

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-10-2023-ESSALUD/GRACU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE OXÍGENO MEDICINAL GASEOSO DELEGADO A COMPRA LOCAL, PARA EL HOSPITAL NACIONAL ADOLFO GUEVARA VELASCO DE LA RED ASISTENCIAL CUSCO

Ruc/código : 20338570041

Nombre o Razón social : LINDE PERU S.R.L.

Fecha de envío : 04/09/2023

Hora de envío : 17:38:56

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

La Entidad en el Capítulo III, Numeral 12 de la Pág. 28, señala:

12. DE LOS CILINDROS

¿///¿

Los cilindros deberán haber sido probados con presión hidráulica mínima de ciento cincuenta por ciento (150%) de su presión de trabajo, siendo la vigencia de esta prueba por 05 años contados a partir de la fecha de la última prueba hidrostática¿///¿

Al respecto debemos indicar que mediante DS. N° 021-2018-SA del 22 de agosto del 2018, se señala claramente en el Art. 32.28.- que las Pruebas de ultrasonido en cilindros de acero de alta presión pueden ser realizadas en lugar de la prueba hidrostática e inspección interna.

Cabe indicar que estas pruebas de ultrasonido también han sido aprobadas mediante la Norma Técnica Peruana NTP-ISO 18119-2019

Por lo que solicitamos en aplicación al presente Decreto Supremo y a la Norma Técnica Peruana se acepte indistintamente cualquiera de estas dos alternativas, Prueba Hidrostática o Prueba de Ultrasonido.

Acápate de las bases : Sección: Especifico Numeral: 12 Literal: CAP III Página: 28

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

Numeral 29.6 del Art.29 del D.S. N°344-2018-EF, NTP-ISO 18119-2019

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria indica en atención a lo expuesto, que se acoge la observación. La seguridad de los gases medicinales no solo depende de su pureza, sino también de la seguridad del contenedor-cierre donde son envasados y que es justamente donde permanecerán hasta ser utilizados por las instituciones de salud.

Estos contenedores pueden sufrir deterioro interno o externo debido a la exposición al medio ambiente y las condiciones de servicio a las cuales ha estado sujeto, el cual debe verificarse a través de un proceso de recalificación, de tal forma que los resultados de la evaluación certifique la aptitud de servicio, para demostrar su integridad estructural y continuar en servicio de acuerdo al marco normativo vigente.

En el proceso de recalificación de los cilindros se establece la periodicidad de la inspección, especificaciones y métodos de evaluación de acuerdo al tipo y material del cilindro, así como a la naturaleza e interacción del gas.

Existen dos pruebas para identificar la integridad mecánica de los cilindros:

¿ Prueba de presión Hidrostática con chaqueta (expansión volumétrica) que identifica la elasticidad del metal y grado de deformación permanente

¿ Prueba de Ultrasonido que identifica fallas potenciales y deterioro en la estructura metálica.

La prueba de ultrasonido aplica a cilindros para gases comprimidos y licuados de alta presión sin soldadura, ya que identifica con mayor resolución cualquier falla. Es un método rápido y no requiere grandes volúmenes de agua, la cual debe cumplir con las especificaciones farmacopeicas de agua purificada.

La prueba Hidrostática aplica a cilindros superiores a 5 cm de diámetro externo y 60 cm de altura, fabricados de una sola pieza de acero o aluminio. La prueba de ultrasonido no aplica a los cilindros compuestos constituidos por componentes metálicos y recubiertos con fibras de poliéster tipo aramida, de vidrio o de carbono, en cualquiera de sus dimensiones. Según el Art. 32.28, del DS. N° 021-2018-SA, ¿Deben establecerse procedimientos para realizar la prueba de presión hidrostática y se debe verificar la vigencia de la misma en cada cilindro antes de su uso. Dicha verificación debe registrarse. El gua empleada en la prueba hidrostática debe ser como mínimo agua potable y cumplir especificaciones de calidad, incluyendo monitoreos microbiológicos.

Pruebas de ultrasonido en cilindros de acero de alta presión pueden ser realizadas en lugar de la prueba hidrostática e inspección interna¿ IA La NORMA TECNICA PERUANA NTP-ISO 18119:2019, Cilindros para

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-10-2023-ESSALUD/GRACU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE OXÍGENO MEDICINAL GASEOSO DELEGADO A COMPRA LOCAL, PARA EL HOSPITAL NACIONAL ADOLFO GUEVARA VELASCO DE LA RED ASISTENCIAL CUSCO

Específico

12

CAP III

28

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

Numeral 29.6 del Art.29 del D.S. N°344-2018-EF, NTP-ISO 18119-2019

Análisis respecto de la consulta u observación:

gas. hace mención a Cilindros y tubos de acero sin costura y de aleación de aluminio sin costura. Inspección y pruebas periódicas

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

Se modifica: Numeral 12. DE LOS CILINDROS: Los cilindros de acero de alta presión podrán tener una capacidad entre 6 a 10 M3 inclusive, que soporten altas presiones.

Los cilindros deberán haber sido probados con presión hidráulica mínima de ciento cincuenta por ciento (150%) de su presión de trabajo o pueden ser pruebas de ultrasonido que aplique según especificaciones de acuerdo al tipo y material del cilindro, siendo la vigencia de esta prueba por 05 años contados a partir de la fecha de la última prueba hidrostática o prueba de ultrasonido, la cual debe estar de manifiesto en cada cilindro, así como la fecha de fabricación del gas (FECHA DE LLENADO DE PLANTA) las pruebas periódicas aprobadas de acuerdo a DS. N° 021-2018-SA y NTP-ISO 18119:2019.

El proveedor deberá cumplir los requisitos aplicables al uso, manejo, envase y trasvase de cilindros indicados en la norma técnica peruana NTP 512.001 1989(revisada 2012).

Todos los cilindros deberán estar apropiadamente identificados y pintados en lo que respecta al contenido de acuerdo a la norma técnica peruana NTP 399.013

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

Se Acoge la observación porque Los cilindros de acero de alta presión podrán tener una capacidad entre 6 a 10 M3 inclusive, que soporten altas presiones.

Los cilindros deberán haber sido probados con presión hidráulica mínima de ciento cincuenta por ciento (150%) de su presión de trabajo o pueden ser pruebas de ultrasonido que aplique según especificaciones de acuerdo al tipo y material del cilindro, siendo la vigencia de esta prueba por 05 años contados a partir de la fecha de la última prueba hidrostática o prueba de ultrasonido, la cual debe estar de manifiesto en cada cilindro, así como la fecha de fabricación del gas (FECHA DE LLENADO DE PLANTA) las pruebas periódicas aprobadas de acuerdo a DS. N° 021-2018-SA y NTP-ISO 18119:2019.

El proveedor deberá cumplir los requisitos aplicables al uso, manejo, envase y trasvase de cilindros indicados en la norma técnica peruana NTP 512.001 1989(revisada 2012).

Todos los cilindros deberán estar apropiadamente identificados y pintados en lo

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-10-2023-ESSALUD/GRACU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE OXÍGENO MEDICINAL GASEOSO DELEGADO A COMPRA LOCAL, PARA EL HOSPITAL NACIONAL ADOLFO GUEVARA VELASCO DE LA RED ASISTENCIAL CUSCO

Ruc/código : 20338570041

Nombre o Razón social : LINDE PERU S.R.L.

Fecha de envío : 04/09/2023

Hora de envío : 17:38:56

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

La Entidad en Capítulo III numeral 3.2 de la Pág. 35, señala:

3.2. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

A. CAPACIDAD LEGAL ¿///¿

¿ Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario¿///¿

¿ El certificado de Análisis del Producto Farmacéutico Terminado (Protocolo de Análisis) ...///¿

¿ Metodología analítica propia ¿///¿

Al respecto, se indica a la Entidad que referente al requisito de calificación de capacidad legal, de acuerdo con lo previsto en el Artículo 49 del reglamento, esto se encuentra referido a la habilitación para llevar a cabo la actividad económica materia de contratación con la cual debe contar el proveedor; en este caso de las actividades reguladas por normas las cuales establece requisitos que las empresas debe cumplir para la ejecución de determinado servicio o estar autorizada para la comercialización de ciertos bienes.

En ese sentido, los documentos solicitados como Registro Sanitario, Protocolo de Análisis y Metodología analítica propia no guardan relación con lo indicado en la normativa de contrataciones y también en las bases estándares de bienes aprobadas mediante directiva N° 001-2019-OSCE modificado con la RS D000112-2022-OSCE-PER.

Por lo que solicitamos a la Entidad que para el caso de la habilitación se debe considerar únicamente la Resolución de Autorización Sanitaria de funcionamiento del establecimiento farmacéutico, y los documentos solicitados como el Registro Sanitario, Protocolo de Análisis y Metodología analítica propia pueden ser solicitados dentro de la Documentación de presentación obligatoria - Documentos para la admisión e la oferta

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2 Literal: CAP III Página: 35

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

Art. 49 del D.S. 344-2018-EF. Directiva N° 001-2019-OSCE modificado con la RS D000112-2022-OSCE-PER.

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria indica en atención a lo expuesto, que se acoge la observación parcialmente quedando la redacción como sigue:

CAPACIDAD LEGAL

HABILITACIÓN

Requisitos:

1. Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento del Establecimiento Farmacéutico o Constancia de Registro de Establecimiento Farmacéutico.
2. Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), Además, las resoluciones de modificación o autorización, en tanto estas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante el ANM y el producto farmacéutico ofertado. No se aceptará productos cuyo registro sanitario este suspendido o cancelado. Así mismo el certificado de Análisis del Producto Farmacéutico Terminado (protocolo de Análisis) y la Metodología analítica propia serán solicitados como documentos obligatorios para la admisión de la oferta.

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

Se Acoge parcialmente porque la redacción queda de la siguiente, manera:

CAPACIDAD LEGAL

HABILITACIÓN

Requisitos:

1. Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento del Establecimiento Farmacéutico o Constancia de Registro de Establecimiento Farmacéutico.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-10-2023-ESSALUD/GRACU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE OXÍGENO MEDICINAL GASEOSO DELEGADO A COMPRA LOCAL, PARA EL HOSPITAL NACIONAL ADOLFO GUEVARA VELASCO DE LA RED ASISTENCIAL CUSCO

2. Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), Además, las resoluciones de modificación o autorización, en tanto estas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante el ANM y el producto farmacéutico ofertado. No se aceptará productos cuyo registro sanitario este suspendido o cancelado. Así mismo el certificado de Análisis del Producto Farmacéutico Terminado (protocolo de Análisis) y la Metodología analítica propia serán solicitados como documentos obligatorios para la admisión de la oferta.