

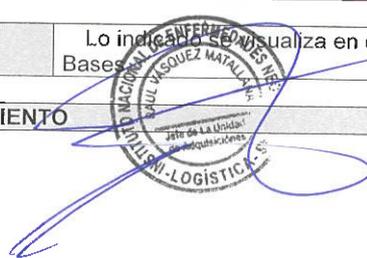
**FORMATO
RESUMEN EJECUTIVO DE LAS ACTUACIONES PREPARATORIAS
(BIENES)**

1. DATOS GENERALES

1.1	FECHA DE EMISIÓN DEL FORMATO	25/07/2023		
1.2	ÁREA USUARIA	UNIDAD FUNCIONAL DE GESTION DEL BANCO NACIONAL DE TUMORES		
1.3	DENOMINACIÓN DE LA CONTRATACIÓN	ADQUISICIÓN DE TERMOCICLADOR DE PCR EN TIEMPO REAL PARA EL BANCO NACIONAL DE TUMORES		
1.4	ACTIVIDAD DEL POI VINCULADA A LA CONTRATACIÓN	C0046 GESTION ADMINISTRATIVA		
1.5	Nº DE REFERENCIA DEL PAC	79		
1.6	PROYECTO DE INVERSIÓN PÚBLICA	Código	-	
		Documento que declaró la viabilidad	-	

2. INFORMACIÓN SOBRE EL REQUERIMIENTO

2.1	DATOS DEL REQUERIMIENTO	Documento de requerimiento	PEDIDO DE COMPRA Nº 3702-2023	Fecha de recepción	23/03/2023		
2.2	MODIFICACIONES EFECTUADAS AL REQUERIMIENTO POR PARTE DEL ÁREA USUARIA	Fecha de la segunda versión	16/05/2023	De oficio	-	Con motivo de observaciones	X
		Fecha de la tercera versión	07/07/2023	De oficio	X	Con motivo de observaciones	-
		Fecha de la cuarta versión	-	De oficio	-	Con motivo de observaciones	-
		Fecha de la quinta versión	-	De oficio	-	Con motivo de observaciones	-
2.3	SEÑALAR SI LA CONTRATACIÓN INCLUIRÁ PAQUETE(S)	SI	NO	X	De ser afirmativa la respuesta, detallar el sustento técnico del área usuaria o el órgano encargado de las contrataciones, según el caso.		
2.4	SEÑALAR SI LA CONTRATACIÓN SE EFECTUARÁ POR ITEMS	SI	NO	X			
2.5	SEÑALAR SI SE HA LLEVADO A CABO UN PROCESO DE ESTANDARIZACIÓN	SI	NO	X			
		Documento de aprobación de la estandarización	Fecha de aprobación				
2.6	SEÑALAR SI EL BIEN OBJETO DE LA CONTRATACIÓN HA SIDO HOMOLOGADO	SI	NO	X			
		Nº de Resolución que aprobó la Ficha de Homologación	Fecha de inicio de vigencia				
2.7	REQUERIMIENTO	Lo indicado se actualiza en el Capítulo III de la Sección Específica de las Bases.					
2.8	OBSERVACIONES AL REQUERIMIENTO						



Nº Item	Cantidad total de observaciones	Cantidad de observaciones formuladas por el OEC	Comunicación con la cual se remitió al área usuaria las observaciones al requerimiento	Fecha de remisión de la comunicación	Cantidad de observaciones formuladas por los proveedores	Comunicación con la cual se remitió al área usuaria las observaciones al requerimiento	Fecha de remisión de la comunicación
1	31	-	-	-	31	Informe N° 526, 551 y 612-2023-UF-ADQ-OL-OGA/INEN	05/04/2023, 10/04/2023 y 12/04/2023

Evaluar las siguientes observaciones:

Observación N° 01

Enunciado: Sistema de temperatura peltier con bloque de 96 pozos y con ampliación a 384 pozos

Sugerencia: Sistema de temperatura peltier con bloque de 96 pozos

Comentario: En la gama anterior de termocicladores de BIORAD, CFX-96 los equipos eran modulares, se podía cambiar el cabezal, ahora el equipo es un solo bloque lo cual no permite hacer upgrade a la cantidad de pozos

Observación N° 02

Enunciado: Uniformidad en (°C) es de 0.3 pozo a pozo

Sugerencia: Uniformidad ±0.3 °C pozo a pozo

Observación N° 03

Enunciado: Exactitud (°C) aproximadamente 0.1- 0.25

Sugerencia: Exactitud (°C) ± 0.2

Observación N° 04

Enunciado: Norma para Seguridad Eléctrica 60601-01

Sugerencia: Norma para Seguridad Eléctrica IEC 61010.

Comentario: Es la norma con la que cuenta el equipo de BIORAD

Observación N° 05

Enunciado: Instructor: La capacitación deberá ser brindado por un ingeniero Electromecánico o ingeniero mecánico o ingeniero eléctrico o ingeniero electrónico o ingeniero industrial.....

Sugerencia: Instructor: La capacitación deberá ser brindado por un ingeniero Electromecánico ó ingeniero mecánico ó ingeniero eléctrico ó ingeniero electrónico ó ingeniero industrial ó bachiller en química ó ingeniero biomédico.....

Comentario: Nuestro personal clave no cuenta con título profesional, es bachiller en química con Maestría de Ingeniería Biomédica con más de 12 años de experiencia en el rubro: capacitando, instalando y dando servicio a equipos de biología Molecular

Observación N° 06

Enunciado: Copia de los Certificados IEC60601, ISO13485 del país de fabricación y algunas de las siguientes FDA o Health Canada ó JIS ó CE, del equipo ofertado

Sugerencia: Copia de los Certificados IEC6101 ó ISO13485 del país de fabricación y algunas de las siguientes FDA o Health Canada ó JIS ó CE, del equipo ofertado.

Observación N° 07

Enunciado: El postor debe contar con: 01 ingeniero Electromecánico ó ingeniero mecánico ó ingeniero eléctrico ó ingeniero electrónico ó ingeniero industrial

Sugerencia: El postor debe contar con: 01 ingeniero Electromecánico ó ingeniero mecánico ó ingeniero eléctrico ó ingeniero electrónico ó ingeniero industrial ó bachiller en química ó ingeniero biomédico

Comentario: Nuestro personal clave no cuenta con título profesional, es bachiller en química con Maestría de Ingeniería Biomédica con más de 12 años de experiencia en el rubro: capacitando, instalando y dando servicio a equipos de biología Molecular.

Observación N° 08

Enunciado: Copia simple del título profesional del personal clave, en caso no se encuentre inscrito en el registro nacional de grados académicos

Sugerencia: Copia simple del título profesional/bachiller del personal clave, en caso no se encuentre inscrito en el registro nacional de grados académicos

Comentario: Nuestro personal clave no cuenta con título profesional, es bachiller en química con Maestría de Ingeniería Biomédica con más de 12 años de experiencia en el rubro: capacitando, instalando y dando servicio a equipos de biología Molecular.

Observación N° 09

Enunciado: Requisitos: 01 ingeniero Electromecánico ó ingeniero mecánico ó ingeniero eléctrico ó ingeniero electrónico ó ingeniero industrial.

Sugerencia: Requisitos: 01 ingeniero Electromecánico ó ingeniero mecánico ó ingeniero eléctrico o ingeniero electrónico ó ingeniero industrial ó bachiller en química ó ingeniero biomédico

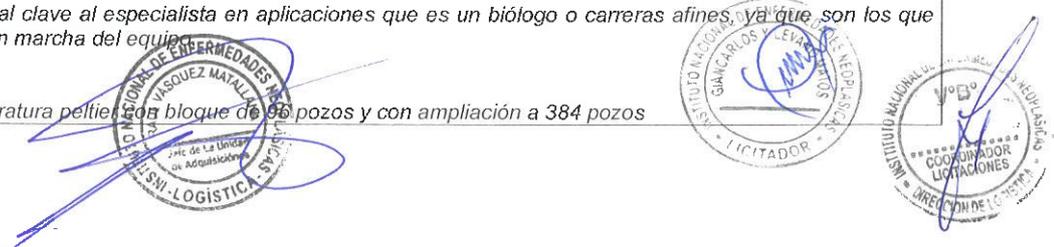
Comentario: Nuestro personal clave no cuenta con título profesional, es bachiller en química con Maestría de Ingeniería Biomédica con más de 12 años de experiencia en el rubro: capacitando, instalando y dando servicio a equipos de biología Molecular.

Observación N° 10

Se solicita incluir como personal clave al especialista en aplicaciones que es un biólogo o carreras afines, ya que son los que hacen la capacitación puesta en marcha del equipo.

Observación N° 11

Enunciado: Sistema de temperatura peltier con bloque de 96 pozos y con ampliación a 384 pozos



Observación: El equipo solicitado no precisa si se debe ofertar con el bloque de 96 pocillos y 384 pocillos o con solo el bloque de 96 pocillos.

Recomendación: Sugiere modificar en base a la respuesta de observación.

Observación N° 12

Enunciado: Rango de temperatura ajustable aproximadamente de 4 - 100°C

Observación: Nuestro equipo (QS7 Pro) presenta el siguiente rango de temperatura: 4-99.9°C

Recomendación: Se sugiere cambiar la característica a: "rango de temperatura mínimo de 4 a 99°C"

Observación N° 13

Enunciado: Uniformidad en (°C) es de 0.3 pozo a pozo

Observación: Nuestro equipo (QS7 Pro) presenta Uniformidad de temperatura: 0.4°C

Recomendación: Se sugiere cambiar la característica a: "uniformidad de temperatura: 0.4°C o menor".

Observación N° 14

Enunciado: Exactitud (°C) aproximadamente 0.10 – 0.25

Observación: Nuestro equipo (QS7 Pro) presenta una precisión de 0.25°C

Recomendación: Se sugiere considerar "Exactitud/Precisión (°C) en el rango de 0.10 a 0.25"

Observación N° 15

Enunciado: Dyes compatibles y listos para usar en el equipo: Con 5 canales de excitación: 450 nm - 490 nm / 515 nm – 535 nm/ 560 nm – 590 nm/ 620 nm – 650 nm / 672 nm -684 nm. Con 5 canales de detección: 510 nm - 530 nm / 560 nm – 580 nm/ 610 nm – 650 nm/ 675 nm – 690 nm/705 nm -730 nm

Observación: Nuestro equipo (QS7 Pro) presenta rango de excitación/emisión del equipo: 450–680 nm/500–730 nm. Con 06 filtros de excitación: 470nm, 520nm, 550nm, 580nm, 640nm y 662nm. Con 6 filtros de detección: 520nm, 558nm, 586nm, 623nm, 682nm y 711nm.

Recomendación: Se sugiere se considere solo el rango global de excitación y emisión por los filtros, quedando la característica como "Rango de excitación/emisión : mínimo 450–680 nm/500–730 nm, mínimo 5 filtros".

Observación N° 16

Enunciado: Estabilizador de corriente de acuerdo al requerimiento del equipo

Observación: Se sugiere modificar o reemplazar el estabilizador por un transformador de aislamiento ya que permite una mejor protección del equipo. Se recomienda que el transformador de aislamiento de acuerdo a la capacidad de equipo.

Observación N° 17

Enunciado: REGLAMENTO TECNICO

Observación: Se observa que requieren se cumpla con Norma Electrica 60601-01. Se menciona que dicha norma hace referencia a equipos que están en contacto con el paciente directamente, lo cual no aplica a nuestro equipo; ya que, nuestro equipo trabaja con las muestras. También se menciona que las normas que están en relación con equipos de laboratorio serían las normas IEC 61010-1 o EN 61010-1.

Recomendación: Se sugiere se modifique la norma a requerir, que se pida la 61010-1, o que se pueda presentar una de las dos. " Norma Electrica 60601-01 o 61010-1"

Observación N° 18

Enunciado: GARANTIA COMERCIAL

Observación: Se sugiere que, si se va a requerir algún repuesto o pieza de importación, se debería de tener en cuenta el tiempo de dicha importación tomaría 30 días. Se menciona que en el requerimiento usan el término "centrifuga de tubos" cuando el equipo es un "termociclador en tiempo real"

Recomendación: Se sugiere modificar a 30 días Se sugiere modificar el término erróneo de "centrifuga de tubos" por " termociclador en tiempo real"

Observación N° 19

Enunciado: CAPACITACION

Observación: Requieren que se realice la capacitación en servicio técnico especializado. Debido a que la información del Servicio técnico es manejada internamente por el fabricante y solo se brinda esta información al personal de nuestra empresa 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 fábrica de la empresa proveedora.

Recomendación: Se sugiere que la capacitación en servicio técnico especializado sea OPCIONAL

Observación N° 20

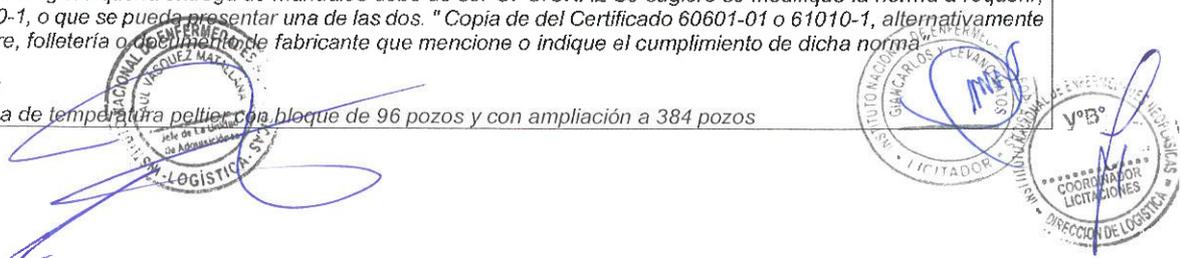
Enunciado: LUGAR Y PLAZO DE EJECUCION DE LA PRESTACION

Observación: Requieren se entregue 2 manuales de servicio técnico o mantenimiento original en idioma castellano o en su defecto, acompañados de traducción simple con la indicación y suscripción de quien oficie de traductor debidamente identificado. Debido a que la información del manual del Servicio técnico son documentos manejados internamente por el fabricante y solo se brinda esta información al personal de nuestra representada que son los responsables de la instalación y mantenimientos de los equipos conforme al objeto de contratación. Asimismo, en el caso de ese equipo nuestra representada cuenta con "Manual de Instalación, uso y Mantenimiento", donde hay información sobre la operación y sobre Mantenimiento del mismo. Se observa que requieren se cumpla con Norma Eléctrica 60601-01. Se menciona que dicha norma hace referencia a equipos que están en contacto con el paciente directamente, lo cual no aplica a nuestro equipo; ya que, nuestro equipo trabaja con las muestras. También se menciona que las normas que están en relación con equipos de laboratorio serían las normas IEC 61010-1 o EN 61010-1.

Recomendación: Se sugiere que la entrega de manuales debe de ser OPCIONAL. Se sugiere se modifique la norma a requerir, que se pida la 61010-1, o que se pueda presentar una de las dos. " Copia de del Certificado 60601-01 o 61010-1, alternativamente se aceptará brochure, folletería o documento de fabricante que mencione o indique el cumplimiento de dicha norma"

Observación N° 21

Enunciado: Sistema de temperatura pellic con bloque de 96 pozos y con ampliación a 384 pozos



Observación: No cuenta con ampliación a 384 pozos

Observación N° 22

Enunciado: Manejo de menús a través de pantalla táctil (touch screen)

Observación: Se incluye como accesorio Pantalla LCD

Observación N° 23

De acuerdo con las especificaciones técnicas "Sistema de temperatura peltier con bloque de 96 pozos y con ampliación a 384 pozos", se consulta al área usuaria 1) si pudiera incluir la opción de un termociclador de PCR en tiempo real con un sistema de calentamiento de cámara de aire rotativo, ya que es algo importante para ofrecerle un sistema PCR en tiempo real más sensible, preciso y rápido, que elimina la variación de pozo a poco que normalmente ocurre en los cicladores basados en bloques, además de permitirle pluralidad de postores.

También, se consulta al área usuaria 2) si pudiera aceptar un sistema a partir de 72 tubos, y permitir que la ampliación a 383 pozos sea opcional, ya que la ampliación a una mayor capacidad de pozos para muchas marcas de equipos de PCR en tiempo real implica pérdida de precisión del método, y para el usuario un alto costo en la adquisición del módulo.

Observación N° 24

De acuerdo con las especificaciones técnicas "Manejo de menús a través de pantalla táctil (touch screen)", se consulta al área usuaria si pudiera permitir que el manejo de menús sea a través de pantalla táctil o de computadora portátil, dado que muchos equipos de PCR en tiempo real se valoran de acuerdo a las especificaciones térmicas y ópticas que son relevantes para tener un amplificación y cuantificación exitosa, el manejo de menús a través de pantalla táctil no impacta en la eficiencia del equipo.

Observación N° 25

De acuerdo con las especificaciones técnicas "que permita almacenar protocolos de corrida", se consulta al área usuaria si pudiera permitir que el almacenamiento de protocolos de corridas sea propio del equipo o en una computadora portátil, dado que muchos equipos de PCR en tiempo real proporcionan un almacenamiento de protocolos en una computadora, además de permitirle pluralidad de marcas y postores.

Observación N° 26

De acuerdo con las especificaciones técnicas "transferencia capacidad usando USB y WIFI", se consulta al área usuaria si permitiría la transferencia de datos sea propia del equipo o en una computadora portátil, dado que muchos equipos de PCR en tiempo real manejan una transferencia de datos a una computadora portátil ajenos al equipo principal como medida preventiva al daño del equipo principal por virus informáticos.

Observación N° 27

De acuerdo con las especificaciones técnicas "capacidad: 96 pozos" se consulta al área usuaria si permitiría un sistema a partir de 72 tubos como ampliación opcional a 100 tubos, lo que le permitiría contar con la pluralidad de marcas y postores.

Observación N° 28

De acuerdo con las especificaciones técnicas "rango de temperatura ajustable aproximadamente de 4-100°C", se consulta al área usuaria si aceptaría un rango de temperatura (35°C – 99°C) dentro del rango propuesto, dado que muchos de los protocolos de PCR en tiempo real se realizan con ciclos que tienen tres pasos de temperatura que no requieren temperaturas inferiores a 35°C, por ejemplo: i) inicio y denaturación entre 90°C-98°C, hibridación entre 40°C-68°C y extensión entre 75°C-80°C. Las temperaturas sostenidas a 4°C reducen la vida útil de los termocicladores en general.

Observación N° 29

De acuerdo con las especificaciones técnicas "Uniformidad en (°C) es de 0.3 pozo a pozo", se consulta al área usuaria si aceptaría una uniformidad de temperatura menor a partir de +- 0.02°C, ya que es algo importante para ofrecer para un análisis de PCR en tiempo real más sensible, preciso y rápido, que elimina la variación de pozo a pozo que normalmente ocurre en los cicladores basados en bloques.

Observación N° 30

De acuerdo con las especificaciones técnicas "Exactitud (°C) aproximadamente 0.10 – 0.25", se consulta al área usuaria si permitiría una exactitud hasta 0.5°C, y si podría compensar este valor por el atributo de resolución térmica a partir de 0.02°C, útil en las curvas de disociación HRM para caracterizar las mutaciones de manera robusta.

Observación N° 31

De acuerdo con las especificaciones técnicas "Dyes compatibles y listos para usar en el equipo: Con 5 canales de excitación: 450 nm - 490 nm / 515 nm - 535 nm/ 560 nm - 590 nm/ 620 nm - 650 nm / 672 nm -684 nm. Con 5 canales de detección: 510 nm - 530 nm / 560 nm - 580 nm/ 610 nm - 650 nm/ 675 nm - 690 nm /705 nm -730 nm", se consulta al área usuaria si pudiera expresar las longitudes de onda según su compatibilidad con el fluoróforo para facilitar la comparación entre marcas y postores.

Por ejemplo:

Para la detección de canales, excitación (nm), detección (nm) y fluoróforos.

Azul: 365+-20 – 460+-20 – MARINA BLUE, EDANS, BOTHELL BLUE, ALEXA FLOUR 350, AMCA-X

Verde: 470+-10 – 510+-5 – FAM, SYBRO GREEN I, FLUORESCHEIN, EVAGREEN, ALEXA FLUOR 488

Amarillo: 530+-5 – 557+-5 – JOE, VIC, HEX, TET, MAX, CAL FLUOR GLOD 540, YAKIMA YELLOW

Anaranjado: 585+-5 – 610+-5 – ROX, CAL FLUOR RED 610, CY 3.5, TEXAS RED, ALEXA FLUOR 568

Rojo: 625+-5 – 660+-10 – CY5, QUASAR 670, LIGHTCYCLER RED640, ALEXA FLUOR 633

Crimson: 680+-5 – 712 – QUASAR 705, LIGHTCYCLER RED705, ALEXA FLUOR 680

HRM: 460+-20 – 510+-5 – SYBRO GREEN I, SYTO9, LC GREEN, LC GREEN PLUS+, EVAGREEN



2.9 RESPUESTA DEL ÁREA USUARIA

N° Item	Cantidad total de respuestas a las observaciones	Cantidad de respuestas a las observaciones	Comunicación de respuesta a usuaria	Fecha de remisión de la comunicación	Cantidad de respuestas a las observaciones	Comunicación de respuesta del área usuaria	Fecha de remisión de la comunicación
---------	--	--	-------------------------------------	--------------------------------------	--	--	--------------------------------------



		formuladas por el OEC			s formuladas por los proveedores		comunicación
1	31	-	-	-	31	Informe N° 052-2023-UF-GBNT-DP-DISAD/INEN	16/05/2023
Según especificaciones técnicas en su 2da Versión							

2.1	AJUSTES QUE SE REALIZARON AL REQUERIMIENTO						
0	N° Item	Ajustes realizados al requerimiento					
Según especificación técnicas en su 3ra Versión							

3 INFORMACIÓN RELEVANTE ADICIONAL COMO RESULTADO DE LAS INDAGACIONES EN EL MERCADO

3.1	FECHA DE INICIO DE LAS INDAGACIONES EN EL MERCADO	31/03/2023	FECHA DE CULMINACIÓN DE LAS INDAGACIONES EN EL MERCADO	13/07/2023
------------	--	------------	---	------------

3.2	PLURALIDAD DE PROVEEDORES QUE CUMPLEN CON EL REQUERIMIENTO	SI	X	NO
<i>MASED REPRESENTACIONES S.A.C., J&B LAB S.A.C. y BELOMED S.R.L.</i>				

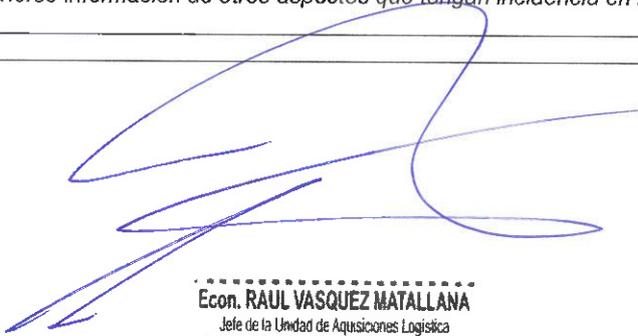
3.3	PLURALIDAD DE MARCAS QUE CUMPLEN CON EL REQUERIMIENTO	SI	X	NO
<i>BIO-RAD y APPLIED BIOSYSTEMS</i>				

3.4	POSIBILIDAD DE DISTRIBUIR LA BUENA PRO	SI		NO	X
<i>En caso de existir la posibilidad de distribuir la buena pro, sustentar.</i>					

3.5	SOBRE LA INFORMACIÓN QUE PUEDA UTILIZARSE PARA LA DETERMINACIÓN DE LOS FACTORES DE EVALUACIÓN	SI		NO	X
<i>En caso de obtenerse información que se puede utilizar para determinar los factores de evaluación, detallarla.</i>					

3.6	SOBRE OTROS ASPECTOS NECESARIOS QUE TENGAN INCIDENCIA EN LA EFICIENCIA DE LA CONTRATACIÓN	SI		NO	X
<i>En caso de obtenerse información de otros aspectos que tengan incidencia en la eficiencia de la contratación, detallarla.</i>					

4


 Econ. RAUL VASQUEZ MATALLANA
 Jefe de la Unidad de Adquisiciones Logística
 Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

NOMBRE, FIRMA Y SELLO DEL FUNCIONARIO COMPETENTE DEL ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES

