

Nro. Orden	Nombre o Razón Social	Tipo Formulación	Numeral	Literal	Página	Consulta u Observación	Artículo y norma que se vulnera(en el caso de observaciones)	Análisis respecto de la consulta u observación	Precisión de aquello que se incorporará en las Bases a integrarse, de corresponder
1	BIOASSAY PERU S.A.C.	Observación	2	2.2.1.1.e	22	<p>En la Pág. 22 de las bases administrativas, en su numeral e), que indica que conforme a lo señalado en el numeral 4. De los Requerimientos Técnicos Mínimos; el postor debe presentar de manera obligatoria los siguientes documentos:</p> <p>En la cual indican una nota que a la letra dice que: Para los numerales del 4.1 al 4.7 aplica lo siguiente: ¿En caso de que un documento técnico sea emitido en idioma distinto al español, se deberá presentar la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado de acuerdo a lo establecido en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del estado y modificaciones vigentes. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.</p> <p>En atención a lo anterior expuesto, solicitamos que se considere que: las traducciones sean en formato simple y no con una traductor público juramentado o traductor colegiado certificado; ya que de esta manera se cumplirá correctamente con el objeto de la contratación y permitirá una mayor participación de postores. Esta observación se basa en el principio de pluralidad de postores, libertad de concurrencia e igualdad de trato.</p>		No se acoge la observación. El Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado establece que todos los documentos que contengan información esencial de las propuestas en un proceso de selección se presentarán en idioma castellano o en su defecto acompañados de traducción oficial. Teniendo en consideración la importancia de los documentos que se presentan para acreditar los requisitos para la admisión de las propuestas dado que estos determinan que proveedores pueden seguir participando en el proceso de selección, así como su calificación, la normativa de contrataciones del Estado ha previsto formalidades especiales cuando dichos documentos sean presentados en idioma distinto al castellano, a efectos de salvaguardar no solo su validez, sino también la calidad de la información que estos detallan. Por lo tanto, el postor debe cumplir con lo establecido por la ley.	
2	SIMED PERU S.A.C.	Consulta	2.2.1.1	e	19	<p>En este literal e) se solicita se presente los documentos señalados en el numeral 4 de los Requerimientos Técnicos Mínimos, y de la lectura de los Requerimientos Técnicos Mínimos se observa la siguiente nota:</p> <p>"Nota: Para efectos del presente requerimiento, cuando se indique "producto", se está haciendo referencia a "Insumos de hemograma Automatizado".</p> <p>A efecto de evitar interpretaciones erradas o cuestionamientos innecesarios, se debe entender que, los documentos requeridos (BPM, Registro Sanitario, Certificado de Análisis, Folletera) SOLO corresponden para los "Reactivos" a ser empleados en el procesamiento de la prueba de Hemograma y Reticulocitos, por lo que no es requerido para: Controles, Calibradores, Soluciones, Equipos, entre otros.</p> <p>Tómese en cuenta que, los controles, calibradores, soluciones y los equipos requeridos en el presente procedimiento de selección (Análizadores Hematológicos) así como sus consumibles usualmente no se encuentran sujetos a otorgamiento de registro sanitario, por lo que se entendería que la pretensión del área usuaria es que se presente los documentos de los reactivos, los mismos que cuentan con registro sanitario y no de aquellos que no se encuentran sujetos a otorgamiento de registro sanitario.</p> <p>El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria podría indicar si nuestra apreciación es correcta.</p> <p>(Considerar esta misma pregunta para lo señalado en el acápite 4 del requerimiento, página 49, 50 y 51 de las Bases)</p>		<p>En el presente requerimiento, al señalar la palabra "producto", se hace referencia a "Insumos de hemograma Automatizado" es decir aquellos que directamente tienen que ser utilizados en el procesamiento de la prueba de Hemograma y de la prueba de Reticulocitos; por lo tanto están incluidos: los Reactivos para el procesamiento de la prueba de Hemograma automatizado, así como los reactivos para los Reticulocitos, de modo que los documentos solicitados (BPM, Registro Sanitario, Certificado de Análisis, Folletera) deben ser presentados obligatoriamente. En caso de los Controles, Calibradores, Soluciones, Equipos, se aceptará documentación de acuerdo a normativa vigente.</p>	

3	SIMED PERU S.A.C.	Consulta	2.2.1.1	e	20	<p>En el acápite 4.4 correspondiente al Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis, se solicita una cantidad de información mínima, sin embargo, dicho requerimiento no se condice con lo señalado en el DS 016-2011-SA, por lo que debe ser suprimido a efecto de evitar interpretaciones erradas y sobre todo, considerando que lo requerido es contrario a la normativa legal vigente, lo que puede conllevar a una nulidad del procedimiento de selección, hecho que viene suscitándose en varios procedimientos de selección.</p> <p>Tómese en cuenta el PRONUNCIAMIENTO N° 283-2024/OSCE-DGR donde el Organismo Supervisor de Contrataciones del Estado, realiza una revisión de oficio y observa este mismo aspecto, para lo cual señala lo siguiente:</p> <p>"...de acuerdo con la norma sanitaria aplicable al caso, tal como el Decreto Supremo N° 016-2011-SA, dicho cuerpo normativo no indica una lista taxativa de datos que deben ser consignados y/o un formato con determinada estructura o contenido que debe presentar el certificado de análisis, ... por lo que, no habría mayor sustento normativo que respalde el requerimiento de la Entidad."</p> <p>Ante ello emite la siguiente disposición:</p> <p>"Se suprimirá en los numerales 7.3 y 7.4, del Capítulo III de la Sección Específica, lo relacionado con el nombre del producto y/o código del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis y/o emisión del documento, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio/fabricante que lo emite. Asimismo, de que dicho certificado debe ser refrendado por el responsable técnico de la empresa postoraz."</p> <p>El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria, de acuerdo a lo señalado, suprimirá este aspecto de contenido mínimo requerido por no corresponder y precisará que el Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis debe ser acorde a lo establecido en el DS 016-2011-SA, así mismo se aceptará este documento en el formato propio de cada fabricante, incluido el hecho de que sea emitido electrónicamente y/o con firma electrónica.</p> <p>(Considerar esta misma pregunta para lo señalado en el literal b) del acápite 4.1 del requerimiento, página 23 de las Bases)</p>	Se precisa que el Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis debe ser acorde a lo establecido en el DS 016-2011-SA, así mismo se aceptará este documento en el formato propio de cada fabricante, incluido el hecho de que sea emitido electrónicamente y/o con firma electrónica.	
4	SIMED PERU S.A.C.	Consulta	2.2.1.1	e	20	<p>En el acápite 4.4 correspondiente al Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis, dice:</p> <p>"Vigente a la fecha de presentación de oferta"</p> <p>Sobre el particular se debe entender que, se aceptará el Certificado de Análisis de cualquier lote vigente, no siendo necesario que se trate del lote que en su oportunidad el contratista entregue durante la ejecución contractual.</p> <p>Por otro lado, se debe entender que la finalidad del requerimiento del Certificado de Análisis en la etapa de presentación de oferta no es otra que la de poder observar que el producto ha sido sometido a análisis previos antes de su liberación para su comercialización.</p> <p>El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria, podría indicar si nuestra apreciación es correcta.</p> <p>(Considerar esta misma pregunta para lo señalado en el acápite 4.4 del requerimiento, páginas 50 de las Bases)</p>	Es correcta su apreciación. El área usuaria aclara que El certificado de análisis acompaña a un lote de producto y certifica que dicho lote ha sido probado y cumple con las especificaciones de calidad requeridas para su comercialización. El certificado de análisis es crucial para garantizar que los productos sean seguros, efectivos y de calidad. En las bases se indica que SE ACEPTA el Certificado de análisis o protocolo de análisis de cualquier lote vigente a la fecha de la presentación de la oferta tanto en la página 20 y 50	
5	SIMED PERU S.A.C.	Consulta	2.2.1.1	e	20	<p>En el acápite 4.6, se observa que, como documentos que servirían para acreditar las especificaciones técnicas que se han señalado a los siguientes:</p> <p>"Documentos sustentatorios, insertos, fichas técnicas emitidas por el fabricante y/o folletería que acredite el cumplimiento de las especificaciones técnicas del reactivo"</p> <p>De acuerdo a ello, se entendería que, cuando se menciona a "Documentos sustentatorios" se incluiría a cartas aclaratorias y/o declarativas que pueda realizar el fabricante, pues no se trataría de "una ficha técnica emitida por el fabricante".</p> <p>Sobre este aspecto se debe traer a colación que, la normativa legal vigente en materia de contrataciones del Estado no ha limitado la presentación de documentos que servirían para acreditar las especificaciones técnicas, hecho que coincide con lo establecido por el Tribunal de Contrataciones del Estado cuando señala que "las cartas emitidas por los fabricantes son documentos idóneos para acreditar las especificaciones técnicas o particularidades requeridas por las entidades".</p> <p>El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria a efecto de no limitar la participación de potenciales postores, aceptará que se presenten cartas emitidas por el fabricante para acreditar las especificaciones técnicas y con ello no limitar la participación de potenciales postores.</p> <p>(Considerar esta misma pregunta para lo señalado en el acápite 4.6 del requerimiento, página 51 de las Bases)</p>	Se aclara. La carta del fabricante es un documento oficial que emite el fabricante, cuando se desea aclarar o refrendar alguna información o condición que no están completamente definidas, en la información técnica autorizada en su registro sanitario. Por lo tanto, la carta del fabricante, por sí sola no acredita especificaciones técnicas de los equipos y reactivos;	

ce

g

						En el acápite 4.7, se observa que, como documentos que servirán para acreditar las especificaciones técnicas que se han señalado a los siguientes: "Documentos sustentatorios, insertos, fichas técnicas emitidas por el fabricante y/o folletería que acredite el cumplimiento de las especificaciones técnicas del equipo" De acuerdo a ello, se entendería que, cuando se menciona a "Documentos sustentatorios" se incluiría a cartas aclaratorias y/o declarativas que pueda realizar el fabricante, pues no se trataría de "una ficha técnica emitida por el fabricante".  Sobre este aspecto se debe traer a colación que, la normativa legal vigente en materia de contrataciones del estado no ha limitado la presentación de documentos que servirían para acreditar las especificaciones técnicas, hecho que coincide con lo establecido por el Tribunal de Contrataciones del Estado cuando señala que "las cartas emitidas por los fabricantes son documentos idóneos para acreditar las especificaciones técnicas o particularidades requeridas por las entidades".					Se aclara. La carta del fabricante es un documento oficial que emite el fabricante, cuando se desea aclarar o referendar alguna información o condición que no están completamente definidas, en la información técnica autorizada en su registro sanitario. Por lo tanto, la carta del fabricante, por sí sola no acredita especificaciones técnicas de los equipos y reactivos;				
6	SIMED PERU S.A.C.	Consulta	2.2.1.1	e	20	El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria a efecto de no limitar la participación de potenciales postores, aceptará que se presenten cartas emitidas por el fabricante para acreditar las especificaciones técnicas y con ello no limitar la participación de potenciales postores.  (Considerar esta misma pregunta para lo señalado en el acápite 4.7 del requerimiento, página 51 de las Bases)					Compromiso de Entrega del Programa de Evaluación Externa de Calidad Internacional; así como la Carta de compromiso de entrega de materiales para la realización de la verificación de métodos EP15, es simplemente para contar con el compromiso de que el postor que sea adjudicado con la buena pro, cumpla con entregar y efectuar el Programa al inicio y durante todo el periodo contractual; así como la realización del EP15, por lo cual, consideramos que el solicitar la presentación de dichos anexos no limita o impide la concurrencia de postores. Cabe señalar que no se está solicitando la constancia del contrato del Programa de control de calidad, lo cual si sería una exigencia excesiva y desproporcionada, sólo se están solicitando el compromiso del postor.				
7	SIMED PERU S.A.C.	Consulta	2.2.1.1	e	20	El acápite 4.8 correspondiente a la carta de Compromiso de Entrega del Programa de Evaluación Externa de Calidad Internacional, y el acápite 4.9 correspondiente a la carta de compromiso de entrega de materiales para la realización de la verificación de métodos EP15, son documentos que no se ajustan a lo establecido en las Bases Estándarizadas, con lo cual, dichos documentos deben ser provistos por el postor ganador al momento de presentar los documentos para el perfeccionamiento del contrato y no por los postores al momento de presentar la oferta, pues los mismos no tienen certeza de obtener la buena pro y por tanto, <b>dichos documentos se constituirían en un exceso.</b>  El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria, tomando en cuenta lo señalado, retirará de la lista de documentos de admisión a estos dos documentos y los consignará dentro del numeral 2.3 como documentos para ser presentados para el perfeccionamiento del contrato.  (Considerar esta misma pregunta para lo señalado en los acápites 4.8 y 4.9 del requerimiento, página 51 de las Bases, así como en los literales B y D del acápite 10 del requerimiento de las Bases, página 56)					Al respecto se precisa que se requiere un mínimo de 15 participantes en un Programa de Evaluación Externa de Calidad para asegurar que los resultados sean confiables, representativos y útiles para la mejora de la calidad en los análisis realizados por los laboratorios participantes. El Programa de Evaluación Externa de Calidad (PEEC) es un sistema utilizado principalmente en laboratorios clínicos, hospitales o centros de salud para asegurar que los análisis y pruebas realizadas sean precisos, confiables y de alta calidad. Este programa implica la participación de los laboratorios en evaluaciones externas donde se les envían muestras o casos que deben analizar, y luego se comparan los resultados obtenidos con los de otros participantes o con los resultados esperados. Cuando se menciona que se requiere un mínimo de 15 participantes para el PEEC, esto se refiere a la cantidad mínima de laboratorios o centros de análisis que deben participar en el programa para que los resultados sean estadísticamente relevantes y se puedan obtener conclusiones válidas sobre la calidad de los análisis realizados.				
8	SIMED PERU S.A.C.	Consulta	3.1	-	56	En el literal B del acápite 10 del requerimiento, se señala lo siguiente: "El postor debe garantizar que en el PEEC se cuente con grupo pares para realizar la comparación". En este sentido, no se especifica la cantidad mínima de participantes que debe integrar dicho grupo par. Por lo tanto, solicitamos al Comité de Selección, en coordinación con el área usuaria, que en caso de considerar un grupo par para la comparación, este esté compuesto por un mínimo de 30 participantes. Esto con el fin de asegurar que no se limite la participación de los postores y se permita una evaluación más amplia.					El área usuaria ha modificado su requerimiento en su Literal B, del Numeral 12., donde queda redactado de la siguiente manera:  <b>B. INCLUIR UN PROGRAMA DE EVALUACION EXTERNA DE CALIDAD INTERNACIONAL (PEEC) que es una herramienta de gestión de calidad que permite realizar el desempeño de las pruebas adjudicadas en el requerimiento (...). El postor debe garantizar que en el PEEC se cuente con un mínimo de 15 participantes para asegurar que los resultados sean confiables, representativos y útiles para la mejora de la calidad de los análisis realizados.</b>				
9	SIMED PERU S.A.C.	Consulta	3.1	-	56	En el literal C del acápite 10 del requerimiento, se señala lo siguiente: "Incluir Control Interlaboratorial".  Al respecto se debe entender que se puede presentar un control interlaboratorial de primera o tercera opinión, siempre que se cumpla con el extremo de ser interlaboratorial.  El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria podría indicar si nuestra apreciación es correcta.					Se aclara que la Norma Técnica N° 072-MINSA/DGSP-V.01 establece que los laboratorios clínicos deben participar en programas de control de calidad externo y de comparación entre laboratorios para verificar que los métodos analíticos utilizados produzcan resultados correctos, confiables y consistentes y para detectar tempranamente cualquier posible desviación o error en los procesos del laboratorio antes de que estos puedan afectar la atención del paciente. El control interlaboratorial puede ser de primera o de tercera opinión				

27

10	SIMED PERU S.A.C.	Consulta	3.1	-	56	<p>Al solicitarse dos equipos, entendemos que ambos deben contar con la capacidad de realizar el recuento de reticulados.</p> <p>El Comité de Selección, en coordinación con el área usuaria, podría confirmar si nuestra interpretación es correcta.</p>	<p>La apreciación es correcta. En el numeral 11. dice: "El Contratista hará entrega de DOS (02) equipos iguales, con las mismas características."</p>		
11	SIMED PERU S.A.C.	Consulta	3.1	-	56	<p>En el acápite 11 del requerimiento, referido al Equipo en Cesión en Uso, dice en su cuarto punto lo siguiente:</p> <p>"¿ Para verificar su cumplimiento el postor deberá presentar la folletería necesaria en donde se evidencie su cumplimiento al momento de su ingreso."</p> <p>De lo señalado se entendería que el postor adjudicado o contratista debe de proveer documentación sustentatoria que evidencie el cumplimiento de las especificaciones técnicas del equipo, sin embargo, se debe señalar que en la presentación de oferta ya se estaría presentando esta documentación por lo que resultaría excesivo. Adicional a ello, se debe tener presente que no puede limitarse los tipos de documentos así como la cantidad de documentos que permitirían acreditar las especificaciones técnicas y finalmente se entendería que se acreditaría solo las especificaciones técnicas que son materia de acreditación.</p> <p>Por lo expuesto, solicitamos al Comité de Selección en coordinación con el área usuaria, que suprima este texto por estar duplicando el mismo requerimiento y en el supuesto de que lo mantenga, podría aclarar que especificación técnica sería la que se debe de sustentar así como el hecho de que se aceptará todo tipo de documento siempre que sea emitido por el fabricante.</p>	<p>Se aclara que entre los documentos para la admisión de la oferta que los postores deben presentar, se encuentran los documentos sustentatorios, insertos, fichas técnicas emitidas por el fabricante y/o folletería de los equipos que acrediten el tipo de equipo, la metodología del equipo, la performance y las características del equipo de acuerdo a lo señalado en el Anexo H: Especificaciones técnicas de los equipos en cesión de uso. El postor adjudicado, deberá presentar la documentación sustentatoria que evidencie el cumplimiento de todas las especificaciones técnicas del equipo que se señalan en el Anexo H. El área usuaria precisa que de acuerdo a lo dispuesto en la Resolución Nº 191-2019-TCE-SJ, el IETSJ es el Órgano desconcentrado del Seguro Social de Salud responsable de la aprobación de la incorporación, exclusión o modificación de los dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD, basado en evidencia científica y disponible en términos de seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia, utilidad, costo efectividad y racionalidad económica para la institución. Así mismo, las fichas técnicas homologadas que elabora y aprueba el IETSJ a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento, de acuerdo con la Directiva Nº 09-IETSJ-ESSALUD-2018 "Directiva que regula los peticiones de Dispositivos aprobada mediante Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 13-IETSJ-ESSALUD-2018 de fecha 6 de marzo de 2018.</p>		
12	SIMED PERU S.A.C.	Consulta	3.1	-	64	<p>El Anexo C del requerimiento corresponde a la Carta de compromiso de Canje y/o Reposición por Vencimiento, el cual aplica en función de la excepción señalada en el numeral 6, específicamente en el 8.3, sin embargo, en la página 81 de las Bases, se encuentra el Anexo J referido al mismo hecho con la salvedad que en esta se incluye el texto "reposición por vigencia mínima menor a 6 meses", con lo cual ambos anexos corresponden al mismo hecho o supuesto, por lo que se estaría duplicando.</p> <p>El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria en virtud de lo señalado, suprimirá el Anexo J por tratarse de lo mismo que el Anexo C.</p>	<p>La carta de compromiso por canje y/o reposición por vencimiento no es exactamente lo mismo que la carta de compromiso de reposición por vigencia mínima menor a seis meses, aunque ambas están relacionadas con compromisos de reposición o canje de productos. Diferencias clave: 1.- Vencimiento implica que el producto ya ha caducado, mientras que en la vigencia mínima menor a seis meses el producto aún está dentro de su período útil, pero no cumple con la condición de tener al menos seis meses de vida útil desde la entrega. 2.- La carta de canje y reposición por vencimiento se activa cuando el producto ha llegado a su fecha de caducidad, mientras que la reposición por vigencia mínima se refiere a productos que están por vencer, pero aún no lo han hecho. En resumen, aunque ambas cartas involucran compromisos de reposición, su propósito y el momento en que se aplican son diferentes. Se mantienen: Anexo C y el Anexo J.</p>		
13	SIMED PERU S.A.C.	Consulta	3.1	-	68	<p>En el Anexo G del requerimiento se detalla las especificaciones técnicas del producto solicitado, la cual incluye dentro del punto "Presentación" lo siguiente:</p> <p>"Tiempo de Expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega."</p> <p>Al respecto se debe señalar que esta característica es verificada durante la entrega del producto de acuerdo a lo requerido, es decir, durante la ejecución contractual, por lo que, considerando que se ha solicitado la acreditación de la "Presentación" y este extremo sería verificado de forma posterior, se debe entender que, para la presentación de oferta, el "Tiempo de Expiración" sería acreditado a través del Anexo N° 3 - Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas, siendo esto concordante con lo señalado por el Organismo Supervisor de Contrataciones del Estado (OSCE).</p> <p>El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria podría indicar si nuestra apreciación es correcta y la acreditación del Tiempo de Expiración será realizada a través de la Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas (Anexo N° 3), esto con la finalidad de evitar cuestionamientos innecesarios que retrasen la adquisición o que incluso puedan conllevar a la nulidad del procedimiento de selección por requerir un hecho futuro en la etapa de presentación de oferta.</p>	<p>Se precisa que en las especificaciones técnicas de los reactivos, en la característica PRESENTACION, la sub característica: tiempo de expiración se encuentra enmarcado en la declaración jurada de cumplimiento de especificaciones técnicas, Anexo 3, debido a que el tiempo de expiración se cuenta a partir de la fecha de entrega del producto.</p>		





14	✓ SIMED PERU S.A.C.	Consulta	3.1	-	70	<p>El Anexo H-1 detalla el Hardware que se debe de proveer para las oficinas 322 y 234, sin embargo, no queda del todo claro la cantidad de computadoras a ser entregadas, esto debido a que, se entendería que para la oficina 322 se está solicitando 4 computadoras, sin embargo se instalará un solo equipo en dicha oficina, con lo cual, solo se debiera requerir una sola computadora que es la que contendrá el software de interface e interconectará al equipo con el ESSI de la entidad.</p> <p>Así mismo, para el caso de la oficina 234 se menciona que, se instalará el software en 2 PC, sin embargo, solo se requiere una, con lo cual, se entendería que la otra PC sería dada por la propia entidad a efecto de que se cumpla con el extremo solicitado.</p> <p>Por otro lado, se está solicitando un (01) Servidor para cada oficina, siendo esto excesivo pues bastaría con un solo servidor para atender la demanda de datos de ambas oficinas.</p> <p>El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria a efecto de que el requerimiento sea claro y cumpliendo el Principio de Eficiencia y Eficacia establecido en la Ley de Contrataciones del Estado, podría aclarar la cantidad de: computadoras, servidor y conexiones de interface que el contratista deberá de entregar y/o proporcionar, de tal forma que sea coherente y claro, sin que se vea afectada la economía de la entidad.</p>	<p>Se aclara que los analizadores serán instalados en la Oficina 322 y que en dichos equipos se procesarán las muestras de ambas subgerencias. Por este motivo, para la revisión de los resultados y validación de las pruebas, se necesita que el software de interface interconectado con el ESSI se instale en 4 computadoras de la Oficina</p>	
15	✓ W.P. BIOMED SOCIEDAD ANONIMA	Consulta	3.1	SE	70	<p>En las especificaciones técnicas del reactivo solicitan kit de reactivos. Entendemos que la cantidad de reactivos dependerá de cada fabricante, esto con el fin de mantener una pluralidad de postores. ¿Es correcta nuestra interpretación?</p>	<p>Es correcta la apreciación. El Kit de reactivos será de acuerdo a cada fabricante siempre y cuando cumpla con entregar la cantidad de pruebas solicitadas, las mismas que se encuentran en los anexos A y B.</p>	
16	✓ W.P. BIOMED SOCIEDAD ANONIMA	Consulta	3.1	SE	71	<p>En las especificaciones técnicas del analizador solicitan equipo grande con diferencial de 05 estirpes. Considerando que cada fabricante emplea diferentes métodos o variaciones en los procesos de cuantificación y clasificación de las 05 estirpes leucocitarias, entendemos que la identificación de estas células blancas dependerá según metodología de cada fabricante. ¿Es correcta nuestra interpretación?</p>	<p>Se aclara que las Especificaciones Técnicas del analizador son las indicadas en el anexo G, que a la letra dice: "METODOLOGIA: Impedancia Volumétrica Y/O Láser y/ó Radiofrecuencia y/ó Citometría y/ó Citometría de Flujo. Mínimo dos metodologías por equipo". Son Especificaciones técnicas de Pettiorio Nacionbal de Essalud aprobada por IETSI</p>	
17	✓ W.P. BIOMED SOCIEDAD ANONIMA	Consulta	3.1	SE	58	<p>En las especificaciones técnicas solicitan control de calidad interlaboratorial. Teniendo en consideración que el control de calidad interno es un proceso que se ejecuta dentro del laboratorio y permite de manera inmediata aceptar o rechazar una serie analítica en base a los rangos establecidos por el fabricante; y el interlaboratorial es un programa que permite una comparación en tiempo real entre participantes que cuentan con la misma metodología, instrumento y controles. Consultamos gentilmente al comité si el control interlaboratorial puede ser de 1era o 3era opinión.</p>	<p>Se aclara que el control interlaboratorial puede ser de primera o de tercera opinión.</p>	
18	✓ DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Consulta	II	e	20	<p>En la página 20 de las bases administrativas (numeral 4.6 y 4.7), se ha solicitado la acreditación documentaria tanto del REACTIVO como del EQUIPO EN CESION DE USO, mediante documentos sustentatorios, insertos, ficha técnicas, folletería.</p> <p>Al respecto se solicita AMPLIAR la documentación sustentatoria PERMITIENDO que los postores puedan presentar ADICIONALMENTE a los documentos solicitados, los siguientes: BROCHURES, CATÁLOGOS Y CARTAS EMITIDAS POR EL FABRICANTE.</p>	<p>Se aclara. La carta del fabricante es un documento oficial que emite el fabricante, cuando se desea aclarar o referir alguna información o condición que no están completamente definidas, en la información técnica autorizada en su registro sanitario. Por lo tanto, la carta del fabricante, por sí sola no acredita especificaciones técnicas de los equipos y reactivos;</p>	
19	✓ DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Consulta	III	3.1	70	<p>En ANEXO H, las Especificaciones técnicas en CARACTERÍSTICAS indican que el analizador deberá contar con Hemograma con determinación de 5 estirpes leucocitarias, al respecto consultamos si de acuerdo a ello el analizador deberá contar con dispersograma de 5 estirpes que permita identificar y diferenciar cada una de las estirpes.</p>	<p>Se precisa que el dispersograma de 5 estirpes será de acuerdo a la presentación de cada fabricante.</p>	
20	✓ DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Consulta	III	3.1	70	<p>03113.1.70X En ANEXO H, las Especificaciones Técnicas indican autocargar de muestras con mezcla por inversión, al respecto consultamos si este deber tener capacidad de procesar todo tiempo de muestra tanto tubo primario y tubo pediátrico. Solicitamos se ACLARE nuestra consulta con el fin de precisar el requerimiento del área usuaria.</p>	<p>Se precisa que el IETSI es el órgano desconcentrado del Seguro Social de Salud responsable de la aprobación de la incorporación, exclusión o modificación de las especificaciones técnicas de los dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD, basado en evidencia científica y disponible en términos de seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia, utilidad, costo, efectividad y racionalidad económica para la institución. Así mismo, las fichas técnicas homologadas que elabora y aprueba el IETSI son de cumplimiento obligatorio.</p>	

69 100

21	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Consulta	III	3.1	70	<p>Q4113.1-70XEN ANEXO H para el 8. CONSUMIBLES, CALIBRADORES, CONTROLES, COMPLEMENTOS Y ACCESORIOS consultamos en CONTROL DE CALIDAD INTERNO si este deberá contar con capacidad de Reporte de Control Interno Interlaboratorial para todos los parámetros a ofertar, solicitamos se acepte nuestra consulta con el fin que la entidad cumpla con las exigencias de la Resolución Ministerial N° 627-2008 MINSA, en la que indica que los laboratorios deberán contar con Control de Calidad Interno Interlaboratorial o Control de Calidad Interlaboratorial de tercera opinión, Por lo expuesto solicitamos se precise este punto con el fin de evitar confusiones durante la fase contractual y existan posteriores inspecciones de entidades externas de control de laboratorios clínicos. Así mismo consultamos que esta característica deberá acreditarse a través de la presentación de un reporte de control interno Interlaboratorial de un cliente local (territorio nacional)</p>	<p>Se aclara que este apartado se refiere al Control de Calidad Interno del equipo. Asimismo indicamos que en el numeral 10 literal C se solicita un programa de control</p>	
22	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Consulta	IV		28	<p>En relación al Cuadro de Evaluación, consultamos se considere un puntaje de Mejora Tecnológica a la oferta con Parámetro de Detección Temprana de Sepsis, la cual permitirá ahorrar los altos costos de poder salvar un paciente de un cuadro de Sepsis, así como son los sobre costos de días de hospitalización, horas/hombre personal especializado, medicamentos costosos, tratamientos en las secuela de pacientes que logran superar los cuadro de sepsis. Por lo expuesto Solicitamos se acepte como Mejora Tecnológica a la oferta de Parámetro de detección temprana de sepsis que incluya respaldo de FDA. En caso se acepte nuestra consulta solicitamos se le incluya un puntaje y/o se redistribuya el puntaje de Factores de Evaluación.</p>	<p>El puntaje por mejoras tecnológicas es potestad del COMITÉ DE SELECCIÓN, sin embargo el área usuaria aclara que la Mejora Tecnológica solicitada no formó parte del estudio de mercado del presente proceso de selección. Pero si es aceptada esta característica, de manera opcional, no deberá afectar los costos totales.</p>	
23	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Consulta	III	3.1	70	<p>En relación al ANEXO H-1. PRECISION DE LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL EQUIPO EN CESIÓN DE USO, observamos que se solicita una serie de material Hardware, tales como servidor, PC, impresoras etc. Al respecto, solicitamos se ACLARE que se aceptará la entrega de material en cantidad de acuerdo a la coordinación con el área usuaria. Esto con el fin de proveer el material necesario que se adapte lo que requiera el área usuaria.</p>	<p>Se aclara que los analizadores serán instalados en la Oficina 322 y que en dichos equipos se procesarán las muestras de ambas subgerencias. Por este motivo, para la revisión de los resultados y validación de las pruebas, se necesita que el software de interfase interconectado con el ESSI se instale en 4 computadoras de la Oficina 322 y en 2 computadoras de la oficina 234.</p>	

LUIS HUMBERTO GOMEZ ROSARIO  
PRIMER MIEMBRO TITULAR

WILFREDO VALENCIA CASANDYA GUADALUPE  
PRESIDENTE TITULAR

CARLA LUCIA GAMARRA FERNANDEZ  
SEGUNDO MIEMBRO TITULAR