12 últimos controles microbiológicos, en vista que a la fecha no se cuenta con una reglamentación y no hay exigencias respecto al tiempo de controles que puedan estas realizar la trazabilidad retrospectiva, debe la entidad contemplar la exigencia de los controles mensuales microbiológicos de los productos terminados, así como los controles de áreas y superficies durante el proceso de atención y como evidencia de cumplimiento debería considerarse el último control y por trazabilidad los últimos seis controles garantizando así la calidad del producto y calificación de las áreas desde donde se produce desde el punto de vista microbiológico

Las exigencias antes indicada ha sido determinada por el área usuaria dado que no hay normativa que así lo requiera. Si bien el área usuaria es competente para formular el requerimiento, la cantidad requerida atenta contra el principio de libre concurrencia, pluralidad de postores según lo establecido en el artículo 2 de la Ley 30225 y razonabilidad de conformidad con la Ley 27444, debido a que no existe norma que exija la presentación de 12 controles microbiológicos y de prueba de esterilidad, pudiendo exigirse un solo control microbiológico para cada tipo y uno de prueba de esterilidad.

Esta exigencia conlleva a un direccionamiento y el propósito de todo proceso es promover competencia y no sabemos cuántas empresas han cotizado, por ello, requerimos se reduzca la cantidad requerida a 6 quedando de la siguiente manera:

La empresa debe presentar récord de los 06 últimos controles microbiológicos de: aires, personal (AT WORK 0 DURANTE EL TRABAJO) emitidos por laboratorios de la red del MINSA, acreditados por DIGEMID en buenas prácticas de laboratorio. Los controles microbiológicos deben ser presentados, contando como último mes, el mes anterior a la presentación de las ofertas, garantizando de esta forma que sean los 06 últimos.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** CAP II      **Literal:** 2.2.1.1      **Página:** 17

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

Art 2 LCE 30225 Ley 27444

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

No se acoge la observación, debido a que una constante monitorización microbiológica es necesaria por la condición de los pacientes a las que se destinan las soluciones de nutrición parenteral solicitadas, consideramos que con 06 últimos controles son insuficientes para asegurar las buenas prácticas de laboratorio de manera permanente. Estos son establecidos debido a que la Nutrición Parenteral es una solución o emulsión, estéril y apirógena, las cuales están destinadas a la administración intravenosa en pacientes que se encuentran en estado crítico de salud en el Hospital de Emergencias Pediátricas. Asimismo, teniendo en cuenta que un producto elaborado que no cumpla con los requerimientos microbiológicos exigidos, puede afectar gravemente el estado de salud del paciente, el cual, su elaboración debe realizarse de forma que asegure que sea la adecuada para el uso previsto y que no exponga al paciente a riesgos por falta de seguridad, calidad o eficacia.

El monitoreo microbiológico es fundamental para evaluar la eficiencia de los procedimientos de limpieza, sanitización y procesos operacionales, con el objetivo de obtener información sobre la calidad de las áreas limpias y los ambientes controlados. Los controles de calidad microbiológicos en las Centrales de Mezclas Parenterales, cumplen un papel fundamental en el proceso de aseguramiento de calidad del producto elaborado, el cuál debe ser estéril; también, del proceso de producción, en la medida que se hace seguimiento

|                          |   |
|--------------------------|---|
| Entidad convocante :     | HOSPITAL DE EMERGENCIAS PEDIATRICAS   |
| Nomenclatura :           | LP-SM-2-2023-HEP-MINSA.-1   |
| Nro. de convocatoria :   | 1   |
| Objeto de contratación : | Bien  |
| Descripción del objeto : | ADQUISICION DE SOLUCION PARA NUTRICION PARENTERAL INY 1L Y 2L PARA PACIENTES NEONATOS DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS PEDIATRICAS |

|            |        |         |    |
|------------|--------|---------|----|
| Específico | CAP II | 2.2.1.1 | 17 |
|------------|--------|---------|----|

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

Art 2 LCE 30225 Ley 27444

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

integral continuo a los aspectos más importantes que pueden influir en desviaciones de tipo microbiológico, tales como el aspecto técnico, humano y las condiciones medioambientales. Asimismo, se precisa, que desde la etapa de Indagacion de mercado, se cuenta con Pluralidad de Postores y Marcas, por lo que no hay vulnerabilidad a la Ley de Contrataciones.

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

NO SE ACOGE la observación, debido a que una constante monitorización microbiológica es necesaria por la condición de los pacientes a las que se destinan las soluciones de nutrición parenteral solicitadas, consideramos que con 06 últimos controles son insuficientes para asegurar las buenas prácticas de laboratorio de manera permanente. Estos son establecidos debido a que la Nutrición Parenteral es una solución o emulsión, estéril y apirógena, las cuales están destinadas a la administración intravenosa en pacientes que se encuentran en estado crítico de salud en el Hospital de Emergencias Pediátricas. Asimismo, se precisa, que desde la etapa de Indagacion de mercado, se cuenta con Pluralidad de Postores y Marcas, por lo que no hay vulnerabilidad a la Ley de Contrataciones.



Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS PEDIATRICAS

Nomenclatura : LP-SM-2-2023-HEP-MINSA.-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SOLUCION PARA NUTRICION PARENTERAL INY 1L Y 2L PARA PACIENTES NEONATOS DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS PEDIATRICAS

|                         |  |                  |            |
|-------------------------|--|------------------|------------|
| Ruc/código :            | 20520994638                                    | Fecha de envío : | 11/01/2024 |
| Nombre o Razón social : | CORPORACION ELECTRO - MEDICA INGENIEROS S.A.C. | Hora de envío :  | 23:47:35   |

**Observación: Nro. 8**

**Consulta/Observación:**

CAPÍTULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN, (pag 17 )2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS, 2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta. Así como en el CAPITULO III REQUERIMIENTO (pag-23 ) 3.1.- ESPECIFICACIONES TECNICAS 6.-ALCANCE Y DESCRIPCION DE LOS BIENES A CONTRATAR.-6.1 BIEN A CONTRATAR.-6.1.9.-PRODUCTO TERMINADO (NUTRICION PARENTERAL TOTAL NPT ) C.- CARACTERISTICAS DEL EMPAQUE INMEDIATO Y SOBRE LAS BOLSAS .

k) La empresa debe presentar récord de los 12 últimos controles microbiológicos de: aires, superficies (AT REST = ANTES DEL TRABAJO) emitidos por laboratorios de la red del MINSA, acreditados por DIGEMID en buenas prácticas de laboratorio. Los controles microbiológicos deben ser presentados, contando como último mes, el mes anterior a la presentación de las ofertas, garantizando de esta forma que sean los 12 últimos.

En relación a los 12 últimos controles microbiológicos, en vista que a la fecha no se cuenta con una reglamentación y no hay exigencias respecto al tiempo de controles que puedan estas realizar la trazabilidad retrospectiva, debe la entidad contemplar la exigencia de los controles mensuales microbiologicos de los productos terminados, asi como los controles de áreas y superficies durante el proceso de atención y como evidencia de cumplimiento debería considerarse el ultimo control y por trazabilidad los últimos seis controles garantizando asi la calidad del producto y calificación de las áreas desde donde se produce desde el punto de vista microbiologico

Las exigencias antes indicada ha sido determinada por el área usuaria dado que no hay normativa que así lo requiera. Si bien el área usuaria es competente para formular el requerimiento, la cantidad requerida atenta contra el principio de libre concurrencia, pluralidad de postores según lo establecido en el artículo 2 de la Ley 30225 y razonabilidad de conformidad con la Ley 27444, debido a que no existe norma que exija la presentación de 12 controles microbiológicos y de prueba de esterilidad, pudiendo exigirse un solo control microbiológico para cada tipo y uno de prueba de esterilidad.

Esta exigencia conlleva a un direccionamiento y el propósito de todo proceso es promover competencia y no sabemos cuántas empresas han cotizado, por ello, requerimos se reduzca la cantidad requerida a 6 quedando de la siguiente manera:

La empresa debe presentar récord de los 06 últimos controles microbiológicos de: aires, superficies (AT REST = ANTES DEL TRABAJO) emitidos por laboratorios de la red del MINSA, acreditados por DIGEMID en buenas prácticas de laboratorio. Los controles microbiológicos deben ser presentados, contando como último mes, el mes anterior a la presentación de las ofertas, garantizando de esta forma que sean los 06 últimos.

**Acápíte de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** CAP II      **Literal:** 2.2.1.1      **Página:** 17

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

Art 2 LCE 30225 Ley 27444

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

No se Acoge la observación, debido a que una constante monitorización microbiológica es necesaria por la condición de los pacientes a las que se destinan las soluciones de nutrición parenteral solicitadas, consideramos que con 06 últimos controles son insuficientes para asegurar las buenas prácticas de laboratorio de manera permanente. Estos son establecidos debido a que la Nutrición Parenteral es una solución o emulsión, estéril y apirógena, las cuales están destinadas a la administración intravenosa en pacientes que se encuentran en estado crítico de salud en el Hospital de Emergencias Pediátricas. Asimismo, teniendo en cuenta que un producto elaborado que no cumpla con los requerimientos microbiológicos exigidos, puede afectar gravemente el estado de salud del paciente, el cual, su elaboración se debe realizar de tal forma de asegurar que sea la adecuada para el uso previsto y que no exponga al paciente a riesgos por falta de seguridad, calidad o eficacia. El monitoreo microbiológico es fundamental para evaluar la eficiencia de los procedimientos de limpieza, sanitización y procesos operacionales, con el objetivo de obtener información sobre la calidad de las áreas limpias y los ambientes controlados. Los controles de calidad microbiológicos en las Centrales de Mezclas Parenterales cumplen un papel fundamental en el proceso de aseguramiento de calidad del producto elaborado, el cuál debe ser estéril; también, del proceso de producción, en la medida que se hace seguimiento integral continuo a los aspectos más importantes que pueden influir en desviaciones de tipo microbiológico,

|                          |   |
|--------------------------|---|
| Entidad convocante :     | HOSPITAL DE EMERGENCIAS PEDIATRICAS   |
| Nomenclatura :           | LP-SM-2-2023-HEP-MINSA.-1   |
| Nro. de convocatoria :   | 1   |
| Objeto de contratación : | Bien  |
| Descripción del objeto : | ADQUISICION DE SOLUCION PARA NUTRICION PARENTERAL INY 1L Y 2L PARA PACIENTES NEONATOS DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS PEDIATRICAS |

Específico

CAP II

2.2.1.1

17

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

Art 2 LCE 30225 Ley 27444

#### Análisis respecto de la consulta u observación:

tales como el aspecto técnico, humano y las condiciones medioambientales. De conformidad con el artículo 16 del TUO de la Ley, concordado con el artículo 29 del Reglamento, corresponde a la Entidad formular el requerimiento de los bienes, servicios u obras a contratar, y definir en las Especificaciones Técnicas, Términos de Referencia o Expediente Técnico, según corresponda; la descripción objetiva y precisa de las características y/o requisitos funcionales relevantes para cumplir la finalidad pública de la contratación y las condiciones en las que esta debe ejecutarse, en tal sentido considerando que se debe garantizar con los requerimientos microbiológicos exigidos, ya que el incumplimiento puede afectar gravemente el estado de salud del paciente, es necesario la presentación del record de los 12 últimos controles microbiológicos. Asimismo se precisa, que desde la etapa de Indagacion de mercado, se cuenta con Pluralidad de Postores y Marcas, por lo que no hay vulnerabilidad a la Ley de Contrataciones.

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

NO SE ACOGE la observación, debido a que una constante monitorización microbiológica es necesaria por la condición de los pacientes a las que se destinan las soluciones de nutrición parenteral solicitadas, consideramos que con 06 últimos controles son insuficientes para asegurar las buenas prácticas de laboratorio de manera permanente. Estos son establecidos debido a que la Nutrición Parenteral es una solución o emulsión, estéril y apirógena, las cuales están destinadas a la administración intravenosa en pacientes que se encuentran en estado crítico de salud en el Hospital de Emergencias Pediátricas. Considerando que se debe garantizar con los requerimientos microbiológicos exigidos, ya que el incumplimiento puede afectar gravemente el estado de salud del paciente, es necesario la presentación del récord de los 12 últimos controles microbiológicos. Se precisa, que desde la etapa de Indagacion de mercado, se cuenta con Pluralidad de Postores y Marcas por lo que no hay vulnerabilidad LCE

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS PEDIATRICAS

Nomenclatura : LP-SM-2-2023-HEP-MINSA.-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SOLUCION PARA NUTRICION PARENTERAL INY 1L Y 2L PARA PACIENTES NEONATOS DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS PEDIATRICAS

|                         |  |                  |            |
|-------------------------|--|------------------|------------|
| Ruc/código :            | 20520994638                                    | Fecha de envío : | 11/01/2024 |
| Nombre o Razón social : | CORPORACION ELECTRO - MEDICA INGENIEROS S.A.C. | Hora de envío :  | 23:47:35   |

**Observación: Nro. 9**

**Consulta/Observación:**

CAPITULO III REQUERIMIENTO (pag-26 ) 3.1.-ESPECIFICACIONES TECNICAS,7.-CONTROL DE CALIDAD.-7.6.- MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO.

Las NPT deberán estar contenidas en Bolsas de EVA radiopaca incorporada de fábrica, atóxica a pirógeno y fisicoquímicamente compatible con su contenido autorizado por autoridades sanitarias competentes. Deberán garantizar que las NPT conserven su apirogenicidad, esterilidad, foto protección y esterilidad fisicoquímica durante su conservación y transporte. Al respecto debe ser esta corregida tal cual se detalla en la pág. 22 en el punto c) Características del empaque inmediato y sobre bolsa.

Las NPT deberán estar contenidas en Bolsas de EVA radiopaca incorporada de fábrica o Bolsa de EVA mas bolsa fotoprotectora atóxica a pirógeno y fisicoquímicamente compatible con su contenido autorizado por autoridades sanitarias competentes.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** CAP III    **Literal:** 7.6    **Página:** 26

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

Art 2 LCE 30225

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Se acoge la observación, precisando lo siguiente respecto al MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO: Las NPT deberán estar contenidas en Bolsas de EVA radiopaca incorporada de fábrica o Bolsa de EVA más bolsa fotoprotectora atóxica, apirógeno y fisicoquímicamente compatible con su contenido autorizado por autoridades sanitarias competentes.

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

SE ACOGE la observación, precisando lo siguiente respecto al MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO: " Las NPT deberán estar contenidas en Bolsas de EVA radiopaca incorporada de fábrica o Bolsa de EVA más bolsa fotoprotectora atóxica, apirógeno y fisicoquímicamente compatible con su contenido autorizado por autoridades sanitarias competentes".

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS PEDIATRICAS

Nomenclatura : LP-SM-2-2023-HEP-MINSA.-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SOLUCION PARA NUTRICION PARENTERAL INY 1L Y 2L PARA PACIENTES NEONATOS DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS PEDIATRICAS

|                         |  |                  |            |
|-------------------------|--|------------------|------------|
| Ruc/código :            | 20520994638                                    | Fecha de envío : | 11/01/2024 |
| Nombre o Razón social : | CORPORACION ELECTRO - MEDICA INGENIEROS S.A.C. | Hora de envío :  | 23:47:35   |

Observación: Nro. 10

Consulta/Observación:

3.2.-REQUISITOS DE CALIFICACIÓN,(pag 31)A.- CAPACIDAD LEGAL, HABILITACIÓN.

Controles de pruebas de esterilidad, emitidos por laboratorios acreditados por DIGEMID con buenas Practicas de Laboratorio (últimos 12 meses)

Las exigencias antes indicada ha sido determinada por el área usuaria dado que no hay normativa que así lo requiera. Si bien el área usuaria es competente para formular el requerimiento, la cantidad requerida atenta contra el principio de libre concurrencia, pluralidad de postores según lo establecido en el artículo 2 de la Ley 30225 y razonabilidad de conformidad con la Ley 27444, debido a que no existe norma que exija la presentación de 12 controles microbiológicos y de prueba de esterilidad, pudiendo exigirse un solo control microbiológico para cada tipo y uno de prueba de esterilidad.

Esta exigencia conlleva a un direccionamiento y el propósito de todo proceso es promover competencia y no sabemos cuántas empresas han cotizado, por ello, requerimos se reduzca la cantidad requerida a 3 quedando de la siguiente manera:

Controles de pruebas de esterilidad, emitidos por laboratorios acreditados por DIGEMID con buenas Practicas de Laboratorio (últimos 06 meses)

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2 Literal: A Página: 31

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

art 2 LCE 30225 LEY 27444

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la observación, de conformidad con el artículo 16 del TUO de la Ley, concordado con el artículo 29 del Reglamento, corresponde a la Entidad formular el requerimiento de los bienes, servicios u obras a contratar, y definir en las Especificaciones Técnicas, Términos de Referencia o Expediente Técnico, según corresponda; la descripción objetiva y precisa de las características y/o requisitos funcionales relevantes para cumplir la finalidad pública de la contratación y las condiciones en las que esta debe ejecutarse, en tal sentido considerando que la Nutrición Parenteral es una solución o emulsión, estéril y apirógena, las cuales están destinadas a la administración intravenosa en pacientes que se encuentran en estado crítico de salud en el Hospital de Emergencias Pediátricas. Asimismo, teniendo en cuenta que un producto elaborado que no cumpla con los requerimientos microbiológicos exigidos puede afectar gravemente el estado de salud del paciente, el cual, su elaboración se debe realizar de tal forma de asegurar que sea la adecuada para el uso previsto y que no exponga al paciente a riesgos por falta de seguridad, calidad o eficacia. El monitoreo microbiológico es fundamental para evaluar la eficiencia de los procedimientos de limpieza, sanitización y procesos operacionales, con el objetivo de obtener información sobre la calidad de las áreas limpias y los ambientes controlados. Los controles de calidad microbiológicos en las Centrales de Mezclas Parenterales cumplen un papel fundamental en el proceso de aseguramiento de calidad del producto elaborado que el cuál debe ser estéril; también, del proceso de producción, en la medida que se hace seguimiento integral continuo a los aspectos más importantes que pueden influir en desviaciones de tipo microbiológico, tales como el aspecto técnico, humano y las condiciones medioambientales.

Se precisa, que desde la etapa de Indagacion de mercado, se cuenta con Pluralidad de Postores y Marcas, por lo que no hay vulnerabilidad a la Ley de Contrataciones.

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

NO SE ACOGE la observación, de conformidad con el art 16 del TUO de la Ley concordado con el art 29 del Reglamento corresponde a la Entidad formular el requerimiento de los bienes servicios u obras a contratar y definir en las Especificaciones Técnicas, Términos de Referencia o Expediente Técnico según corresponda; la descripción objetiva y precisa de las características y/o requisitos funcionales relevantes para cumplir la finalidad pública de la contratación y las condiciones en las que esta debe ejecutarse en tal sentido considerando que la NPT es una solución o emulsión estéril y apirógena, las cuales son de administración intravenosa en pacientes que se encuentran en estado crítico de salud en el HEP; un producto elaborado que no cumpla con los requerimientos microbiológicos exigidos puede afectar gravemente el estado de salud del paciente.Se precisa, que desde la etapa de indagacion de mercado se cuenta con Pluralidad de Postores y Marcas por lo que no vulnera la LCE.

|                          |   |
|--------------------------|---|
| Entidad convocante :     | HOSPITAL DE EMERGENCIAS PEDIATRICAS   |
| Nomenclatura :           | LP-SM-2-2023-HEP-MINSA.-1   |
| Nro. de convocatoria :   | 1   |
| Objeto de contratación : | Bien  |
| Descripción del objeto : | ADQUISICION DE SOLUCION PARA NUTRICION PARENTERAL INY 1L Y 2L PARA PACIENTES NEONATOS DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS PEDIATRICAS |

---

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS PEDIATRICAS

Nomenclatura : LP-SM-2-2023-HEP-MINSA.-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SOLUCION PARA NUTRICION PARENTERAL INY 1L Y 2L PARA PACIENTES NEONATOS DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS PEDIATRICAS

|                         |  |                  |            |
|-------------------------|--|------------------|------------|
| Ruc/código :            | 20520994638                                    | Fecha de envío : | 11/01/2024 |
| Nombre o Razón social : | CORPORACION ELECTRO - MEDICA INGENIEROS S.A.C. | Hora de envío :  | 23:47:35   |

**Observación: Nro. 11**

**Consulta/Observación:**

CAPITULO III REQUERIMIENTO (pag-26 ) 3.1.-ESPECIFICACIONES TECNICAS,7.-CONTROL DE CALIDAD.-7.6.- MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO.

Las NPT deberán estar contenidas en Bolsas de EVA radiopaca incorporada de fábrica, atóxica a pirógeno y fisicoquímicamente compatible con su contenido autorizado por autoridades sanitarias competentes. Deberán garantizar que las NPT conserven su apirogenicidad, esterilidad, foto protección y esterilidad fisicoquímica durante su conservación y transporte.

Al respecto debe ser esta corregida tal cual se detalla en la pág. 22 en el punto c) Características del empaque inmediato y sobre bolsa.

Las NPT deberán estar contenidas en Bolsas de EVA radiopaca incorporada de fábrica o Bolsa de EVA mas bolsa fotoprotectora atóxica a pirógeno y fisicoquímicamente compatible con su contenido autorizado por autoridades sanitarias competentes.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3.1    **Literal:** cap III    **Página:** 26

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

Art 2 LCE 30225

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Se acoge la observación, precisando lo siguiente respecto al MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO: Las NPT deberán estar contenidas en Bolsas de EVA radiopaca incorporada de fábrica o Bolsa de EVA más bolsa fotoprotectora atóxica, apirógeno y fisicoquímicamente compatible con su contenido autorizado por autoridades sanitarias competentes.

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

SE ACOGE se precisará lo siguiente respecto al MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO: "Las NPT deberán estar contenidas en Bolsas de EVA radiopaca incorporada de fábrica o Bolsa de EVA más bolsa fotoprotectora atóxica, apirógeno y fisicoquímicamente compatible con su contenido autorizado por autoridades sanitarias competentes."