

**REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS Y CONDICIONES GENERALES PARA
CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA HEMOGLOBINA GLICOSILADA
CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO POR EL PERIODO DE DOCE (12) MESES PARA LA
GERENCIA DE OFERTA FLEXIBLE**

1. DEPENDENCIA QUE REQUIERE EL SUMINISTRO

Gerencia de Oferta Flexible- GOF de EsSalud, con domicilio legal en Av. Gral. Antonio Álvarez de Arenales 1302, Jesús María - Lima.

2. FINALIDAD PÚBLICA

El presente requerimiento tiene por finalidad garantizar el abastecimiento y disponibilidad de reactivos para Hemoglobina Glicosilada, con equipo en cesión en uso, para un periodo de doce (12) meses, necesarios para la atención de los asegurados y derechohabientes con diabetes que reciben servicios de salud a cargo de la Gerencia de Oferta Flexible

3. DENOMINACIÓN DEL REQUERIMIENTO

Contratación del suministro de Reactivo: Test de Hemoglobina glicosilada -PBA -(COD. SAP 30103810), con equipo en cesión de uso, por el periodo de doce (12) meses para el Laboratorio de la Subgerencia de Atención Domiciliaria y la Sub Gerencia de Proyectos Especiales de la Gerencia de Oferta Flexible.

Nota: Para efectos del presente requerimiento, cuando se indique "producto", se está haciendo referencia a "Reactivo para Hemoglobina Glicosilada".

Anexo - A: Cuadro referencial de requerimiento del producto.

Anexo - B: Cuadro de distribución del producto.

4. DOCUMENTOS TÉCNICOS

Documentos de presentación obligatoria:

4.1. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM).

La Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente a nombre del fabricante*, debe comprender al dispositivo médico ofertado (código de identificación, nombre común y/o familia), en conformidad con lo establecido en el D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes.

* A efectos de nuestra regulación nacional y conforme a la clasificación de Establecimientos Farmacéuticos, un fabricante nacional necesariamente será Laboratorio.

Para dispositivos médicos nacionales:

Emitido por la ANM

Para Dispositivos médicos importados:

Contar con la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante, vigente. También se aceptará otros certificados como Certificado CE de la Comunidad Europea, ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad competente del país de origen en conformidad con lo establecido en el D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes

La Certificación de BPM deberá estar vigente durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para dispositivos médicos nacionales e importados.

4.2. Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA)

A nombre del postor, emitido por la ANM o ARM, de acuerdo al D.S. N° 014-2011-SA y modificatorias vigentes. Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además deberá presentar el Certificado BPA vigente de la(s) empresa(s) que presta el servicio de almacenamiento, acompañado de la documentación vigente que acredite el vínculo contractual entre las partes.

Asimismo, cuando se presenten en consorcio, están obligadas a presentar dicho documento, las empresas consorciadas que tengan dentro de sus obligaciones el almacenamiento de los bienes requeridos.

Tratándose de un Laboratorio Fabricante Nacional, el Certificado de BPA se encuentra incluido en la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), en aplicación de la normativa vigente.

La exigencia de la Certificación de BPA vigente, se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para los dispositivos médicos nacionales e importados.

NOTA: Se precisa que el certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA) debe tener en su alcance al producto ofertado (rubro, clasificación de riesgo, condiciones de almacenamiento), según formato en el cual haya sido aprobado por la DIGEMID.

4.3. Certificado de Análisis

El certificado de análisis, u otro documento técnico emitido por el fabricante es el informe mediante el cual se tiene constancia de que el producto ha sido probado y ha obtenido un resultado conforme para ser liberado al mercado. Este informe, no necesariamente tendrá el 'título' de certificado de análisis, sino que podrá tener otras denominaciones, siempre y cuando este permita demostrar que un producto está apto para cumplir con su uso previsto.

~~Los certificados de análisis deben consignar cuanto menos la siguiente información: nombre del producto y/o código del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis y/o emisión del documento, pruebas realizadas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio/fabricante que lo emite.~~ Se aceptará el certificado de análisis en el formato que emite el fabricante.

El certificado de análisis por ser un documento técnico debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico responsable de la empresa postora este presente documento es emitido formato propio del fabricante.

4.4. Certificado de Buenas Prácticas de distribución y transporte (BPDT)

Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del postor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de distribución y transporte al postor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPDT vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes.

NOTA: La exigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) y Certificación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT), se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual; así mismo, no se aceptará documentación en trámite.

Cuando se presenten en consorcio, están obligadas a presentar los documentos antes señalados a excepción de una empresa extranjera no instalada en el territorio nacional o de una empresa nacional que no esté reconocida como establecimiento farmacéutico o establecimientos farmacéuticos con participación activa en cualquiera de las etapas de comercialización del producto farmacéutico (Importación, Fabricación, Almacenamiento, Distribución y Transporte).

- 4.5. Documentos sustentatorios, insertos, manuales, fichas técnicas emitidas por el fabricante y/o folletería u otros documentos técnicos emitido por el fabricante que acredite el cumplimiento de las especificaciones técnicas de los productos señalados en las especificaciones técnicas (Anexo I).

La folletería contiene literatura y/o gráficos relacionados con el reactivo. Las especificaciones que el postor debe acreditar son: **Presentación, (a excepción de la vigencia), Metodología.**

- 4.6. Documentos sustentatorios, insertos, manuales, fichas técnicas emitidas por el fabricante y/o folletería u otros documentos técnicos emitido por el fabricante que acredite el cumplimiento de las especificaciones técnicas del equipo.

Las Características que el postor debe acreditar con la documentación requerida son: **Tipo de Equipo, Metodología, Performance, Características.**

- 4.7. Rotulado de los envases mediano e inmediato

El rotulado de los envases mediano e inmediato deben encontrarse conforme a lo autorizado en su Registro Sanitario y conforme a lo establecido en el D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes.

Para los numerales del 4.1 al 4.6 aplica lo siguiente:

En caso 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 modificatorias vigentes. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

- 4.8. **DOCUMENTO DE FORMA DE PRESENTACIÓN DEL DISPOSITIVO MEDICO OFERTADO (ANEXO – C)**
(El documento será presentado para la admisión de la oferta)

5. **DOCUMENTACIÓN PARA ACREDITAR LOS REQUISITOS DE CALIFICACIÓN**

A. **CAPACIDAD LEGAL DE LA HABILITACIÓN DEL POSTOR.**

A.1. **Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico.**

Documento obligatorio para todas las empresas instaladas en el país como Establecimiento farmacéutico emitido por la ANM o por la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del D.S. 014-2011-SA y sus modificatorias vigentes; debiendo adjuntar las resoluciones de los cambios y/o modificaciones realizadas en el Establecimiento Farmacéutico según corresponda.

Cuando se presenten en consorcio, están obligadas a presentar dicho documento **todas las empresas consorciadas categorizadas como establecimiento farmacéutico**, que tengan dentro de sus actividades el almacenamiento o distribución y transporte de los bienes ofertados.

B. **DE LA EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD**

Requisitos:

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado según **Anexo - D** por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

En el caso de postores que tengan la condición de micro y pequeña empresa deberán acreditar una experiencia que se encuentre acorde a lo señalado en el **Anexo – F**, por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago,

según corresponda. En el caso de consorcios, todos los integrantes deben contar con la condición de micro y pequeña empresa.

Se consideran bienes similares a los siguientes: reactivos de inmunología y bioquímica.

Acreditación:

La experiencia del postor en la especialidad se acreditará con copia simple de (i) contratos u órdenes de compra, y su respectiva conformidad o constancia de prestación; o (ii) comprobantes de pago cuya cancelación se acredite documental y fehacientemente, con voucher de depósito, nota de abono, reporte de estado de cuenta, cualquier otro documento emitido por Entidad del sistema financiero que acredite el abono o mediante cancelación en el mismo comprobante de pago¹, correspondientes a un máximo de veinte (20) contrataciones.

En caso los postores presenten varios comprobantes de pago para acreditar una sola contratación, se debe acreditar que corresponden a dicha contratación; de lo contrario, se asumirá que los comprobantes acreditan contrataciones independientes, en cuyo caso solo se considerará, para la evaluación, las veinte (20) primeras contrataciones indicadas en el Anexo que corresponda referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad.

En el caso de suministro, solo se considera como experiencia la parte del contrato que haya sido ejecutada durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de presentación de ofertas, debiendo adjuntarse copia de las conformidades correspondientes a tal parte o los respectivos comprobantes de pago cancelados.

En los casos que se acredite experiencia adquirida en consorcio, debe presentarse la promesa de consorcio o el contrato de consorcio del cual se desprenda fehacientemente el porcentaje de las obligaciones que se asumió en el contrato presentado; de lo contrario, no se computará la experiencia proveniente de dicho contrato.

Asimismo, cuando se presenten contratos derivados de procesos de selección convocados antes del 20-09-2012, la calificación se ceñirá al método descrito en la Directiva "Participación de Proveedores en Consorcio en las Contrataciones del Estado", debiendo presumirse que el porcentaje de las obligaciones equivale al porcentaje de participación de la promesa de consorcio o del contrato de consorcio. En caso que en dichos documentos no se consigne el porcentaje de participación se presumirá que las obligaciones se ejecutaron en partes iguales.

Si el titular de la experiencia no es el postor, consignar si dicha experiencia corresponde a la matriz en caso que el postor sea sucursal, o fue transmitida por reorganización societaria, debiendo acompañar la documentación sustentatoria correspondiente.

Si el postor acredite experiencia de otra persona jurídica como consecuencia de una reorganización societaria, debe presentar adicionalmente el Anexo que corresponda.

Cuando en los contratos, órdenes de compra o comprobantes de pago el monto facturado se encuentre expresado en moneda extranjera, debe indicarse el tipo de cambio venta publicado por la Superintendencia de Banca, Seguros y AFP correspondiente a la fecha de suscripción del contrato, de emisión de la orden de compra o de cancelación del comprobante de pago, según corresponda.

Sin perjuicio de lo anterior, los postores deben llenar y presentar el Anexo que corresponda referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad.

¹ Cabe precisar que, de acuerdo con la Resolución N° 0065-2018-TCE-S1 del Tribunal de Contrataciones del Estado:

"... el solo sello de cancelado en el comprobante, cuando ha sido colocado por el propio postor, no puede ser considerado como una acreditación que produzca fehaciencia en relación a que se encuentra cancelado. Admitir ello equivaldría a considerar como válida la sola declaración del postor afirmando que el comprobante de pago ha sido cancelado"

(...)

"Situación diferente se suscita ante el sello colocado por el cliente del postor [sea utilizando el término "cancelado" o "pagado"] supuesto en el cual sí se contaría con la declaración de un tercero que brinde certeza, ante la cual debiera reconocerse la validez de la experiencia"

6.

LOGOTIPO

Los envases mediatos e inmediatos de los dispositivos médicos a adquirirse, deben llevar la impresión solicitada por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro, de acuerdo a lo siguiente:

- Consignar la frase: "EsSalud".
- Consignar la frase: "Prohibida su venta".
- Nomenclatura del procedimiento de selección: N° del procedimiento - (Aplicable solo al envase mediatos).

La entidad no está obligada a recibir los dispositivos médicos que no cumplan con este requerimiento.

Se aceptará únicamente el logotipo en envase mediatos, cuando el envase inmediato esté provisto de un dispositivo de seguridad de cierre (coberturas plastificadas, cintas adhesivas, sello de seguridad o garantía) de fábrica, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

7.

EMBALAJE

El embalaje de los dispositivos médicos deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
- Cajas debidamente rotuladas precisando el número de cajas apilables, indicando nombre del dispositivo médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y almacenamiento.

En las caras laterales debe decir "FRAGIL" o "simbología" en tamaño proporcional a la caja e indicar con una flecha el sentido correcto para la posición de la caja. Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.

Cuando el envase mediatos del dispositivo médico garantice la integridad del mismo durante las etapas de almacenamiento, distribución y transporte, no será necesario embalaje adicional.

Para las dimensiones de la caja de embalaje debe considerarse la paleta (parihuela) estándar definida según NTP vigente.

8.

VIGENCIA MINIMA DEL REACTIVO

- 8.1. La vigencia mínima del Dispositivo Médico se consigna en las Especificaciones Técnicas. Dicho bien debe ser no menor a lo establecido en las Especificaciones Técnicas al momento de su(s) fecha(s) de entrega en los almacenes de la Entidad adquirente.
- 8.2. Excepcionalmente, para los productos que por sus propiedades biológicas, físicas y químicas no pueden cumplir con la vigencia mínima establecida, podrán presentar vigencias menores, siempre que éstas no sean inferiores al 80% del tiempo de vida útil especificado para el producto y declarado por el fabricante. Esta situación deberá encontrarse debidamente sustentada en la propuesta técnica, lo que será evaluado por el Comité de Selección o por el Órgano Encargado de las Contrataciones. Para este caso, se deberá presentar en el momento de la entrega la Carta de compromiso de canje y/o reposición por vigencia mínima menor a 06 meses (Anexo G).

9.

CONTROL DE CALIDAD

- La calidad de los productos debe entenderse como la condición de estar conforme y aptos para su uso en los servicios de laboratorio que brinda la Gerencia de Oferta Flexible. ESSALUD no aceptará productos re-embalsados o re-etiquetados por terceros.

- Los productos ofertados deben cumplir con las especificaciones Técnicas señaladas en el ANEXO I. Estas denominaciones y características son las condiciones mínimas requeridas, pero no limitativas, pudiendo el postor indicar las características adicionales que considere oportunas. El postor podrá adjuntar documentación sustentatoria emitida por el fabricante que evidencien que el reactivo ofertado ha llevado un control de calidad previo a su liberación al mercado. Estas pruebas de calidad de los productos del control de calidad pueden estar contenidas en los certificados de análisis.
- El número y costo de los controles de calidad que requiera el producto será asumido por el postor. La cantidad de pruebas que se utilizan en el desarrollo de los controles de calidad y calibraciones, debe ser considerada fuera del requerimiento total solicitado por ESSALUD, junto con los solventes, diluyentes y/o reconstituyentes, de ser el caso oferta/presentación debe ser conjuntamente.
- El proveedor debe cumplir con entregar para cada producto solicitado los reactivos necesarios requeridos y lo siguiente para obtener las pruebas totales necesarias.
 - a) Material de control.
 - b) Material de calibración.
 - c) Consumibles
 - d) Material de reporte
 - e) Reactivo destinado a las pruebas de calibración y control que correspondan al periodo de compra.

9.1. DEL CONTROL POSTERIOR:

La entidad está facultado a realizar dentro del plazo de ejecución en casos de presentar reporte de problemas de calidad, alguna queja, reclamo u observación del usuario, análisis de Control de Calidad de los Dispositivos Médicos (un mismo lote, varios lotes en la misma entrega, varios lotes en distintas entregas o si es el caso fracciones de lote en distintas entregas), los que serán evaluados en concordancia a la legislación y normatividad vigente y lo establecido por el Centro Nacional de Control de Calidad-CNCC del Instituto Nacional de Salud del Ministerio de Salud, que aprueba el Listado General de las Pruebas Críticas y Cantidades de Muestras para el Control de Calidad, como autoridad de los Laboratorios autorizados pertenecientes a la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad.

En caso el resultado analítico es "CONFORME", el costo de dichos controles será asumido por EsSalud, caso contrario los costos serán asumidos por el proveedor.

10. DE LA RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD

Los Reactivos que se entreguen en los almacenes de la entidad, deben corresponder a las especificaciones requeridas y estar de acuerdo al producto adjudicado.

La recepción y conformidad se sujeta a lo dispuesto en la normatividad de Contrataciones del Estado y normas sanitarias vigentes.

La recepción la efectúa el jefe de Almacén (o quien haga sus veces) y la conformidad estará a cargo del representante del área de salud (área usuaria) o quien haga sus veces en el almacén de destino.

Para llevar a cabo la recepción y la conformidad de la entrega de un (los) producto(s), el contratista deberá entregar en cada punto de destino los siguientes documentos:

- Copia simple del Registro Sanitario o del Certificado de Registro Sanitario vigente, se entregue el producto y sus actualizaciones.
- Copia simple del Certificado (Protocolo de Análisis) emitido por el fabricante, por cada lote entregado, *cuando corresponda*.
- Copia simple de los certificados de BPM, BPA vigentes al momento de la entrega, y sus actualizaciones, *de haber*.
- Carta de Compromiso de canje y/o reposición por vencimiento (**Anexo – F**), cada vez que se efectúe

la entrega en los puntos de entrega definidos por la entidad (Almacenes), según lo señalado en el numeral 8.

- Orden de compra.
- Guía de Remisión / Factura
- Carta de Compromiso de Canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos. (Anexo - E)
- Carta de Compromiso de Canje por vigencia mínima menor a 06 meses (Anexo - G), en caso el postor no
- cumpla con la vigencia establecida en el Anexo - I

11. DEL PAGO

La Entidad realizará el pago en forma parcial de manera mensual por cada entrega realizada, previa recepción y conformidad de acuerdo a lo señalado en el numeral 10.

Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la Entidad deberá contar con la siguiente documentación:

- Recepción del jefe de almacén (o quien haga sus veces).
- Documento de conformidad de la prestación efectuada, emitido y firmado por el Jefe de almacén (o quien haga sus veces) y por el encargado del Área de salud (o quien haga sus veces) en el almacén de destino.
- Comprobante de pago.

Dicha documentación se debe presentar en mesa de partes ventanilla del Módulo de Atención al Proveedor ubicado en la Av. Arenales N° 1402 - Jesús María en el horario de 8 am a 1 pm y de 2 pm a 5 pm (Se sugiere llegar con anticipación para evitar contratiempos).

12. CONSIDERACIONES ESPECIALES:

Para que el contratista señale el número de controles normales y patológicos que proporcionará por la prueba para la realización del control de calidad interno se debe considerar lo siguiente:

El contratista debe tomar en cuenta el tiempo de vigencia que dura un control, el cual está indicado en el inserto de la prueba.

Niveles de control.- La cantidad de pruebas que se utilizan en el desarrollo de los controles de calidad y calibraciones, debe ser considerada fuera del requerimiento total solicitado por EsSalud, junto con los solventes, diluyentes y/o reconstituyentes, su oferta/presentación debe ser conjuntamente.

c. Para calcular las Pruebas Efectivas más las Pruebas de Calibración y Control, se indica que es requerimiento del área usuaria realizar calibraciones de acuerdo a lo establecido en los insertos de cada reactivo, así como el CONTROL DE CALIDAD diario de cada analito con el equipo analizador de hematología. El postor deberá proporcionar el Reactivo, los controles para todos los días de lunes a sábado; por lo que el Laboratorio de la Sub Gerencia de Atención Domiciliaria de EsSalud, detalla en el siguiente cuadro, la frecuencia de los mismos y la cantidad total de pruebas necesarias para el control de cada equipo en cesión en uso:

FRECUENCIA DE CALIBRACIONES Y CONTROLES QUE REALIZA EL AREA DE BIOQUIMICA DEL LABORATORIO DE LA SUB GERENCIA DE ATENCION DOMICILIARIA

N° ITEM	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	UM	FRECUENCIA DE CALIBRACION DEL EQUIPO		FRECUENCIA DEL USO DE CONTROLES DE CALIDAD	
				POR MES	POR AÑO	POR MES	POR AÑO
1	030103810	Test de Hemoglobina Glicosilada	PBA	1	12	52	624

1. En cumplimiento a la NTS N° 072-MINSA/DGSP-V.01, el Contratista deberá INCLUIR como parte de las prestaciones contratadas y sin costo adicional para la Entidad, EL PROGRAMA DE EVALUACION EXTERNA DE CALIDAD INTERNACIONAL (PEEC), que es una herramienta de gestión de calidad que permite realizar el control de análisis de las pruebas adjudicadas en el requerimiento. Para lo cual presentará una declaración jurada al momento de la presentación de la propuesta. El PEEC INTERNACIONAL deberá iniciar su ejecución como máximo a los cuarenta y cinco (45) días calendarios contabilizados desde la instalación del Equipo en el Laboratorio de la Gerencia de Oferta Flexible. La realización del PEEC será en forma mensual y puede ejecutarse en paralelo con el procesamiento de las pruebas sin detener el funcionamiento del Equipo. El contratista debe garantizar que en el PEEC se cuente con grupos pares para realizar la comparación (mínimo de 10).
2. Después de la instalación de los equipos en cesión en uso, dentro del plazo de siete (07) días calendarios de instalado el equipo en Cesión de uso, la empresa adjudicada deberá entregar todo el material necesario para realizar la VERIFICACIÓN DE MÉTODOS de las pruebas adjudicadas, con la realización de la EP 15, guía de la CLSI (Clinical Laboratory Standards Institut), para verificar el DESEMPEÑO analítico del método. El compromiso de la entrega del material se realizará mediante una Declaración jurada
3. La interface de software del equipo en cesión y el equipo de procesamiento de datos en cesión se debe realizar al Sistema ESSl. La interfase debe funcionar en un plazo máximo de 15 días contabilizados a partir del ingreso del equipo.

13. EQUIPO DE CESIÓN EN USO

- Se requiere un (01) Equipo en cesión de uso de acuerdo a las especificaciones técnicas del requerimiento (Anexo - J), el cual deberá ser entregado como máximo a los VEINTE (20) días calendarios contados a partir del día siguiente de la suscripción del contrato. Así mismo, la empresa debe garantizar el cumplimiento del numeral 6 de dichas especificaciones técnicas, para lo cual deberá tener en cuenta lo especificado en el Anexo - J1: Precisión de las Especificaciones Técnicas de los Equipos en cesión en uso, en un plazo máximo de 15 días calendarios contados desde la suscripción del contrato.
- La tecnología y operatividad del Equipo en cesión en uso entregado por el proveedor, deben estar acorde con un alto nivel de resolución técnica que garantice confiabilidad y calidad de los resultados de las pruebas de laboratorio procesadas, así como la oportunidad y eficacia del servicio prestado.
- El equipo entregado en cesión en uso por el proveedor debe ser no repotenciado, con una antigüedad de fabricación menor a los cuatro años como máximo. La antigüedad del equipo será acreditada cuando el equipo ingrese.
- El equipo entregado en cesión en uso debe cumplir con las especificaciones técnicas del equipo que se solicita. Para verificar su cumplimiento el postor deberá presentar la folletería necesaria en donde se evidencie su cumplimiento.
- La capacidad de producción del equipo en cesión en uso entregado a EsSalud, debe cumplir con el número total de pruebas efectivas adquirida en las Bases del proceso de selección.
- El proveedor tiene que garantizar el funcionamiento permanente del equipo en cesión en uso
- De presentarse fallas en la operatividad del equipo debe ser sustituido en forma inmediata (menor de 24 horas) a fin de no alterar el normal funcionamiento del área usuaria. Asimismo, el proveedor debe reponer las pérdidas de materiales y reactivos que se produzcan por razones inherentes al funcionamiento defectuoso del equipo en cesión en uso. El tiempo para la reparación y/o sustitución del equipo se empieza contabilizar desde que se comunica a la empresa sobre la falla del equipo.
- La Institución no se responsabiliza por cualquier deficiencia, daño o siniestro que sufra el equipo en cesión en uso fuera de los términos estipulados contractualmente, salvo negligencia de la Institución, técnicamente demostrada. Los gastos y costos por servicio de mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos dados en cesión en uso son de responsabilidad del proveedor.
- El proveedor deberá presentar al ingresar el equipo, una póliza de seguro que ampare los equipos biomédicos en cesión en uso, dando cobertura contra robo, incendio, siniestro, responsabilidad civil contra terceros u otros.
- El proveedor debe entregar, junto con los equipos, los catálogos, especificaciones técnicas y el manual de usuario en idioma original y en español.
- El equipo de laboratorio entregado en cesión en uso a EsSalud, no generan obligaciones de pago por concepto de compra, alquiler, ni compromiso de mantenimiento, compra de repuestos, costos de traslado, instalación pago de personal u otros que puedan derivarse de su uso.
- El proveedor debe entregar la documentación otorgada por la casa matriz que indique fecha de fabricación al ingresar el equipo en cesión de uso.

- Es responsabilidad de la empresa proveedora, cumplir con el cronograma del mantenimiento preventivo de acuerdo al manual del equipo, así como también realizar el mantenimiento correctivo si se presentara una falla.
- Los costos de los mantenimientos realizados son responsabilidad de la empresa proveedora, tal como se indica en la Directiva vigente "Normas del Proceso para el Suministro de bienes vinculados a Equipos de Laboratorio entregados en Cesión de Uso al Seguro Social de Salud, EsSalud", vigente en la actualidad.
- La entrega del equipo en cesión de uso deberá efectuarse en el laboratorio de la Sub Gerencia de Atención Domiciliaria cito en oficina 322 del Complejo Arenales, Avenida Arenales 1302 Distrito Jesús María previa coordinación para la autorización del ingreso.

14. Carta de compromiso de entrega del PROGRAMA DE EVALUACION EXTERNA DE CALIDAD INTERNACIONAL (presentado a la firma del contrato)

15. Carta de compromiso de entrega de materiales para la realización de la verificación de métodos. EP15 (presentado a la firma del contrato)

16. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA

- El plazo de ejecución del contrato es de doce (12) entregas o hasta agotar el monto del contrato, de acuerdo a las cantidades referenciales consignadas en el cuadro de distribución por redes asistenciales y por ítem, señalado en el **Anexo - A y Anexo - B**.

- Las entregas y las cantidades a suministrar serán aquellas consignadas en las órdenes de compra que serán notificadas con una anticipación mínima de quince (15) días calendario, las mismas que serán emitidas mensualmente con una variación del +/- 25% con relación al cronograma consignado en el **Anexo - B**.

- Las entregas serán mensuales y detalladas en cada orden, de acuerdo a la necesidad de la institución y garantizando la entrega total de la orden emitida.

- El cronograma referencial para entregas de reactivos es el siguiente:

a) Primera entrega: Debe realizarse hasta los TREINTA (30) días calendarios contados a partir del día siguiente de la firma del contrato. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra. Considerando:

- i. Si el último día de entrega es feriado o inhábil, la entrega será el día hábil siguiente.

b) Siguietes entregas: A partir de la segunda entrega, debe realizarse hasta los quince (15) días calendario contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra. Considerando:

- i. Si el último día de entrega es feriado o inhábil, la entrega será el día hábil siguiente.

- En el caso de entregas en Lima y Callao, el contratista deberá realizar una coordinación con cuarenta y ocho (48) horas de anticipación a la fecha de entrega, a los siguientes correos: proveedores1@salog.com.pe; proveedores2@salog.com.pe; lineadirecta@salog.com.pe.

- Los pedidos de urgencia serán previamente coordinados y comunicados al proveedor en el momento que se presenten; los cuales serán atendidos en un plazo no mayor a los siete (7) días calendario contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra. Considerando:

- Si el último día de entrega es feriado o inhábil, la entrega será el día hábil siguiente.

- Así también, señalar que, los pedidos de urgencia no serán consideradas como entregas regulares, siendo que esta, está sujeta a la aceptación del proveedor y pudiese solicitarse excepcionalmente por necesidad del área usuaria.

- La demora en los plazos de entrega que se deriven por resultado NO CONFORME en el control de calidad será responsabilidad DEL CONTRATISTA, independientemente de ser sujeto a sanciones y moras contempladas en la normatividad de las contrataciones del Estado.

17. LUGAR DE ENTREGA

- Las entregas de los reactivos se realizarán en los diferentes puntos de entrega de destino definidos por la entidad (almacenes) indicados en las respectivas órdenes de compra. Los puntos de destino para las entregas de cada ítem, así como las correspondientes direcciones y horario de atención están señaladas en el Directorio por punto de entrega (Anexo - H).

- Excepcionalmente, previa coordinación y aceptación del contratista, mediante correo electrónico, cuando la Entidad lo requiera podrá girar la orden de compra de una determinada entrega de reactivos a un lugar de destino distinto, no contemplado en el cuadro de distribución (Anexo - B). Cabe indicar que la modificación de lugar de entrega sólo podrá efectuarse en el marco de las direcciones señaladas en el directorio de puntos de entrega (Anexo - H).

Asimismo, tal modificación de lugar de entrega se indicará en la orden de compra.

18. VICIOS OCULTOS

- La recepción conforme de EsSalud, no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos u otras situaciones anómalas no detectables o no verificables durante la recepción de los reactivos, por causales atribuibles al contratista, debiendo proceder a la reposición o canje total del lote de los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas.

- Las discrepancias referidas a defectos o vicios ocultos son sometidas a conciliación y/o arbitraje. En dicho caso el plazo de caducidad se computará a partir de la conformidad otorgada por la Entidad hasta treinta (30) días hábiles posteriores al vencimiento del plazo de responsabilidad del contratista previsto en el contrato. (Art. N° 173, del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante D.S. N°344-2018-EF).

- Si durante el acto de recepción de los bienes se advirtiera mermas y/o productos deteriorados a consecuencia del transporte, el contratista deberá proceder a reponer o canjear los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas en un plazo máximo de dos (02) días calendario de notificado el hecho por parte de la Entidad (ya sea por correo electrónico u otro medio).

- El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de **un (01) año**, contado a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD.

19. INCUMPLIMIENTO DE OBLIGACIONES CONTRACTUALES

De conformidad con lo establecido en la normativa de contrataciones del estado, dentro de los causales de resolución de contrato, se deberá considerar lo siguiente:

- La obtención de dos (02) resultados finales NO CONFORMES de control de calidad. Se considerarán los Informes de Ensayo programados en las Bases Administrativas del procedimiento de selección y los resultados derivados de acciones de control y vigilancia sanitaria, realizada por la Autoridad de Salud.
- La cancelación, suspensión o no renovación de los certificados de las Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Almacenamiento.
- La cancelación o no renovación del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario.
- La suspensión o cancelación del Registro Sanitario por medida de seguridad.
- Cierre temporal o definitivo del Laboratorio o Droguería por medida de seguridad.

20. OTRAS PENALIDADES

Adicionalmente a la penalidad por incumplimiento regulado en el reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, ESSALUD podrá aplicar las siguientes penalidades:

Otras penalidades			
N°	Descripción de la penalidad	Procedimiento	Monto de la Penalidad
1	No brindar el mantenimiento preventivo al equipo en cesión de uso en la fecha prevista en el programa de mantenimiento del contratista	El área usuaria enviará un correo electrónico al contratista, solicitando el cumplimiento inmediato. Sin perjuicio de lo cual hará un informe a las instancias correspondientes dentro de la Gerencia de Oferta Flexible, quien deberá remitirlo a la Sub Gerencia de Adquisiciones de la Central de Abastecimiento de Bienes Estratégicos.	5%UIT por cada día de atraso
2	No cumplir con el mantenimiento correctivo de manera inmediata (menos de 24 horas)	El área usuaria enviará un correo electrónico al contratista, comunicando la falla y solicitando el mantenimiento correctivo de forma inmediata en menos de 24 horas y los 7 días de la semana, sin perjuicio de ello el área usuaria realizará un informe a las instancias correspondientes dentro de la Gerencia de Oferta Flexible, quien deberá remitirlo a la Sub Gerencia de Adquisiciones de la Central de Abastecimiento de Bienes Estratégicos.	5% UIT por cada día de atraso
3	No sustituir en forma inmediata (menos de 24 horas) el equipo de cesión de uso, al presentar fallas en la operatividad de dicho equipo.	Una vez desarrollado el mantenimiento correctivo y de persistir las fallas en el equipo de cesión de uso por más de 24 horas, el proveedor deberá sustituir el equipo, para lo cual el área usuaria comunicará al contratista mediante correo electrónico. Sin perjuicio de ello, el área usuaria realizará un informe a las instancias correspondientes dentro de la Gerencia de Oferta Flexible, quien deberá remitirlo a la Sub Gerencia de Adquisiciones de la Central de Abastecimiento de Bienes Estratégicos.	6% UIT por cada día que tarde en sustituir el equipo
4	No cumplir con la entrega de los insumos necesarios para los controles y calibración (material de reporte consumibles, material de calibración, material de control)	La entrega de los insumos debe ser mensual, en caso de incumplimiento El área usuaria solicitará el cumplimiento al contratista, mediante correo electrónico. Sin perjuicio de ello el área usuaria realizará un informe a las instancias correspondientes dentro de la Gerencia de Oferta Flexible, quien deberá remitirlo a la Sub Gerencia de Adquisiciones de la Central de Abastecimiento de Bienes Estratégicos.	6% UIT por cada día de atraso.
5	No cumplir con la entrega del Programa de Evaluación Externa de Calidad PEEC en el plazo indicado.	El área usuaria solicitará el cumplimiento al contratista, mediante correo electrónico. Sin perjuicio de ello el área usuaria hará un informe a las instancias correspondientes dentro de la Gerencia de Oferta Flexible, quien deberá remitirlo a la Sub Gerencia de Adquisiciones de la Central de Abastecimiento de Bienes Estratégicos.	3%UIT por cada mes de atraso
6	No cumplir con realizar la Interface del Software del Equipo en cesión en uso en el plazo indicado.	El área usuaria solicitará el cumplimiento al contratista, mediante correo electrónico. Sin perjuicio de ello el área usuaria hará un informe a las instancias correspondientes dentro de la Gerencia de Oferta Flexible, quien deberá remitirlo a la Sub Gerencia de Adquisiciones de la Central de Abastecimiento de Bienes Estratégicos.	3% UIT por cada día de atraso.
<p><input type="checkbox"/> El criterio para la determinación de las penalidades se aplicará de acuerdo a la UIT VIGENTE</p> <p><input type="checkbox"/> La entidad aplicara las penalidades a partir del día siguiente de vencido el plazo establecido.</p> <p><input type="checkbox"/> Estas penalidades serán deducidas de cualquiera de sus facturas pendientes o en la liquidación final.</p>			

NOTA:

Se indican los siguientes anexos, deben formar parte de las Bases del procedimiento de selección:

- || **Anexo - A :** Cuadro de Requerimiento del Ítem.
- || **Anexo - B :** Cuadro de distribución del Ítem.
- || **Anexo - C :** **Documento de forma de presentación del** dispositivo medico ofertado
- || **Anexo - D :** Relación De Ítems Que Indican El Monto Establecido Para La Experiencia Del Postor
- || **Anexo - E :** Carta de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos.
- || **Anexo - F :** Carta de Compromiso de Canje y/o reposición por vencimiento.
- || **Anexo - G :** Carta de Compromiso de canje por vigencia mínima menor a 06 meses.
- || **Anexo - H :** Directorio De Puntos De Entrega De Destino Y Horario De Atención (Almacenes).
- || **Anexo - I :** Especificaciones técnicas del reactivo
- || **Anexo - J:** Especificaciones técnicas del equipo analizador bioquímico
- || **Anexo J-1:** Precisiones de las especificaciones técnicas de equipo.

Firmado digitalmente por CABEZAS
ESCURRA Gustavo FAU
20131257750 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 19.02.2025 15:14:38 -05:00

ANEXO A
CUADRO REFERENCIAL DE REQUERIMIENTO DEL PRODUCTO

N° ITEM	CODIGO SAP	DESCRIPCION	UM	Cantidad Total
1	30103810	Test de Hemoglobina glicosilada	PBA	21,600

Firmado digitalmente por CABEZAS
ESCURRA Gustavo FAU
20131257750 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 19.02.2025 15:14:38 -05:00

ANEXO B
CUADRO DE DISTRIBUCIÓN DEL PRODUCTO

ITEM	CODIGO SAP	DESCRIPCION	UM	AREA USUARIA		CRONOGRAMA DE ENTREGA												TOTAL
						MES 1	MES 2	MES 3	MES 4	MES 5	MES 6	MES 7	MES 8	MES 9	MES 10	MES 11	MES 12	
1	30103810	Test de hemoglobina glicosilada	PBA	SGAD	PADOMI	1200	1200	1200	1200	1200	1200	1200	1200	1200	1200	1200	1200	14400
				SGPE	DIRECCION PROGRAMAS ESECIALES	500	500	500	500	500	500	500	500	500	500	500	500	6000
					DIRECCION DE HOSPITAL PERU	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	1200
TOTAL						1800	1800	1800	1800	1800	1800	1800	1800	1800	1800	1800	1800	21600

Firmado digitalmente por CABEZAS
ESCURRA Gustavo FAU
20131257750 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 19.02.2025 15:14:38 -05:00

ANEXO - C

DOCUMENTO DE FORMA DE PRESENTACION DEL DISPOSITIVO MEDICO OFERTADO

Código SAP:
Descripción según EsSalud:
UM:

N° de ítem	Código/Referencia/Modelo/dimensiones según su RS o CRS	Descripción según su RS o CRS	N° de Registro Sanitario	Nombre de marca (si lo tuviera)	Forma de Presentación que oferta

Fecha,
Firma y sello del Representante legal



Firmado digitalmente por RIOS
BARTOLO Ana Maria Eduvina FAU
20131257750 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 25.02.2025 11:27:34 -05:00

www.gob.pe/essalud

Av. Arenales N.° 1402
Jesús María, Lima - Perú
Tel.: 265 60 00 / 265 70 00



“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”
 “Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho”

Firmado digitalmente por CABEZAS
 ESCURRA Gustavo FAU
 20131257750 hard
 Motivo: Doy V° B°
 Fecha: 19.02.2025 15:14:38 -05:00

ANEXO – D

RELACIÓN DE ÍTEMS QUE INDICAN EL MONTO ESTABLECIDO PARA LA EXPERIENCIA DEL POSTOR

N° ÍTEM	Cód. SAP	DENOMINACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO	MONTO DE LA EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD
1	30103810	Test de hemoglobina glicosilada	S/ 155,520.00

RELACIÓN DE ÍTEMS QUE INDICAN EL MONTO ESTABLECIDO PARA ACREDITAR EXPERIENCIA DEL POSTOR DE LAS MICRO Y PEQUEÑAS EMPRESA

(El presente cuadro será aplicado previa evaluación por el área de Planificación, teniendo en cuenta lo establecido Según la Ley de Contrataciones y su Reglamento en el Art. 49.6 Procedimiento de Evaluación, Literal modificado por el Artículo 2 del Decreto Supremo N° 162-2021-EF.)

N° ÍTEM	Cód. SAP	DENOMINACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO	MONTO DE LA EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD
1	30103810	Test de hemoglobina glicosilada	S/ 38,880.00

ANEXO - E

Carta de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos

Señores

Comité de Selección/ Órgano Encargado de las contrataciones

Tipo de procedimiento de selección N° [Consignar nomenclatura del procedimiento]

Presente. -

De mi consideración:

Nos es grato hacer llegar a usted, la presente "Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición por Defectos o Vicios Ocultos" en representación del (Razón social de la empresa o consorcio) por los productos que se nos adjudiquen de nuestra propuesta presentada a la (Consignar nomenclatura del procedimiento de selección).

El canje será efectuado en el caso de que el producto haya sufrido alteración de sus características físicas sin causa atribuible al usuario o cualquier otro defecto o vicio oculto durante la vida útil del dispositivo médico. El producto canjeado tendrá fecha de expiración igual o mayor a la ofertada en el procedimiento de selección, contada a partir de la fecha de entrega de canje.

El canje se efectuará a sólo requerimiento de ustedes, en un plazo no mayor a 60 días calendarios, y no generará gastos adicionales a los pactados con vuestra entidad.

Atentamente,

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....
Firma, Nombres y Apellidos del postor o Representante legal, según corresponda

ANEXO - F

CARTA DE COMPROMISO DE CANJE Y/O REPOSICIÓN POR VENCIMIENTO

(Aplicación excepcional, se seguirá lo establecido en el numeral 8)

Señores

Comité de Selección/ Órgano Encargado de las contrataciones

Tipo de procedimiento de selección Nº [Consignar nomenclatura del procedimiento]

Presente. -

De mi consideración:

Nos es grato hacer llegar a usted, la presente "Carta de Compromiso de Canje y/o Reposición por vencimiento" en representación del.....(Razón social de la empresa o consorcio)

por los

productos que se nos adjudiquen de nuestra propuesta presentada a la

.....

(Consignar nomenclatura del procedimiento de selección).

El canje será efectuado sólo para los siguientes productos, en cumplimiento de las especificaciones de vida útil.

El canje se efectuará a sólo requerimiento de ustedes, en un plazo no mayor a 60 días calendarios, y no generarán gastos adicionales a los pactados con vuestra entidad.

Atentamente,

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....
**Firma, Nombres y Apellidos del postor o
Representante legal, según corresponda**

ANEXO - G

Carta de compromiso de canje y/o reposición por vigencia mínima menor a 06 meses

Señores

Comité de Selección/ Órgano Encargado de las contrataciones

Tipo de procedimiento de selección N° [Consignar nomenclatura del procedimiento]

Presente. -

De mi consideración:

Nos es grato hacer llegar a usted, la presente "Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición por vigencia mínima menor a 06 meses" en representación del (Razón social de la empresa o consorcio) por los productos que se nos adjudiquen de nuestra propuesta presentada a la (Consignar nomenclatura del procedimiento de selección).

El canje será efectuado sólo para los siguientes productos, en cumplimiento de las especificaciones de vida útil.

El canje se efectuará a sólo requerimiento de ustedes, en un plazo no mayor a 60 días calendarios, y no generará gastos adicionales a los pactados con vuestra entidad.

Atentamente,

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....
**Firma, Nombres y Apellidos del postor o
Representante legal, según corresponda**

Firmado digitalmente por CABEZAS
ESCURRA Gustavo FAU
20131257750 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 19.02.2025 15:14:38 -05:00

ANEXO - H

DIRECTORIO DE PUNTOS DE ENTREGA DE DESTINO Y HORARIO DE ATENCION (ALMACENES)

ZONA DEPARTAMENTO DE LIMA Y PROVINCIA CONSTITUCIONAL DEL CALLAO		CIUDAD	HORARIO DE ATENCION
PADOM/STAE/ITINERANTES/H/PERU/CEPRIT RED DESCONCENTRADASABOGAL	AV. EL SOL Nº 400; PROVINCIA CONSTITUCIONAL DEL CALLAO	CALLAO	De acuerdo a lo citado en el numeral 13

Firmado digitalmente por RIOS
BARTOLO Ana Maria Eduvina FAU
20131257750 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 25.02.2025 11:27:34 -05:00

Firmado digitalmente por CABEZAS
ESCURRA Gustavo FAU
20131257750 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 19.02.2025 15:14:38 -05:00

ANEXO - I

ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL REACTIVO PARA HEMOGLOBINA GLICOSILADA

N° ITEM	CODIGO SAP	DENOMINACION	UM	ESPECIFICACIONES TECNICAS
1	30103810	Test de Hemoglobina Glicosilada	PBA	<p>PRESENTACION: Reactivos para la determinación de Hemoglobina Glicosilada A1c en empaque apropiado. Estabilidad en uso no menor de 14 días. Tiempo de expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega.</p> <p>METODOLOGIA: Inmunoturbidimetria o Inmunoensayo Homogéneo o HPLC o Electroforesis capilar.</p> <p>ACCESORIOS: Calibradores, Controles, Complementos y otros que permitan la realización completa de la prueba.</p> <p>EQUIPO: El equipo (s) será (n) definido (s) por el usuario final en la tabla adjunta de acuerdo a Especificaciones Técnicas de este Petitorio.</p> <p>MUESTRA BIOLOGICA: Sangre Total Anticoagulada con EDTA.</p>

Firmado digitalmente por RIOS
BARTOLO Ana Maria Eduvina FAU
20131257750 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 25.02.2025 11:27:34 -05:00



Jr. Domingo Cueto N° 120
Jesús María
Lima 11 - Perú
Tel.: 265-6000 / 265-7000



Firmado digitalmente por CABEZAS
 ESCURRA Gustavo FAU
 20131257750 hard
 Motivo: Doy V° B°
 Fecha: 19.02.2025 15:14:38 -05:00

ANEXO J

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL EQUIPO EN CESIÓN DE USO

 	
EQUIPOS DE BIOQUÍMICA	
MODULAR AUTOMATIZADO MEDIANO PARA CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA	
1. Tipo	— Equipo Automatizado para Cromatografía Líquida de Alta Presión.
2. Metodología	— Cromatografía Líquida de Alta Presión.
3. Performance	— Cincuenta (50) o más pruebas por corrido.
4. Características	— Equipo con columnas apropiadas para los analitos a detectar. — Detección de microcoágulos por la pipeta de muestra o filtro(s) interno(s). — Lectores de códigos de barras para tubos primarios. — Autocargador de muestras.
5. Muestra	— Sangre total anticoagulada con EDTA en tubo primario.
6. Procesamiento de Datos	Interno: — Software y hardware (propio del analizador) para el manejo de datos del equipo. — Procesamiento de calibraciones y controles (si la metodología lo requiere). Resultados: — Con capacidad de archivo de datos de treinta (30) días o más. — Impresora adecuada a la modalidad de trabajo del Laboratorio. Externo: — Software con interfaz e interconexión operativa al sistema de salud del Centro Asistencial tanto para la recepción de solicitudes y envío de resultados con capacidad de manejar toda la información del Laboratorio por el periodo de duración del servicio (solicitudes, resultados, resultados históricos, control de calidad, estadística, entre otros). — Hardware de acuerdo con el requerimiento del usuario final (computadoras, servidor y cableado). Para mayor detalle referirse a las características de sistematización del Laboratorio clínico.
7. Accesorios del Equipo	— Fuente de poder de emergencia (UPS). — Equipo de aire acondicionado si el manual del equipo lo indica.
8. Consumibles, controles y complementos	— El usuario final definirá la frecuencia mensual de procesamiento para cada prueba a realizar, a fin de calcular la cantidad de consumibles a entregar. — Todos los Consumibles: Calibradores, Controles, Complementos y Accesorios, deberán ser entregados en forma periódica (acompañando a la entrega de los reactivos), en cantidad suficiente de acuerdo con los protocolos de cada metodología para permitir la realización completa de las Pruebas Efectivas más las Pruebas de Calibración y Control para el periodo de compra. — En cualquier caso, en que falte alguno de ellos, el proveedor procederá a su entrega como reposición inmediata. — Controles Internos: proporcionar material de control para todo el periodo de compra, en cantidad suficiente para cumplir con el protocolo de la metodología (procesar en dos o más niveles de control para cada día de trabajo). — Soluciones, complementos de limpieza y otros, en cantidad suficiente que permita la realización total de las pruebas efectivas solicitadas, más las pruebas de calibraciones y los lavados adicionales requeridos de acuerdo con la metodología de trabajo.
9. Soporte técnico	— Mantenimiento Preventivo: presentar el Programa de Mantenimiento Preventivo de acuerdo con el manual del equipo proporcionado por la empresa fabricante y su respectivo Cronograma de Ejecución, el cual debe ser supervisado por el jefe o responsable del área de mantenimiento de la Institución en coordinación con el Jefe del área usuaria. — Mantenimiento Correctivo: compromiso de corrección de fallas presentadas dentro de las veinticuatro (24) primeras horas. Atención de notificaciones de fallas durante las veinticuatro (24) horas y los siete (07) días de la semana. — Personal de Ingeniería: Certificado por el fabricante con experiencia no menor de seis (06) meses en el equipo
10. Modo de Operación	— 220 V, 60 Hz.
11. Antigüedad	— De acuerdo con la directiva vigente.



Firmado digitalmente por RIOS
 BARTOLO Ana Maria Eduvina FAU
 20131257750 hard
 Motivo: Doy V° B°
 Fecha: 25.02.2025 11:27:34 -05:00

ANEXO J-1

PRECISION DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL EQUIPO EN CESIÓN DE USO

Numeral 6: Procesamiento de Datos

Software de acuerdo al usuario final:

|| Sistema ESSI

Hardware de acuerdo al usuario final:

Las características mínimas de (los) equipo(s) de cómputo para el adecuado funcionamiento dentro de nuestra red informática son:

HARDWARE

Equipo de cómputo (2)

Procesador Intel Core I5 3.30 GHZ o compatible equivalente, generación 10 (como mínimo).

Disco Duro 1 TB

Memoria RAM de 8 GB mínimo.

Sistema Operativo Windows 10 (x64) (Enterprise de preferencia) (como mínimo)

Monitor UVGA 19" (mínimo).

Tarjeta de RED Ethernet 100/1000 Mbps (1 Gbps).

UPS para analizador.

1 Servidor o equivalente.

Impresora laser (2).

Impresora de etiquetas para código de barras (2).

ESPECIFICACIONES TECNICAS PARA LA INTERFAZ DEL SISTEMA DE GESTION DE SERVICIOS DE SALUD(SGSS) CON EL SISTEMA DE LABORATORIO DE PROVEEDORES EXTERNOS

Para efectos de cubrir las necesidades del proceso de envío de las solicitudes de exámenes y la recepción de resultados de las mismas, la Gerencia Central de Tecnología de Información y comunicaciones (GCTIC) ha propuesto la arquitectura de interoperabilidad del Sistema de Gestión de Servicios de Salud (SGSS) y los sistemas LIS que ofrecen los proveedores externos (ver Gráfico 1). Las interfaces desarrolladas deberán ser consideradas por el

Firmado digitalmente por CABESES
ESCURRA Gustavo FAU
20131257750 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 19.02.2025 15:14:38 -05:00

PLATAFORMA INTERFAZ SGSS – LABORATORIO (LIS) PROVEEDORES EXTERNOS

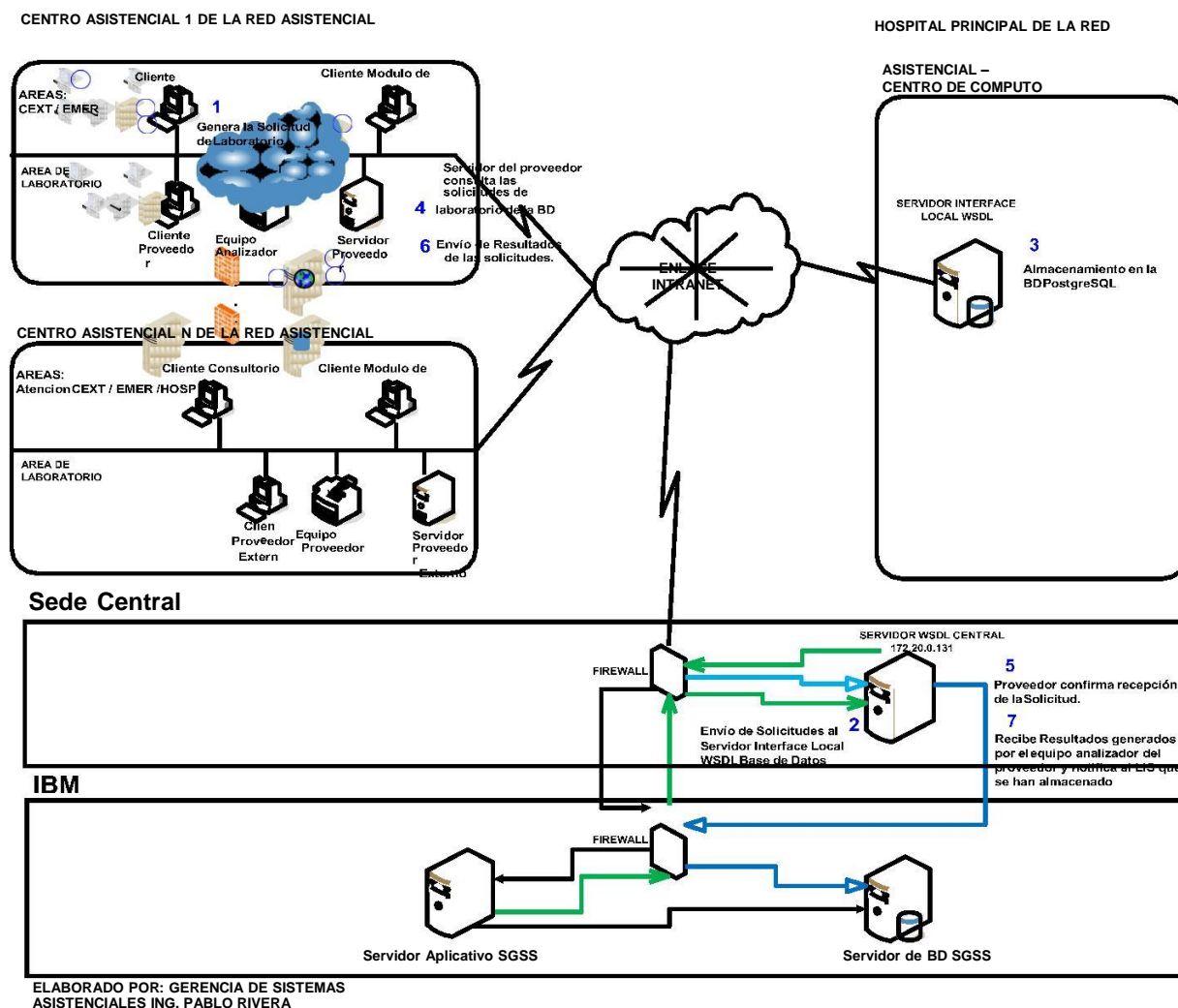


Gráfico 1 – Arquitectura

I. PROCESO DE ENVIO DE SOLICITUDES DE EXAMENES

El Sistema de Gestión de Servicios de Salud (SGSS) envía la información de las solicitudes de exámenes de laboratorio a un repositorio ubicado en la cabeza de red del Hospital, en una base de datos PostgreSQL.

El proveedor deberá de consultar dicha información, la cual será remitida a los equipos analizadores; así mismo, el proveedor informará la conformidad de la recepción de las solicitudes al sistema SGSS, a través del servicio WSDL Central “aconfirexalabws”, la cual permite informar la conformidad de los datos de la Solicitud del Examen.

1.1 Servicio WSDL Central para informar la conformidad de los datos de la Solicitud de examen.

URL QA:

<http://172.20.0.118:8080/ExaAuxLabWs/servlet/com.essaludexaux.aconfirexalabws?wsdl>

Proveedor: INTERFACE WSDL CENTRAL - SGSS

Cliente: LIS