

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE KITS PARA LA DETECCIÓN VARIANTES EXÓMICAS PARA EL SERVICIO DE GENÉTICA Y ERRORES INNATOS DE METABOLISMO MEDIANTE CESIÓN DE USO

Ruc/código : 20524800510

Fecha de envío : 20/04/2023

Nombre o Razón social : LAB & HEALTH SUPPLY S.A.C.

Hora de envío : 17:41:56

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

En las Bases solicitan f) Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) o documentos alternativos al cumplimiento de buenas prácticas de manufactura expedido a favor de la empresa fabricante. Debido a ello, se entiende como documentos alternativos al Certificado ISO 13485 o Certificado CE o Certificado FDA. Solicitamos al Comité de Selección pueda indicarnos si nuestra apreciación es correcta.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1.

Literal: f

Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De lo señalado por el área usuaria, quien es responsable del requerimiento, se señala que la apreciación es correcta, ya que, según el DS N° 016-11-SA y su modificatoria, se considera como certificaciones equivalentes del CBPM el Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente y el FDA.

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

f) Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) o documentos alternativos (certificaciones equivalentes del CBPM: Certificado ISO 13485 o Certificado CE o Certificado FDA) al cumplimiento de buenas prácticas de manufactura expedido a favor de la empresa fabricante (¿)

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE KITS PARA LA DETECCIÓN VARIANTES EXÓMICAS PARA EL SERVICIO DE GENÉTICA Y ERRORES INNATOS DE METABOLISMO MEDIANTE CESIÓN DE USO

Ruc/código : 20160056062

Nombre o Razón social : BELOMED S.R.L.

Fecha de envío : 20/04/2023

Hora de envío : 18:42:37

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

"En el presente requerimiento solicitan se cumpla con lo siguiente:

n) Compromiso de capacitación técnica en el mantenimiento del equipo. Conforme al numeral 5.2 punto 13 y numeral 6.2.3 de las especificaciones técnicas.

Debido a que la información del Servicio técnico es manejada internamente por el fabricante y solo se brinda esta información al personal capacitado en fabrica que son los responsables de la instalación y mantenimientos de los equipos conforme al objeto de contratación. El SERVICIO TÉCNICO DE MANTENIMIENTO Y REPARACIÓN DEL EQUIPO solo puede ser realizado por personal especializado capacitado en fabrica de la empresa proveedora.

Por esto motivo se solicita al comité en coordinación con el área usuaria colocar como OPCIONAL la Capacitación en servicio técnico especializado, permitiendo mayor pluralidad de postores."

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP II **Literal:** 2.3 **Página:** 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De lo señalado por el área usuaria, se acepta como opcional la Capacitación en servicio técnico especializado en todos sus extremos.

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

n) Compromiso de capacitación técnica en el mantenimiento del equipo. Conforme al numeral 5.2. punto 13 y numeral 6.2.3. de las especificaciones técnicas. (OPCIONAL)

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE KITS PARA LA DETECCIÓN VARIANTES EXÓMICAS PARA EL SERVICIO DE GENÉTICA Y ERRORES INNATOS DE METABOLISMO MEDIANTE CESIÓN DE USO

Ruc/código : 20160056062

Nombre o Razón social : BELOMED S.R.L.

Fecha de envío : 20/04/2023

Hora de envío : 18:42:37

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

"En el presente requerimiento solicitan se cumpla con lo siguiente:

Compromiso de capacitación técnica en el mantenimiento del equipo, dictado por personal profesional certificado por el dueño de la marca y/o fabricante (experiencia no menor de un mes), mínima de 10 horas (puede estar distribuida hasta en 2 días hábiles) y dirigida al personal de Ingeniería clínica del INSN. Este compromiso se presentará en la suscripción del contrato.

Debido a que la información del Servicio técnico es manejada internamente por el fabricante y solo se brinda esta información al personal capacitado en fabrica que son los responsables de la instalación y mantenimientos de los equipos conforme al objeto de contratación. El SERVICIO TÉCNICO DE MANTENIMIENTO Y REPARACIÓN DEL EQUIPO solo puede ser realizado por personal especializado capacitado en fabrica de la empresa proveedora. Por esto motivo se solicita al comité en coordinación con el área usuaria colocar como OPCIONAL la Capacitación en servicio técnico especializado, permitiendo mayor pluralidad de postores."

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 3.1 **Página:** 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De lo señalado por el área usuaria, se acepta como opcional la Capacitación en servicio técnico especializado en todos sus extremos.

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

Compromiso de capacitación técnica en el mantenimiento del equipo, (opcional)

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE KITS PARA LA DETECCIÓN VARIANTES EXÓMICAS PARA EL SERVICIO DE GENÉTICA Y ERRORES INNATOS DE METABOLISMO MEDIANTE CESIÓN DE USO

Ruc/código : 20160056062

Nombre o Razón social : BELOMED S.R.L.

Fecha de envío : 20/04/2023

Hora de envío : 18:42:37

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

"En el presente requerimiento solicitan se cumpla con lo siguiente:

Compromiso de capacitación técnica en el mantenimiento del equipo, dictado por personal profesional certificado por el dueño de la marca y/o fabricante (experiencia no menor de un mes), mínima de 10 horas (puede estar distribuida hasta en 2 días hábiles) y dirigida al personal de Ingeniería clínica del INSN. Este compromiso se presentará en la suscripción del contrato.

Debido a que la información del Servicio técnico es manejada internamente por el fabricante y solo se brinda esta información al personal capacitado en fabrica que son los responsables de la instalación y mantenimientos de los equipos conforme al objeto de contratación. El SERVICIO TÉCNICO DE MANTENIMIENTO Y REPARACIÓN DEL EQUIPO solo puede ser realizado por personal especializado capacitado en fabrica de la empresa proveedora. Por esto motivo se solicita al comité en coordinación con el área usuaria colocar como OPCIONAL la Capacitación en servicio técnico especializado, permitiendo mayor pluralidad de postores."

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 3.1 **Página:** 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De lo señalado por el área usuaria, se acepta como opcional la Capacitación en servicio técnico especializado en todos sus extremos.

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

Compromiso de capacitación técnica en el mantenimiento del equipo, (opcional)

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE KITS PARA LA DETECCIÓN VARIANTES EXÓMICAS PARA EL SERVICIO DE GENÉTICA Y ERRORES INNATOS DE METABOLISMO MEDIANTE CESIÓN DE USO

Ruc/código :	20160056062	Fecha de envío :	20/04/2023
Nombre o Razón social :	BELOMED S.R.L.	Hora de envío :	18:42:37

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

"En el presente proceso requieren se cumpla con lo siguiente:

10. Soporte Técnico: Personal de Ingeniería: El soporte técnico de mantenimiento correctivo y preventivo del equipo estará a cargo del personal con formación como ingeniero. La colegiatura (obligatorio) y la habilitación (opcional) serán presentadas para la suscripción del contrato. Además, el personal deberá estar certificado por el fabricante. Experiencia no menor de 1 mes en relación con el mantenimiento correctivo o preventivo de los equipos en cesión en uso. Dicha certificación deberá ser presentada por la empresa participante para la suscripción del contrato.

Se debería de tener en cuenta que en el Capítulo 2, Sección 2.2, Documentos para la admisión de la oferta, se solicita que se tendrá que acreditar en la presentación la sección ""Soporte técnico"" personal de ingeniería. Sin embargo, en el capítulo 3, Sección 3.1, Punto 10 Soporte Técnico, indican que se deberá de presentar la certificación para la suscripción del contrato, por lo que se observa una contradicción en la solicitud. En base a lo expuesto, se consulta al comité en coordinación con el área usuaria que se aclare que la acreditación del Soporte Técnico: Personal de Ingeniería se realice en la presentación de la oferta, tal como lo requirieron en el Capítulo 2."

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 3.1 Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En aras de brindar información clara y precisa, y con la finalidad de garantizar que el personal que realizará el soporte técnico cuente con el perfil y aptitudes necesarias, la acreditación del Soporte Técnico se realizará en la presentación de ofertas conforme se señala en las bases.

Se acreditará para la admisión de ofertas el soporte técnico - personal de ingeniería, según las condiciones señaladas en las especificaciones técnicas (numeral 5.2. punto 10. y numeral 6.2.2.).

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

La acreditación de los requisitos será para la presentación de ofertas salvo la colegiatura y habilitación que deberán ser acreditadas para el inicio efectivo de la prestación

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE KITS PARA LA DETECCIÓN VARIANTES EXÓMICAS PARA EL SERVICIO DE GENÉTICA Y ERRORES INNATOS DE METABOLISMO MEDIANTE CESIÓN DE USO

Ruc/código : 20160056062

Nombre o Razón social : BELOMED S.R.L.

Fecha de envío : 20/04/2023

Hora de envío : 18:42:37

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

"En el presente proceso requieren se cumpla con lo siguiente:

10. Soporte Técnico: El soporte técnico de mantenimiento correctivo y preventivo del equipo estará a cargo del personal con formación como ingeniero. La colegiatura (obligatorio) y la habilitación (opcional) serán presentadas para la suscripción del contrato. Personal de Ingeniería: Además, el personal deberá estar certificado por el fabricante. Experiencia no menor de 1 mes en relación con el mantenimiento correctivo o preventivo de los equipos en cesión en uso. Dicha certificación deberá ser presentada por la empresa participante para la suscripción del contrato.

Se debería de tener en consideración que debido a que los equipos que requieren para este proceso no son equipos de baja complejidad y el personal que realice la instalación, así como su mantenimiento debe ser un personal con experiencia y certificación. En base a lo expuesto, se consulta amablemente al comité especial en coordinación con el área usuaria aceptar "Además, el personal deberá estar certificado por el fabricante. Experiencia no menor de 1 año en servicio y/o instalación y/o mantenimiento de los equipos en cesión de uso, demostrado a través de certificados del fabricante, copia simple de contratos, copia simple de actas de instalación, constancias o cualquiera otra documentación que demuestre de manera fehaciente la experiencia del personal propuesto".

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 3.1 **Página:** 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Conforme a la opinión del área usuaria, teniendo en cuenta que los equipos en cesión de uso que se requieren son de alta complejidad, el personal que realice la instalación y mantenimiento de estas debe tener las aptitudes y experiencia necesaria para que brinde una respuesta rápida y eficiente frente a posibles problemas con los equipos, garantizando que el flujo de trabajo no se vea afectado y asimismo evitar situaciones complejas que afecten la eficacia y eficiencia de la contratación, se acepta ampliar la experiencia del personal de soporte técnico.

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

SOPORTE TÉCNICO

(...) Experiencia no menor de 01 año en el mantenimiento correctivo o preventivo y/o servicio de atención y/o instalación y/o mantenimiento, de equipos de la marca del equipo principal de la propuesta, el cual se acreditará para la presentación de ofertas mediante cualquiera de los siguientes documentos: (i) copia simple de contratos y su respectiva conformidad o (ii) constancias o (iii) certificados o (iv) cualquier otra documentación que, de manera fehaciente demuestre la experiencia del personal propuesto. En caso de que en los documentos previos no se especifique que el personal de ingeniería propuesto tiene experiencia de un 01 año con equipos de la marca del equipo principal de la propuesta, se podrá presentar también: (i) copia simple de actas de instalación o (ii) copia simple de informes de mantenimiento realizados en el último año por el personal técnico propuesto.(...) Dicha documentación deberá ser presentada para la presentación de ofertas.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE KITS PARA LA DETECCIÓN VARIANTES EXÓMICAS PARA EL SERVICIO DE GENÉTICA Y ERRORES INNATOS DE METABOLISMO MEDIANTE CESIÓN DE USO

Ruc/código : 20160056062

Nombre o Razón social : BELOMED S.R.L.

Fecha de envío : 20/04/2023

Hora de envío : 18:42:37

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

"En el presente proceso requieren se cumpla con lo siguiente::

12. Antigüedad: Los equipos no deberán tener una antigüedad mayor a 3 años desde la fecha de su fabricación.

Se debería de tener en cuenta que en el mercado hay equipos que no incorporan componentes que presenten desgaste, como láseres, canales, o lámparas que presentan un tiempo de uso máximo. Asimismo, por el periodo de pandemia fueron fabricados equipos que quedaron almacenados en las condiciones óptimas de fábrica pero no fueron usados y por tanto, no presentan un desgaste en el tiempo. En base a lo expuesto, consultamos amablemente al comité en coordinación con el área usuaria acepte la ampliación a 01 año adicional a los requeridos tal que se exprese "" Los equipos no deberán tener una antigüedad mayor a 4 años desde la fecha de su fabricación"", permitiendo mayor pluralidad de postores."

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III

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

Literal: 3.1

Página: 24

Análisis respecto de la consulta u observación:

Conforme a lo señalado por el área usuaria, los equipos en sesión de uso siendo un equipamiento complejo contienen componentes dentro de su estructura que se desgastan fácilmente con su uso (sistema fluidico y de semiconductores, incluyendo las mangueras y los componentes expuestos a líquidos).

Considerando que, las actuaciones de la presente contratación buscan asegurar la provisión oportuna de los bienes necesarios para realizar los procedimientos, y conforme a la vigencia tecnológica de los mismos, se mantiene lo solicitado en las bases.

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

NINGUNO

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE KITS PARA LA DETECCIÓN VARIANTES EXÓMICAS PARA EL SERVICIO DE GENÉTICA Y ERRORES INNATOS DE METABOLISMO MEDIANTE CESIÓN DE USO

Ruc/código :	20160056062	Fecha de envío :	20/04/2023
Nombre o Razón social :	BELOMED S.R.L.	Hora de envío :	18:42:37

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

"En el presente proceso requieren se cumpla con lo siguiente::

6. Procesamiento de datos: Requerimiento del almacenamiento de la información.: almacenamiento en la nube de los datos generados. Acceso por tiempo mínimo de 4 años a los datos subidos a la nube. El proveedor deberá entregar al área usuaria los dispositivos de almacenamiento externo de datos (ejem: memoria externa) suficientes para almacenar como mínimo los archivos generados durante la secuenciación que sean necesarios para poder analizar los casos en un futuro, con un 20 % de almacenamiento adicional para imprevistos. Debido a la cantidad de datos generados por las determinaciones requeridas, se consulta amablemente al comité especial en coordinación con el área usuaria si aceptarían un servidor con una capacidad de 16 TB como mínimo que permitiría el almacenamiento de la data de los 650 exomas solicitados."

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 3.1 Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Conforme a lo señalado por el área usuaria, se aclara que se esta solicitando dispositivos de almacenamiento externo de datos (ejem. Memoria externa), ya que la Entidad no cuenta con la infraestructura necesaria para albergar y mantener el buen funcionamiento de un servidor. Además, en el mismo acápite, se menciona al final "Al término de la licitación, estos dispositivos deberán permanecer en el área usuaria." Debido a que el INSN no cuenta con un servidor para Genética y dado que este es un proceso de licitación con un período definido, no se puede aceptar el ingreso de un equipo que sera retirado al término del proceso, puesto que se perdería toda la información.

Considerando que, las actuaciones de la presente contratación buscan asegurar la provisión oportuna de los bienes necesarios para realizar los procedimientos, se mantiene lo solicitado en las bases.

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

NINGUNO

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE KITS PARA LA DETECCIÓN VARIANTES EXÓMICAS PARA EL SERVICIO DE GENÉTICA Y ERRORES INNATOS DE METABOLISMO MEDIANTE CESIÓN DE USO

Ruc/código :	20524800510	Fecha de envío :	20/04/2023
Nombre o Razón social :	LAB & HEALTH SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	20:11:38

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

En las Especificaciones Técnicas: Soporte Técnico (Personal de Ingeniería) solicitan un ingeniero con Colegiatura (obligatorio) y habilitación (opcional) y que dicha documentación será presentada para la suscripción del contrato. Sin embargo, en el numeral 2.2.1.1. literal i) solicitan acreditar lo siguiente para los equipos: ¿Soporte técnico (personal de ingeniería). Asimismo, en el numeral 2.3 Requisitos para Perfeccionar el Contrato se incluye a través del literal m) Colegiatura (obligatorio), habilitación (opcional) y certificación del personal de soporte técnico. Conforme al numeral 5.2. punto 10. de las especificaciones técnicas. Debido a ello, se solicita al Comité de Selección pueda eliminar de la documentación obligatoria la especificación técnica de Soporte Técnico (Personal de Ingeniería), debido a que genera ambigüedad y confusión y también se solicita, que se mantenga el literal m) de los Requisitos para Perfeccionar el Contrato.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: i Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En aras de brindar información clara y precisa, y con la finalidad de garantizar que el personal que realizará el soporte técnico cuente con el perfil y aptitudes necesarias, quedará conforme se señala en las bases integradas numeral 2.2.1.1. literal g)

La acreditación del soporte técnico será para la presentación de ofertas según las condiciones señaladas en las especificaciones técnicas (numeral 5.2. y 6.2.2.), salvo la colegiatura y habilitación que deberán ser acreditadas para el inicio efectivo de la prestación.

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

La acreditación del soporte técnico será para la presentación de ofertas salvo la colegiatura y habilitación que deberán ser acreditadas para el inicio efectivo de la prestación

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE KITS PARA LA DETECCIÓN VARIANTES EXÓMICAS PARA EL SERVICIO DE GENÉTICA Y ERRORES INNATOS DE METABOLISMO MEDIANTE CESIÓN DE USO

Ruc/código :	20501262260	Fecha de envío :	20/04/2023
Nombre o Razón social :	GEN LAB DEL PERU S.A.C.	Hora de envío :	20:42:37

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

Antecedentes:
Capítulo I
GENERALIDADES
1.9. PLAZO DE ENTREGA
CRONOGRAMA DE ENTREGA

Consulta:
En caso de que por la presentación del kit que se oferte, se excediera el número de determinaciones requerido para cada entrega en el cronograma de entregas, ¿aceptaría el Comité de Selección dicha propuesta de kit? El excedente de cada entrega no generaría gasto adicional a la entidad.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: I Literal: 1.9 Página: 15

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Conforme a lo señalado por el área usuaria (responsables del requerimiento y conocedora de su necesidad), se aceptará la presentación según el fabricante, se debe tener en cuenta que, se debe entregar nimiamente lo solicitado para cada entrega, en caso de que exista un excedente esta no debe generar ningún gasto adicional a la entidad ni retraso en el cronograma de entrega.

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

CRONOGRAMA DE ENTREGA
(...)

Se aceptará la presentación del kit según el fabricante, siempre que se entregue mínimamente la cantidad solicitada (650 determinaciones según el cronograma), en caso tener excedente a favor de la entidad esta no debe generar ningún gasto adicional ni retraso en el cronograma de entrega.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE KITS PARA LA DETECCIÓN VARIANTES EXÓMICAS PARA EL SERVICIO DE GENÉTICA Y ERRORES INNATOS DE METABOLISMO MEDIANTE CESIÓN DE USO

Ruc/código : 20501262260

Nombre o Razón social : GEN LAB DEL PERU S.A.C.

Fecha de envío : 20/04/2023

Hora de envío : 20:42:37

Observación: Nro. 11

Consulta/Observación:

Antecedentes:

Capítulo II

DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

e) Copia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario

Observación:

Dado que la entidad no precisa en su requerimiento que el bien objeto de la presente convocatoria está clasificado como uso exclusivo para investigación (RUO) y tomando en consideración que la Ley N° 29459 en su artículo 16 señala que estos reactivos para fines exclusivos de investigación deben tener una autorización excepcional y que en el TUPA de Digemid en su procedimiento 115, solicitamos al Comité de Selección tenga a bien aceptar como documento alternativo al Registro Sanitario y Carta de No Registro Sanitario el documento denominado ¿Autorización excepcional para la fabricación o importación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios sin registro sanitario o en condiciones no establecidas en el registro sanitario, para fines exclusivos de investigación¿, considerando que actualmente para los productos para fines exclusivos de investigación RUO, la Autoridad de Salud emite una Resolución Directoral de Autorización Excepcional.

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

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

LEY N° 30225 ARTICULOS 2 Y 16

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE LA OBSERVACIÓN

Conforme a lo señalado por el área usuaria (responsable del requerimiento y conocedora de su necesidad), para acreditar el registro sanitario, también se aceptará la presentación del documento de "Autorización excepcional para la fabricación o importación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios sin registro sanitario o en condiciones no establecidas en el registro sanitario, para fines exclusivos de investigación".

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

Copia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario

(...)

También se aceptará la Autorización excepcional para la fabricación o importación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios sin registro sanitario o en condiciones no establecidas en el registro sanitario, para fines exclusivos de investigación

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE KITS PARA LA DETECCIÓN VARIANTES EXÓMICAS PARA EL SERVICIO DE GENÉTICA Y ERRORES INNATOS DE METABOLISMO MEDIANTE CESIÓN DE USO

Ruc/código :	20501262260	Fecha de envío :	20/04/2023
Nombre o Razón social :	GEN LAB DEL PERU S.A.C.	Hora de envío :	20:42:37

Observación: Nro. 12

Consulta/Observación:

Antecedentes:
Capítulo II
DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN
2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS
2.2.1. Documentación de presentación obligatoria
2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta
e) Copia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario
f) Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)

Observación:
Solicitamos al Comité de Selección precisar que tanto el registro sanitario como el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (o sus documentos alternativos) es aplicable solo al bien PRUEBA DE SECUENCIAMIENTO PARA EXOMAS y al equipo en cesión de uso principal SECUENCIADOR (PLATAFORMA DE NGS).

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

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

LEY N° 30225 ARTICULOS 2 Y 16

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se debe tener en cuenta que en las bases se solicito presentar el registro sanitario o certificado de registro sanitario que describa literalmente el producto ofertado (reactivos que se utilizan para la preparación de librerías y para el secuenciamiento).

SE ACOGE PARCIALMENTE LA OBSERVACIÓN

Con la finalidad de brindar información congruente, se solicitará el BPM para reactivos que se utilizan para la preparación de librerías y para el secuenciamiento.

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

Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) (¿) expedido a favor de la empresa fabricante (en este caso, los reactivos que se utilizan para la preparación de librerías y para el secuenciamiento)

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE KITS PARA LA DETECCIÓN VARIANTES EXÓMICAS PARA EL SERVICIO DE GENÉTICA Y ERRORES INNATOS DE METABOLISMO MEDIANTE CESIÓN DE USO

Ruc/código : 20501262260

Nombre o Razón social : GEN LAB DEL PERU S.A.C.

Fecha de envío : 20/04/2023

Hora de envío : 20:42:37

Observación: Nro. 13

Consulta/Observación:

Antecedentes:

Capítulo II

DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

f) Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)

Observación:

Solicitamos al Comité de Selección precisar que uno de los documentos alternativos al Certificado de BPM es el ISO 13485 expedido a favor de la empresa fabricante.

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

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

LEY N° 30225 ARTICULOS 2 Y 16

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE LA OBSERVACIÓN

De lo indicado por el area usuaria, quien es responsable del requerimiento, se señala que se considera como certificaciones equivalentes del CBPM el Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente y el FDA.

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

) Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) o documentos alternativos (certificaciones equivalentes del CBPM: Certificado ISO 13485 o Certificado CE o Certificado FDA) al cumplimiento de buenas prácticas de manufactura expedido a favor de la empresa fabricante (¿)

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE KITS PARA LA DETECCIÓN VARIANTES EXÓMICAS PARA EL SERVICIO DE GENÉTICA Y ERRORES INNATOS DE METABOLISMO MEDIANTE CESIÓN DE USO

Ruc/código : 20501262260

Nombre o Razón social : GEN LAB DEL PERU S.A.C.

Fecha de envío : 20/04/2023

Hora de envío : 20:42:37

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

Antecedentes:

Capítulo III

REQUERIMIENTO

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

2. Finalidad pública

Consulta:

Siendo la finalidad pública de la presente licitación pública el diagnóstico de enfermedades genéticas mediante el análisis de variantes del genoma humano, y tomando en consideración que la Ley N° 29459 en su Artículo 4 define a los dispositivos médicos in vitro como cualquier reactivo in vitro que se emplee en seres humanos para diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de una enfermedad. Consultamos a la entidad lo siguiente:

¿Los reactivos que la entidad desea adquirir para el diagnóstico de enfermedades genéticas, deben tener la calificación in vitro diagnóstico (IVD) y por ende tener un registro sanitario emitido por Digemid o aceptarán reactivos para fines exclusivos de investigación (RUO)?

Acápate de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que, en las especificaciones técnicas no se especifica si los reactivos deben ser RUO o IVD, la calificación referida no es criterio de selección para este proceso. Es de mencionar que los reactivos objeto de la presente contratación no serán utilizados en humanos, sino con muestras humanas.

Cabe señalar que no habiendo especificado la calificación del reactivo, también se aceptará la Autorización excepcional para la fabricación o importación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios sin registro sanitario o en condiciones no establecidas en el registro sanitario, para fines exclusivos de investigación

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

Copia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario

(...)

También se aceptará la Autorización excepcional para la fabricación o importación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios sin registro sanitario o en condiciones no establecidas en el registro sanitario, para fines exclusivos de investigación

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE KITS PARA LA DETECCIÓN VARIANTES EXÓMICAS PARA EL SERVICIO DE GENÉTICA Y ERRORES INNATOS DE METABOLISMO MEDIANTE CESIÓN DE USO

Ruc/código : 20501262260

Nombre o Razón social : GEN LAB DEL PERU S.A.C.

Fecha de envío : 20/04/2023

Hora de envío : 20:42:37

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

Antecedentes:

Capítulo III

REQUERIMIENTO

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

I. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

5. Características y condiciones de los bienes a contratar

5.2. Características de los bienes

ÍTEM 01

ESPECIFICACIONES

La cobertura debe ser de al menos 15000 genes referenciados en la base de datos OMIM, profundidad mínima de 20X, e identificar variantes genéticas por medio de software de análisis.

Consulta:

Dado que los softwares de análisis trabajan con varias bases de datos a la vez para dar un resultado final óptimo, ¿se podría considerar ampliar la especificación ¿cobertura debe ser de al menos 15000 genes referenciados en la base de datos de OMIM¿ por ¿cobertura debe ser de al menos 15000 genes referenciados en alguna de las principales bases de datos del sector como OMIM, DBNLVar, Ensembl, 1000Genomes, HGMD-Pro, ClinVar?

Acápate de las bases : Sección: Específico **Numeral:** III **Literal:** 5.2 **Página:** 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Considerando que las bases DBNLVar, 1000Genomes, HGMD-Pro y ClinVar son bases de datos de variantes genéticas o mutaciones encontradas, mas no repositorios curados de anotación de genes. Sólo OMIM y Ensembl son repositorios curados de genes. Se acepta ampliar la especificacion de la prueba de secuenciamiento para exomas, quedando de la siguiente manera:

ESPECIFICACIONES

"(...) La cobertura debe ser de al menos 15000 genes anotados en las principales bases de datos de genes (OMIM o Ensembl o ambas), profundidad mínima de 20X (...)"

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

ESPECIFICACIONES

"(...) La cobertura debe ser de al menos 15000 genes anotados en las principales bases de datos de genes (OMIM o Ensembl o ambas), profundidad mínima de 20X (...)"

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE KITS PARA LA DETECCIÓN VARIANTES EXÓMICAS PARA EL SERVICIO DE GENÉTICA Y ERRORES INNATOS DE METABOLISMO MEDIANTE CESIÓN DE USO

Ruc/código :	20501262260	Fecha de envío :	20/04/2023
Nombre o Razón social :	GEN LAB DEL PERU S.A.C.	Hora de envío :	20:42:37

Observación: Nro. 16

Consulta/Observación:

Antecedentes:

Capítulo III

REQUERIMIENTO

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

I. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

5. Características y condiciones de los bienes a contratar

5.2. Características de los bienes

ÍTEM 01

ESPECIFICACIONES

La cobertura debe ser de al menos 15000 genes referenciados en la base de datos OMIM, profundidad mínima de 20X, e identificar variantes genéticas por medio de software de análisis.

Observación:

Conforme a los términos usados en NGS, solicitamos al Comité de Selección tenga a bien modificar la especificación ¿profundidad mínima de 20X¿ por ¿cobertura mínima del 90% del panel a 20X de profundidad¿, lo cual es lo más adecuado a los términos actuales usados en secuenciación.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: III Literal: 5.2 Página: 23

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

LEY N° 30225 ARTICULOS 2 Y 16

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE LA OBSERVACIÓN

Se debe indicar que, al definir un solo porcentaje no se garantiza la pluralidad de marcas ni postores, considerando que el requerimiento cuenta con las condiciones y características técnicas mínimas definidas por el área usuaria, las cuales están orientadas al cumplimiento de las funciones de la Entidad, los proveedores deben de cumplir minimamente lo solicitado en las especificaciones técnicas que forman parte de las bases.

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

NINGUNA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE KITS PARA LA DETECCIÓN VARIANTES EXÓMICAS PARA EL SERVICIO DE GENÉTICA Y ERRORES INNATOS DE METABOLISMO MEDIANTE CESIÓN DE USO

Ruc/código :	20501262260	Fecha de envío :	20/04/2023
Nombre o Razón social :	GEN LAB DEL PERU S.A.C.	Hora de envío :	20:42:37

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

Antecedentes:

Capítulo III

REQUERIMIENTO

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

I. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

5. Características y condiciones de los bienes a contratar

5.2. Características de los bienes

EQUIPAMIENTO EN CESIÓN EN USO

CARACTERÍSTICAS DE LOS EQUIPOS

4. CARACTERÍSTICAS

Los equipos en cesión en uso entregados deberán ser TODOS aquellos necesarios para garantizar el correcto flujo en el procesamiento y análisis de las muestras. Los equipos, reactivos y consumibles deben ser aquellos sugeridos y validados por el fabricante para la plataforma de NGS. Los equipos deben garantizar la confiabilidad y calidad de los resultados WES.

Consulta:

¿Aceptaría el Comité de Selección que los equipos, reactivos y consumibles sean equivalentes a aquellos que se encuentran indicados por el fabricante para la plataforma de NGS? Lo cual se acreditará con las especificaciones técnicas (ficha técnica) de los equipos, reactivos y consumibles.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: III Literal: 5.2 Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Conforme a la opinión del área usuaria se acepta parcialmente lo solicitado, el numeral 4. Características quedará de la siguiente manera:

Los equipos en cesión en uso entregados deberán ser TODOS aquellos necesarios para garantizar el correcto flujo en el procesamiento y análisis de las muestras. Los equipos, reactivos y consumibles deben ser aquellos sugeridos y validados por el fabricante o la empresa proveedora, para la plataforma de NGS. Los equipos deben garantizar la confiabilidad y calidad de los resultados de WES.

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

4. CARACTERÍSTICAS

Los equipos en cesión en uso entregados deberán ser TODOS aquellos necesarios para garantizar el correcto flujo en el procesamiento y análisis de las muestras. Los equipos, reactivos y consumibles deben ser aquellos sugeridos y validados por el fabricante o la empresa proveedora, para la plataforma de NGS. Los equipos deben garantizar la confiabilidad y calidad de los resultados de WES.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE KITS PARA LA DETECCIÓN VARIANTES EXÓMICAS PARA EL SERVICIO DE GENÉTICA Y ERRORES INNATOS DE METABOLISMO MEDIANTE CESIÓN DE USO

Ruc/código :	20501262260	Fecha de envío :	20/04/2023
Nombre o Razón social :	GEN LAB DEL PERU S.A.C.	Hora de envío :	20:42:37

Observación: Nro. 18

Consulta/Observación:

Antecedentes:
Capítulo III
REQUERIMIENTO
3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
I. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
5. Características y condiciones de los bienes a contratar
5.2. Características de los bienes
EQUIPAMIENTO EN CESIÓN EN USO
CARACTERÍSTICAS DE LOS EQUIPOS
6. PROCESAMIENTO DE DATOS
Requerimientos del almacenamiento de la información: Acceso por un tiempo de 4 años a los datos subidos a la nube.
Observación:
Considerando que un tiempo de acceso de 4 años a los datos subidos a la nube encarecería el costo por prueba y que el contratista entregará al área usuaria dispositivos de almacenamiento externo de datos (los que permanecerán en el área usuaria al término de la licitación), solicitamos al Comité de Selección que el acceso a la nube de datos sea por un periodo de 2 años de iniciada la cesión en uso de los equipos.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: III Literal: 5.2 Página: 24

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

LEY N° 30225 ARTICULOS 2 Y 16
Análisis respecto de la consulta u observación:
SE ACOGE PARCIALMENTE LA OBSERVACIÓN

Conforme a la opinión del area usuaria, el numeral 6. Procesamiento de Datos, quedará de la siguiente manera:

"Requerimientos del almacenamiento de la información:
(...) Acceso por tiempo mínimo de 02 años a los datos subidos a la nube. (...)"

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
6. PROCESAMIENTO DE DATOS

"Requerimientos del almacenamiento de la información:
(...) Acceso por tiempo mínimo de 02 años a los datos subidos a la nube. (...)"

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE KITS PARA LA DETECCIÓN VARIANTES EXÓMICAS PARA EL SERVICIO DE GENÉTICA Y ERRORES INNATOS DE METABOLISMO MEDIANTE CESIÓN DE USO

Ruc/código : 20501262260

Nombre o Razón social : GEN LAB DEL PERU S.A.C.

Fecha de envío : 20/04/2023

Hora de envío : 20:42:37

Observación: Nro. 19

Consulta/Observación:

Antecedentes:

Capítulo III

REQUERIMIENTO

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

I. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

5. Características y condiciones de los bienes a contratar

5.2. Características de los bienes

EQUIPAMIENTO EN CESIÓN EN USO

CARACTERÍSTICAS DE LOS EQUIPOS

10. SOPORTE TÉCNICO

Personal de ingeniería: el soporte técnico de mantenimiento correctivo y preventivo del equipo estará a cargo del personal con formación como ingeniero.

Observación:

Considerando que el contratista asume las obligaciones que se deriven de la suscripción del contrato, solicitamos al Comité de Selección que el personal de ingeniería para el soporte técnico de mantenimiento correctivo y preventivo sea personal del contratista, lo cual se acreditará con el documento Certificado Único Laboral para Personas Adultas (Certiadulto).

Acápite de las bases : Sección: Específico **Numeral:** III **Literal:** 5.2 **Página:** 24

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

LEY N° 30225 ARTICULOS 2 Y 16

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE PARCIALMENTE LA OBSERVACIÓN

Se debe indicar que, el requerimiento cuenta con las condiciones y características técnicas mínimas definidas por el área usuaria, las cuales están orientadas al cumplimiento de las funciones de la Entidad, por lo que, los proveedores deben de cumplir minimamente lo solicitado en las especificaciones técnicas que forman parte de las bases.

Cabe precisar que la atención que la atención del soporte técnico en la atención de fallas es las 24 horas del día los 7 días de la semana se dará presencialmente, por lo que, el proveedor debe prever que el personal acreditado para el soporte técnico debe brindar la atención oportuna según lo solicitado.

Se presentará para la suscripción del contrato Declaración Jurada de prestación del Servicio del profesional propuesto (soporte técnico) comprometiéndose en cumplir con prestar sus servicios profesionales durante el Contrato (con firma y sello del profesional propuesto en original).

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

SOPORTE TÉCNICO

¿ Mantenimiento correctivo: compromiso de corrección de fallas dentro de las 24 primeras horas de presentadas. Atención de notificaciones de fallas las 24 horas de los 7 días de la semana, se dará presencialmente (...)

¿ Personal de Ingeniería: (...)

Se presentará para la suscripción del contrato Declaración Jurada de prestación del Servicio del profesional propuesto (soporte técnico) comprometiéndose en cumplir con prestar sus servicios profesionales durante el Contrato (con firma y sello del profesional propuesto en original).

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE KITS PARA LA DETECCIÓN VARIANTES EXÓMICAS PARA EL SERVICIO DE GENÉTICA Y ERRORES INNATOS DE METABOLISMO MEDIANTE CESIÓN DE USO

Ruc/código :	20501262260	Fecha de envío :	20/04/2023
Nombre o Razón social :	GEN LAB DEL PERU S.A.C.	Hora de envío :	20:42:37

Observación: Nro. 20

Consulta/Observación:

Folio 24

Antecedentes:

Capítulo III

REQUERIMIENTO

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

I. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

5. Características y condiciones de los bienes a contratar

5.2. Características de los bienes

EQUIPAMIENTO EN CESIÓN EN USO

CARACTERÍSTICAS DE LOS EQUIPOS

10. SOPORTE TÉCNICO

Personal de ingeniería: Además el personal deberá estar certificado por el fabricante.

Observación:

Considerando que el equipo principal es el SECUENCIADOR (PLATAFORMA DE NGS), solicitamos modificar el punto en cuestión, de tal manera que se detalle lo siguiente:

Personal de ingeniería: Además el personal deberá estar certificado por el fabricante del equipo principal SECUENCIADOR (PLATAFORMA DE NGS).

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: III Literal: 5.2 Página: 24

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

LEY N° 30225 ARTICULOS 2 Y 16

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE PARCIALMENTE LA OBSERVACIÓN

Conforme a la opinión del area usuaria, teniendo en cuenta que los equipos en cesión de uso que se requieren son de alta complejidad, el personal que realice la instalación y mantenimiento de estas debe tener las aptitudes y experiencia necesaria para que brinde una respuesta rápida y eficiente frente a posibles problemas con los equipos, garantizando que el flujo de trabajo no se vea afectado y asimismo evitar situaciones complejas que afecten la eficacia y eficiencia de la contratación.

Ante lo mencionado, se acepta lo siguiente:

(...) el personal deberá estar capacitado por el fabricante al menos en el equipo principal "secuenciador" que se presentará en la propuesta (el cual será acreditado con certificado emitido por el fabricante).

(...)

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

SOPORTE TÉCNICO

(...) el personal deberá estar capacitado por el fabricante al menos en el equipo principal "secuenciador" que se presentará en la propuesta (el cual será acreditado con certificado emitido por el fabricante).

(...)

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE KITS PARA LA DETECCIÓN VARIANTES EXÓMICAS PARA EL SERVICIO DE GENÉTICA Y ERRORES INNATOS DE METABOLISMO MEDIANTE CESIÓN DE USO

Ruc/código :	20501262260	Fecha de envío :	20/04/2023
Nombre o Razón social :	GEN LAB DEL PERU S.A.C.	Hora de envío :	20:42:37

Observación: Nro. 21

Consulta/Observación:

Antecedentes:

Capítulo III

REQUERIMIENTO

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

I. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

5. Características y condiciones de los bienes a contratar

5.2. Características de los bienes

EQUIPAMIENTO EN CESIÓN EN USO

CARACTERÍSTICAS DE LOS EQUIPOS

10. SOPORTE TÉCNICO

Personal de ingeniería: la colegiatura (obligatorio) y la habilitación (opcional) serán presentadas para la suscripción del contrato.

Observación:

Considerando que conforme se indica en la Ley N° 28858, todo profesional que ejerza labores propias de ingeniería debe estar colegiado y habilitado por el Colegio de Ingenieros del Perú, solicitamos al Comité de Selección que la habilitación sea también obligatoria.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** 5.2 **Página:** 24

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

LEY N° 30225 ARTICULOS 2 Y 16

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE LA OBSERVACIÓN

Teniendo en cuenta la Ley N° 28858, para al personal de ingeniería del soporte técnico, se deberá acreditar para el inicio efectivo de la prestación la colegiatura (obligatorio) y habilitación (obligatorio).

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

SOPORTE TÉCNICO

(¿) la colegiatura (obligatorio) y habilitación (obligatorio) que serán acreditadas para el inicio efectivo de la prestación.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE KITS PARA LA DETECCIÓN VARIANTES EXÓMICAS PARA EL SERVICIO DE GENÉTICA Y ERRORES INNATOS DE METABOLISMO MEDIANTE CESIÓN DE USO

Ruc/código : 20501262260

Fecha de envío : 20/04/2023

Nombre o Razón social : GEN LAB DEL PERU S.A.C.

Hora de envío : 20:42:37

Observación: Nro. 22

Consulta/Observación:

Antecedentes:

Capítulo III

REQUERIMIENTO

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

I. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

5. Características y condiciones de los bienes a contratar

5.2. Características de los bienes

EQUIPAMIENTO EN CESIÓN EN USO

CARACTERÍSTICAS DE LOS EQUIPOS

10. SOPORTE TÉCNICO

Personal de ingeniería: experiencia no menor de 1 mes en relación con el mantenimiento correctivo o preventivo de los equipos en cesión en uso.

Observación:

Con el fin de que la entidad garantice un adecuado soporte técnico y se logre la corrección de fallas dentro de las 24 horas de reportado el incidente creemos necesario que la entidad reconsidere el nivel de capacitación del ingeniero ya que en el requerimiento coloca solo 1 mes de experiencia del equipo en cesión. Conociendo que los equipos de secuenciación son considerados de alta tecnología y que para su mantenimiento preventivo y correctivo se necesita a personal altamente calificado y con la finalidad de que la finalidad de la presente licitación se cumpla de manera eficiente. Solicitamos al Comité de Selección que, considerando que 1 mes de experiencia en el mantenimiento del equipo en cesión en uso es insuficiente para garantizar un adecuado soporte ante eventuales fallas del equipo, cambie el requerimiento mínimo a no menor de 6 meses de experiencia en el mantenimiento del equipo en cesión para garantizar la operatividad de los equipos y por ende el cumplimiento de los objetivos de la institución.

Acápite de las bases : Sección: Especifico

Numeral: III

Literal: 5.2

Página: 24

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

LEY N° 30225 ARTICULOS 2 Y 16

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE PARCIALMENTE LA OBSERVACIÓN

Conforme a la opinión del área usuaria, teniendo en cuenta que los equipos en cesión de uso que se requieren son de alta complejidad, el personal que realice la instalación y mantenimiento de estas debe tener las aptitudes y experiencia necesaria para que brinde una respuesta rápida y eficiente frente a posibles problemas con los equipos, garantizando que el flujo de trabajo no se vea afectado y asimismo evitar situaciones complejas que afecten la eficacia y eficiencia de la contratación, se acepta ampliar la experiencia del personal de soporte técnico a 01 año.

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

SOPORTE TÉCNICO

(...) Experiencia no menor de 01 año en el mantenimiento correctivo o preventivo y/o servicio de atención y/o instalación y/o mantenimiento, de equipos de la marca del equipo principal de la propuesta, el cual se acreditará para la presentación de ofertas mediante cualquiera de los siguientes documentos: (i) copia simple de contratos y su respectiva conformidad o (ii) constancias o (iii) certificados o (iv) cualquier otra documentación que, de manera fehaciente demuestre la experiencia del personal propuesto. En caso de que en los documentos previos no se especifique que el personal de ingeniería propuesto tiene experiencia de un 01 año con equipos de la marca del equipo principal de la propuesta, se podrá presentar también: (i) copia simple de actas de instalación o (ii) copia simple de informes de mantenimiento realizados en el último año por el personal técnico propuesto.(...) Dicha documentación deberá ser presentada para la presentación de ofertas.

Entidad convocante :	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
Nomenclatura :	LP-SM-6-2023-INSN-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	SUMINISTRO DE KITS PARA LA DETECCIÓN VARIANTES EXÓMICAS PARA EL SERVICIO DE GENÉTICA Y ERRORES INNATOS DE METABOLISMO MEDIANTE CESIÓN DE USO

(...)

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE KITS PARA LA DETECCIÓN VARIANTES EXÓMICAS PARA EL SERVICIO DE GENÉTICA Y ERRORES INNATOS DE METABOLISMO MEDIANTE CESIÓN DE USO

Ruc/código :	20501262260	Fecha de envío :	20/04/2023
Nombre o Razón social :	GEN LAB DEL PERU S.A.C.	Hora de envío :	20:42:37

Observación: Nro. 23

Consulta/Observación:

Antecedentes:

Capítulo III

REQUERIMIENTO

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

I. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

5. Características y condiciones de los bienes a contratar

5.2. Características de los bienes

EQUIPAMIENTO EN CESIÓN EN USO

CARACTERÍSTICAS DE LOS EQUIPOS

13. CAPACITACIÓN

Personal: profesional capacitado por el dueño de la marca y/o fabricante.

Observación:

Considerando que el contratista asume las obligaciones que se deriven de la suscripción del contrato, solicitamos al Comité de Selección que el personal profesional capacitado sea personal del contratista.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** 5.2 **Página:** 24

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

LEY N° 30225 ARTICULOS 2 Y 16

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE LA OBSERVACIÓN

Los requisitos minimos se encuentran señalados en el numeral 5.2 punto 13, que indica que el personal debe ser capacitado por el dueño de la marca y/o fabricante.

Se presentará para la suscripción del contrato Declaración Jurada de prestación del Servicio del profesional propuesto (CAPACITACIÓN) comprometiéndose en cumplir con prestar sus servicios profesionales durante el Contrato (con firma y sello del profesional propuesto en original).

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

CAPACITACIÓN

Se presentará para la suscripción del contrato Declaración Jurada de prestación del Servicio del profesional propuesto (CAPACITACIÓN) comprometiéndose en cumplir con prestar sus servicios profesionales durante el Contrato (con firma y sello del profesional propuesto en original).

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE KITS PARA LA DETECCIÓN VARIANTES EXÓMICAS PARA EL SERVICIO DE GENÉTICA Y ERRORES INNATOS DE METABOLISMO MEDIANTE CESIÓN DE USO

Ruc/código :	20501262260	Fecha de envío :	20/04/2023
Nombre o Razón social :	GEN LAB DEL PERU S.A.C.	Hora de envío :	20:42:37

Observación: Nro. 24

Consulta/Observación:

Antecedentes:

Capítulo III

REQUERIMIENTO

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

I. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

5. Características y condiciones de los bienes a contratar

5.2. Características de los bienes

EQUIPAMIENTO EN CESIÓN EN USO

CARACTERÍSTICAS DE LOS EQUIPOS

13. CAPACITACIÓN

Personal: profesional capacitado por el dueño de la marca y/o fabricante.

Observación:

Con la finalidad de cumplir con este requerimiento de asesoría analítica permanente, solicitamos al Comité de Selección precise que el personal certificado por el fabricante y que brindará las capacitaciones y brindará la asesoría permanente sea del contratista con una antigüedad no menor de 6 meses, lo cual se acreditaría con el documento Certificado Único Laboral para Personas Adultas (Certiadulto).

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 5.2 Página: 24

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

LEY N° 30225 ARTICULOS 2 Y 16

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE LA OBSERVACIÓN

Como se indica en el numeral 5.2 punto 13, la experiencia solicitada es no menor a 6 meses trabajando con kits de NGS, específicamente en los reactivos entregados, y la acreditación se realizará para la presentación de ofertas.

Se aclara que, la acreditación será mediante cualquiera de los siguientes documentos: (i) copia simple de contratos y su respectiva conformidad o (ii) constancias o (iii) certificados o (iv) cualquier otra documentación que, de manera fehaciente demuestre la experiencia del personal propuesto.

Asimismo, se presentará para la suscripción del contrato Declaración Jurada de prestación del Servicio del profesional propuesto (capacitación) comprometiéndose en cumplir con prestar sus servicios profesionales durante el Contrato (con firma y sello del profesional propuesto en original).

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

13. CAPACITACION

- Experiencia: La acreditación de la experiencia se realizará al momento de presentar la propuesta, mediante cualquiera de los siguientes documentos: (i) copia simple de contratos y su respectiva conformidad o (ii) constancias o (iii) certificados o (iv) cualquier otra documentación que, de manera fehaciente demuestre la experiencia del personal propuesto.

Se presentará para la suscripción del contrato Declaración Jurada de prestación del Servicio del profesional propuesto (capacitación) comprometiéndose en cumplir con prestar sus servicios profesionales durante el Contrato (con firma y sello del profesional propuesto en original).

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE KITS PARA LA DETECCIÓN VARIANTES EXÓMICAS PARA EL SERVICIO DE GENÉTICA Y ERRORES INNATOS DE METABOLISMO MEDIANTE CESIÓN DE USO

Ruc/código :	20501262260	Fecha de envío :	20/04/2023
Nombre o Razón social :	GEN LAB DEL PERU S.A.C.	Hora de envío :	20:42:37

Observación: Nro. 25

Consulta/Observación:

Antecedentes:
Capítulo III
REQUERIMIENTO
3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
I. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
5. Características y condiciones de los bienes a contratar
5.10. Garantía comercial
PERIODO DE GARANTÍA: por un mínimo de 12 meses y hasta que se termine de utilizar todos los reactivos entregados (para 800 determinaciones)
Observación:
Conforme a lo establecido en el cronograma de entregas (folios 15 y 27) y en la cantidad total del bien (folio 23) el bien objeto de la presente convocatoria consta de 650 determinaciones en total, lo cual difiere de lo indicado en el periodo de garantía. Solicitamos al Comité de Selección se corrija a 650 determinaciones.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** 5.10 **Página:** 26

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

LEY N° 30225 ARTICULOS 2 Y 16

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE LA OBSERVACIÓN

Siendo 650 determinaciones la cantidad total requerida, se adecuará la garantía comercial.

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

PERÍODO DE GARANTÍA:

Por un mínimo de 12 meses y hasta que se termine de utilizar todos los reactivos entregados (para 650 determinaciones).

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE KITS PARA LA DETECCIÓN VARIANTES EXÓMICAS PARA EL SERVICIO DE GENÉTICA Y ERRORES INNATOS DE METABOLISMO MEDIANTE CESIÓN DE USO

Ruc/código :	20501262260	Fecha de envío :	20/04/2023
Nombre o Razón social :	GEN LAB DEL PERU S.A.C.	Hora de envío :	20:42:37

Observación: Nro. 26

Consulta/Observación:

Antecedentes:
Capítulo III
REQUERIMIENTO
3.2. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN
B EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD
Se consideran bienes similares a los siguientes: REACTIVOS DE LABORATORIO CON EQUIPAMIENTO EN CESION DE USO
Observación:
Tomando en consideración que las pruebas de secuenciamiento genético es de alta tecnología y la finalidad publica al ser de carácter diagnóstico es necesario que el postor ganador tenga experiencia especifica en la materia del bien a licitar para garantizar la idoneidad del postor la experiencia del postor debería ser:
Se consideran bienes similares a los siguientes: REACTIVOS DE SECUENCIACION CON EQUIPAMIENTO EN CESION DE USO
Esto debido a que el término ¿reactivos de laboratorio¿ en general es muy genérico y no garantizaría una experiencia adecuada para una prueba de alta importancia y especializada.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** B **Página:** 29

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

LEY N° 30225 ARTICULOS 2 Y 16

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE LA OBSERVACIÓN

Considerando que el requerimiento cuenta con las condiciones y características técnicas mínimas definidas por el área usuaria, las cuales están orientadas al cumplimiento de las funciones de la Entidad, en aras de fomentar la participación de potenciales postores se mantiene los bienes similares señalados en las bases.

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

NINGUNO

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE KITS PARA LA DETECCIÓN VARIANTES EXÓMICAS PARA EL SERVICIO DE GENÉTICA Y ERRORES INNATOS DE METABOLISMO MEDIANTE CESIÓN DE USO

Ruc/código :	20501262260	Fecha de envío :	20/04/2023
Nombre o Razón social :	GEN LAB DEL PERU S.A.C.	Hora de envío :	20:42:37

Consulta: Nro. 27

Consulta/Observación:

Antecedentes:
ANEXOS
ANEXO N° 12
DECLARACION JURADA DE PRESENTACIÓN Y VIGENCIA DEL PRODUCTO
ISU
TEM N°

Consulta:
En el caso expresión ISU TEM N°, suponemos que se trata de un error tipográfico, siendo lo correcto ITEM N°, ¿es correcta nuestra apreciación?

Acápíte de las bases : Sección: Anexos Numeral: ANEXO 12 Literal: ANEXO 12 Página: 52

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Su apreciación es correcta, se modificará el Anexo N° 12, especificando lo siguiente:

ÍTEM N°

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
ANEXO N° 12

ITEM N°

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE KITS PARA LA DETECCIÓN VARIANTES EXÓMICAS PARA EL SERVICIO DE GENÉTICA Y ERRORES INNATOS DE METABOLISMO MEDIANTE CESIÓN DE USO

Ruc/código : 20501262260

Nombre o Razón social : GEN LAB DEL PERU S.A.C.

Fecha de envío : 20/04/2023

Hora de envío : 20:42:37

Observación: Nro. 28

Consulta/Observación:

Antecedentes:

ANEXOS

ANEXO N° 12

NOMBRE Y NUMERO CON QUE APARECE EL PRODUCTO EN EL REGISTRO SANITARIO

Observación:

Solicitamos modificar el punto en cuestión, de tal manera que se detalle lo siguiente:

NOMBRE Y NUMERO CON QUE APARECE EL PRODUCTO EN EL REGISTRO SANITARIO O AUTORIZACIÓN EXCEPCIONAL.

Acápite de las bases : **Sección:** Anexos **Numeral:** ANEXO 12 **Literal:** ANEXO 12 **Página:** 52

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

LEY N° 30225 ARTICULOS 2 Y 16

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE LA OBSERVACIÓN

Se modificará el Anexo N° 12, especificando lo siguiente:

NOMBRE Y NUMERO CON QUE APARECE EL PRODUCTO EN EL REGISTRO SANITARIO O AUTORIZACIÓN EXCEPCIONAL.

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

ANEXO N° 12

NOMBRE Y NUMERO CON QUE APARECE EL PRODUCTO EN EL REGISTRO SANITARIO O AUTORIZACIÓN EXCEPCIONAL.