

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-HEVES-MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE HISOPOS PARA MONITOREO DE LIMPIEZA POR BIOLUMINISCENCIA (ATP) PARA ANALIZAR LA CARGA DE MATERIA ORGÁNICA EN LAS SUPERFICIES DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código : 20138563201

Nombre o Razón social : LA ENSENADA S.R.L.

Fecha de envío : 16/05/2023

Hora de envío : 11:34:35

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

¿ Indica el nivel de microorganismos y residuos orgánicos en una superficie.

Consulta: Las pruebas por bioluminiscencia permiten validar procesos de higiene en superficies detectando presencia de microorganismos y residuos orgánicos mediante el rastreo de ATP. Sin embargo, este fundamento en general no indicará el nivel de microorganismos pues no existe una correlación exacta entre UFC y concentración de ATP.

Solicitamos a los evaluadores puedan considerar esta característica: Detecta microorganismos y residuos orgánicos en una superficie.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** 3.1.6.1 **Página:** 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo informado por el área usuaria, mediante MEMORANDO N° 006-2023-UIS-HEVES, indica que, considerando las características y/o especificaciones Técnicas requeridas forman parte del requerimiento elaborado sobre la base de la necesidad del área usuaria, es pertinente ACLARAR que el nivel de microorganismos y residuos orgánicos se medirán a través de la medición de URL, no se va medir la cantidad de microorganismos directamente o a través de las UFC.

Asimismo, es preciso indicar que sobre la base del requerimiento se ha efectuado la indagación de mercado que ha determinado la existencia de pluralidad de proveedores y marcas que cumplen a cabalidad el mismo; siendo así, no existe vulneración alguna a la normativa de contrataciones del Estado.

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

No aplica.

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-HEVES-MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE HISOPOS PARA MONITOREO DE LIMPIEZA POR BIOLUMINISCENCIA (ATP) PARA ANALIZAR LA CARGA DE MATERIA ORGÁNICA EN LAS SUPERFICIES DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código :	20138563201	Fecha de envío :	16/05/2023
Nombre o Razón social :	LA ENSENADA S.R.L.	Hora de envío :	11:34:35

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

¿ Cuenta con una sustancia catiónica.

Consulta: Con la finalidad de contar con amplitud de postores que puedan ofrecer productos de alta confiabilidad y teniendo en cuenta que cada fabricante cuenta con una formulación propia y patentada permitiendo contar con alto performance y confiabilidad.

Solicitamos ampliar dicha especificación a: Cuenta con una sustancia catiónica o con una solución líquida estéril que permite la correcta recolección de muestra y con solución buffer trifosfato que permite lisar la célula bacteriana y exponer el ATP de la misma para posteriormente reaccionar con la cápsula interna que contiene enzima luciferasa y proteína luciferina.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 3.1.6.1 Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo informado por el área usuaria, mediante MEMORANDO N° 006-2023-UIS-HEVES, indica que, SE ACEPTA PARCIALMENTE su consulta, considerando una futura mayor pluralidad de postores, se amplía las características técnicas de acuerdo a lo siguiente: la sustancia puede ser catiónica u otra sustancia que garantice la obtención de la URL a través del ATP generado.

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

Se precisa que la sustancia puede ser catiónica u otra sustancia que garantice la obtención de la URL a través del ATP generado.

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-HEVES-MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE HISOPOS PARA MONITOREO DE LIMPIEZA POR BIOLUMINISCENCIA (ATP) PARA ANALIZAR LA CARGA DE MATERIA ORGÁNICA EN LAS SUPERFICIES DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código :	20138563201	Fecha de envío :	16/05/2023
Nombre o Razón social :	LA ENSENADA S.R.L.	Hora de envío :	11:34:35

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

¿ Facilita la obtención de residuos de suciedad orgánica y de trifosfato de adenosina procedente de las células intactas. Consulta: Si bien los diferentes fabricantes cuentan con hisopos que tienen en su composición soluciones que permiten lisar células intactas para la posterior detección de ATP, no hay forma en que se pueda diferenciar el ATP procedente de células intactas con respecto a células no intactas, ambas serán leídas por el equipo y una alta concentración del ATP en esta superficie representará un deficiente proceso de limpieza. Se solicita modificar esta especificación por lo antes expuesto a: Facilita la obtención de residuos de suciedad orgánica y de trifosfato de adenosina procedente de las células.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 3.1.6.1 Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo informado por el área usuaria, mediante MEMORANDO N° 006-2023-UIS-HEVES. Indica que NO SE ACEPTA su consulta, considerando que el requerimiento es el reflejo y necesidad del área usuaria. Asimismo, se indica que lo señalado en el requerimiento se refiere que la medición de ATP es de células intactas para asegurar su medición.

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

No aplica.

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-HEVES-MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE HISOPOS PARA MONITOREO DE LIMPIEZA POR BIOLUMINISCENCIA (ATP) PARA ANALIZAR LA CARGA DE MATERIA ORGÁNICA EN LAS SUPERFICIES DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código :	20138563201	Fecha de envío :	16/05/2023
Nombre o Razón social :	LA ENSENADA S.R.L.	Hora de envío :	11:34:35

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

¿ Tras la activación de la prueba, los componentes reaccionan con la muestra recolectada en el hisopo produciendo bioluminiscencia. La cantidad de luz producida debe ser proporcional al grado de potencial contaminación.

Consulta: El término contaminación engloba diferentes aspectos incluyendo sustancias no relacionadas al riesgo de crecimiento microbiano como compuestos tóxicos, polución entre otros. En el caso de los luminómetros, en general, evalúan únicamente residuo orgánico (ATP) el cual es punto de preocupación y motivo de implementación en hospitales. Se solicita cambiar la terminología a: Tras la activación de la prueba, los componentes reaccionan con la muestra recolectada en el hisopo produciendo bioluminiscencia. La cantidad de luz producida debe ser proporcional al residuo orgánico presente.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 3.1.6.1 Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo informado por el área usuaria, mediante MEMORANDO N° 006-2023-UIS-HEVES, indica que NO SE ACEPTA su consulta, ya que de acuerdo al requerimiento, se pide un luminómetro que mide el ATP en forma de URL siendo esta producida por residuos orgánicos. El término contaminación se centra este tipo de residuos de lo contrario se pediría otro equipo que mida la contaminación con otros métodos.

Asimismo, es preciso indicar que sobre la base del requerimiento se ha efectuado la indagación de mercado que ha determinado la existencia de pluralidad de proveedores y marcas que cumplen a cabalidad el mismo; siendo así, no existe vulneración alguna a la normativa de contrataciones del Estado.

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

No aplica.

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-HEVES-MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE HISOPOS PARA MONITOREO DE LIMPIEZA POR BIOLUMINISCENCIA (ATP) PARA ANALIZAR LA CARGA DE MATERIA ORGÁNICA EN LAS SUPERFICIES DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código :	20138563201	Fecha de envío :	16/05/2023
Nombre o Razón social :	LA ENSENADA S.R.L.	Hora de envío :	16:42:58

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

consulta por el punto e) Registro Sanitario vigente.

Digemid cuenta con un listado público de productos que no requieren registro sanitario, encontrándose dentro de estos las pruebas rápidas de higiene en superficies. Solicitamos puedan aceptar opcionalmente la presentación de esta documentación pública expuesta por Digemid.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2.2 **Literal:** 2.2.1.1 **Página:** 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo informado por el área usuaria, mediante MEMORANDO N° 006-2023-UIS-HEVES, indica que aras de contar con una información clara en todas las etapas de selección, SE ACLARA al participante lo siguiente:

Para aquellos productos que no requieran Registro Sanitario, se deberá presentar constancia o listado emitido por DIGEMID de no requerir dicho registro

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

Se precisa que para aquellos productos que no requieran Registro Sanitario, se deberá presentar constancia o listado emitido por DIGEMID de no requerir dicho registro.

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-HEVES-MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE HISOPOS PARA MONITOREO DE LIMPIEZA POR BIOLUMINISCENCIA (ATP) PARA ANALIZAR LA CARGA DE MATERIA ORGÁNICA EN LAS SUPERFICIES DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código :	20254713423	Fecha de envío :	16/05/2023
Nombre o Razón social :	MARKETING MANAGEMENT INTERNATIONAL S.A.C	Hora de envío :	17:06:58

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

Dentro de las bases, observamos que dentro de los documentos obligatorios para la admision de la oferta se solicita el Certificado de Registro del sistema de Manejo de Calidad.

Entendemos que dicho documento se evidencia con la ISO13485-2016.

¿Es correcta nuestra apreciación?

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2.2 **Literal:** f **Página:** 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo informado por el área usuaria, mediante MEMORANDO N° 006-2023-UIS-HEVES, indica que, en aras de contar con una información clara en todas las etapas de selección, SE ACLARA al participante lo siguiente:

Se evidencia con la ISO 13485-2016 u otro certificado otorgado al Sistema de manejo de la Calidad para dispositivos médicos según la estandarización Internacional.

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

No aplica.