

### **3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

#### **PEDIDO DE REACTIVO PARA GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS**

##### **DENOMINACIÓN DE LA CONTRATACIÓN**

Reactivo para el procesamiento analítico de gases arteriales, electrolitos y metabolitos.

##### **FINALIDAD PÚBLICA:**

Suministrar reactivo de laboratorio para el procesamiento analítico de la prueba de gases arteriales, electrolitos y metabolitos en el Servicio de Bioquímica y Hematología del Laboratorio del Hospital Nacional Dos de Mayo.

##### **ANTECEDENTES:**

El Servicio de Hematología y Bioquímica viene realizando a la fecha el procesamiento de la prueba de gases arteriales, electrolitos y metabolitos a los pacientes de emergencia, salas de hospitalización y consultorio externo que acuden al Hospital Nacional Dos De Mayo.

##### **OBJETIVOS DE LA CONTRATACIÓN:**

El presente proceso tiene por objeto la adquisición de reactivo para satisfacer la demanda de la prueba de gases arteriales, electrolitos y metabolitos solicitada a los pacientes que acuden para su atención al Hospital Nacional Dos de Mayo.

##### **ALCANCE Y DESCRIPCIÓN DE LOS BIENES A CONTRATAR**

Se detalla a continuación las especificaciones técnicas de los reactivos motivos del requerimiento.

**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS: REACTIVO PARA GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS PARA USO EN EQUIPO EN CESION DE USO**

	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS
TIEMPO DE EXPIRACION	Mayor o igual a 6 meses a partir de la fecha de entrega en los almacenes del hospital. En caso el tiempo de expiración de los reactivos sea menor a 6 meses se aceptará una carta de compromiso de canje, siempre y cuando el tiempo de expiración sea mayor o igual a 3 meses.
PRUEBAS EFECTIVAS	Entregar reactivos y consumibles (y/o insumos) necesarios para las calibraciones, controles de calidad interno y externo en cantidad suficiente junto con la entrega de reactivos del cronograma de licitación. En caso de que el laboratorio utilice mayor número de reactivos o consumibles (y/o insumos) que lo entregado con motivo de control de calidad interno, control de calidad externo y calibraciones estos deben ser repuestos cada fin de mes, así mismo los gastados por fallas del analizador.
CONTROL DE CALIDAD INTERNO	El número de niveles de control debe ser de acuerdo a lo señalado en los insertos de reactivos y/o recomendados por el fabricante. Frecuencia: Diaria Duración: debe ser implementado desde el inicio y durante todo el periodo de establecida la relación contractual.
CONTROL DE CALIDAD EXTERNO	Será elegido en coordinación con el área usuaria inmediatamente después de la firma del contrato. El criterio general para la aceptación de control de calidad externo es el cumplimiento de la norma ISO 17043. Se aceptará como alternativa al control de calidad externo la participación en un programa de control interlaboratorial con controles de tercera opinión con software que permita el análisis de datos. Frecuencia: Mensual Duración: debe ser implementado desde el inicio y durante todo el periodo de establecida la relación contractual.
APLICACIÓN DE PROTOCOLOS PARA VERIFICAR DESEMPEÑO ANALÍTICO	Proporcionar los reactivos y consumibles (y/o insumos) necesarios para la verificación de métodos: Evaluación de precisión y veracidad según guía EP15 - A3.  La verificación de métodos debe realizarse inmediatamente instalado, calibrado y puesto en funcionamiento los analizadores.  Frecuencia de verificación de métodos: Una vez, mientras dure el proceso de ejecución contractual. En los casos que existan problemas recurrentes de los controles de calidad o se dé un mantenimiento correctivo mayor con reemplazo de algún accesorio principal del equipo se repetirá la verificación de métodos.
CRONOGRAMA DE ENTREGA	Las entregas se realizarán mensualmente de acuerdo a cronograma.
PLAZO DE ENTREGA	Cinco (05) días calendarios contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra para la primera entrega y para las siguientes entregas los 5 primeros días calendario de cada mes.
CONFORMIDAD	La conformidad estará será dada por Médico Jefe de Servicio de Bioquímica y Hematología, en ausencia de este por otro Médico Patólogo Clínico del Departamento.

SA

**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS: ANALIZADOR AUTOMATIZADO EN CESION DE USO PARA GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS**

	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS
CANTIDAD	2 analizadores automatizados
METODOLOGÍA	Los parámetros pueden ser analizados a través de cualquiera de las siguientes metodologías: Potenciometría y/o fotometría y/o ISE y/o conductometría y/o amperometría y/o medición electroquímica y/o métodos complementarios
TIPO DE MUESTRA QUE PROCESA	Sangre arterial y sangre venosa, en jeringa heparinizada. Sangre en capilares heparinizados.
CARACTERÍSTICAS	<p>Capacidad de determinar como mínimo todos los siguientes parámetros: pH, pO<sub>2</sub>, pCO<sub>2</sub>, saturación de oxígeno, HCO<sub>3</sub>, sodio, potasio, cloro, calcio iónico, glucosa, lactato, hemoglobina, exceso de bases, anion gap.</p> <p>Todos los siguientes parámetros deben ser por determinación directa: pH, pO<sub>2</sub>, pCO<sub>2</sub>, sodio, potasio, cloro, calcio iónico, glucosa, lactato.</p> <p>Tener opción de modo micromuestra o micrométodo. En este caso, debe emitir como mínimo los resultados de los siguientes parámetros: pH, pCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, saturación de oxígeno, HCO<sub>3</sub>.</p> <p>Capacidad de procesar 25 o más pruebas/hora.</p> <p>Volúmen de muestra: Menor o igual a 210 µL.</p> <p>Capacidad de registro de las calibraciones y controles de calidad incluida gráfica de Levey Jennings o Gráfica Delta Chart.</p> <p>Calibración automática.</p> <p>Identificación de muestras con lector de código de barras integrado y/o conectado por vía USB.</p> <p>Pantalla táctil.</p> <p>Impresora incorporada.</p>
ANTIGUEDAD	Menos de 2 años de fabricación. Presentar certificación del fabricante en tiempo no mayor de 7 días de la firma del contrato.
ACCESORIOS DEL EQUIPO	Fuente de poder de emergencia (UPS) y otros accesorios que sean requeridos según manual del equipo para su buen funcionamiento.
PROCESAMIENTO DE DATOS	<p>Capacidad de archivo de datos: Memoria para almacenar 2 000 o más resultados de pacientes y/o memoria para almacenar resultados de pacientes de 30 días o más.</p> <p>Con interfaz o capacidad de conexión al sistema informático del laboratorio (LIS), el cual debe realizarse desde el inicio de su funcionamiento.</p>

<p>CONSUMIBLES, CONTROLES Y COMPLEMENTOS</p>	<p>Entrega de calibradores (Incluyendo inserto del calibrador u otro documento emitido por el fabricante que indique la trazabilidad del material de referencia), controles, consumibles y/o insumos, papel, complementos y accesorios necesarios en cantidad suficiente para la adecuada realización de las pruebas, controles de calidad, emisión de resultados y estadísticas de acuerdo al número de pruebas requerido en el cronograma de licitación, de acuerdo a las recomendaciones propias de cada fabricante.</p>
<p>INSTALACIÓN Y FUNCIONAMIENTO</p>	<p>Asegurar la correcta instalación, funcionamiento y validación del analizador en el área seleccionada. El proveedor debe ejecutar e instalar las prestaciones necesarias que garantice las condiciones óptimas del ambiente donde funcione el analizador: Condiciones de humedad, aire acondicionado, temperatura ambiental, electricidad, línea de tierra, agua, desagüe, calidad de agua y demás características requeridas para su buen funcionamiento según las especificaciones del fabricante del equipo. Tiempo no mayor de 30 días calendario después de la firma del contrato.</p> <p>Presentar Certificado o constancia de instalación y calibración del analizador. Tiempo no mayor de 7 días de instalado y calibrado el analizador.</p> <p>Presentar cronograma de mantenimiento preventivo anual del analizador por los 2 años de la licitación. Tiempo no mayor de 7 días de instalado y calibrado el analizador.</p> <p>De instalarse equipo de aire acondicionado también debe presentar certificado o constancia de instalación y cronograma de mantenimiento preventivo anual por los 2 años de la licitación. Tiempo no mayor de 7 días de instalado el aire acondicionado.</p>
<p>SERVICIO TÉCNICO</p>	<p>Mantenimiento preventivo de acuerdo al cronograma anual. Si el fabricante declara que el equipo no requiere mantenimiento preventivo se aceptará la carta emitida por el fabricante donde precise dicha información.</p> <p>Mantenimiento correctivo las 24 horas del día, los 365 días del año, incluidos domingos y feriados, durante el tiempo que dure el contrato.</p> <p>Atención de eventos correctivos en un tiempo no mayor de 2 horas de haberse emitido la comunicación al ingeniero o representante de la empresa proveedora vía telefónica y/o vía correo electrónico.</p> <p>Personal de ingeniería y asesor especialista con certificación y/o constancia de capacitación o entrenamiento otorgado por la casa matriz o por el distribuidor autorizado en el Perú, independiente del lugar de capacitación</p> <p>Disponibilidad de asesoría técnica permanente.</p>
<p>ASESORÍA Y CAPACITACIONES</p>	<p>Entrenamiento en el manejo del analizador, mantenimientos a nivel usuario, uso y conservación adecuada de reactivos, controles y calibradores. Entregar certificado o constancia de entrenamiento de cada uno de los usuarios en un tiempo no mayor de 7 días de culminado su entrenamiento.</p>

HOSPITAL NACIONAL "ROSARIO DE MAYO"  
DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA Y  
ANATOMÍA PATOLÓGICA

Dra. PAMELA PATRICIA AUTISTA GOSA  
Responsable del Laboratorio Pre y Post Analítico del  
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica  
C. 110 N° 51573

MEJORAS	
MEJORA 1	Analizador con capacidad de determinar parámetros de cooximetría: oxihemoglobina, desoxihemoglobina, carboxihemoglobina y metahemoglobina.
MEJORA 2	Analizador con capacidad de procesar pH en líquido pleural.

ACREDITACION DE ESPECIFICACIONES TECNICAS y MEJORAS	
ESPECIFICACIONES TECNICAS DE LOS REACTIVOS	Presentar declaración jurada de cumplimiento de las especificaciones solicitadas.
ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL ANALIZADOR	Para acreditar los puntos: cantidad, accesorios del equipo, antigüedad, consumibles, controles y complementos, instalación y funcionamiento, servicio técnico y entrenamiento de usuarios debe presentar declaración jurada de cumplimiento de las especificaciones solicitadas.  Adicionalmente, en el punto servicio técnico: "Personal de ingeniería y asesor especialista con certificación y/o constancia de capacitación (o entrenamiento) otorgado por casa matriz o por el distribuidor autorizado en el Perú, independiente del lugar de capacitación", debe presentar los certificados y/o constancias correspondientes.
MEJORAS	Para acreditar la mejora 1 y/o mejora 2 debe presentar documentos sustentarios que incluye el fabricante como parte de la información para el usuario (manual del equipo, insertos, catálogos, folletos, cartas, certificaciones)

HOSPITAL NACIONAL MAYO DE MEDICINA Y CIRUJIA  
DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA Y ANATOMIA PATOLOGICA  
Dr. PAMELA ROSA BAUTISTA SOSA  
Propiedad intelectual: Pre y Post Análisis del  
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica  
C.M.I. N° 51073

### 3.2. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

A	<b>CAPACIDAD LEGAL</b>
	<b>HABILITACIÓN</b>
	<u>Requisitos:</u> El postor debe contar con: ✓ <b><u>Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).</u></b>
	<u>Acreditación:</u> ✓ <b><u>Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)</u></b> del bien o bienes objeto de la convocatoria emitido por la DIGEMID, vigente a la presentación de propuestas y también a la fecha de suscripción del contrato.  Se aceptará como documento equivalente para acreditar el CBPM, la presentación del Certificado de Libre Venta o el Certificado CE de la comunidad europea o Certificado de Cumplimiento de la Norma ISO 13485 vigente o certificado expedido por la FDA.  Se aceptarán también otros certificados equivalentes al CBPM diferentes a los antes descritos, siempre que acrediten el cumplimiento de Normas de Calidad de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen.  Para el caso de los productos ofertados que no requieran Registro Sanitario, no será obligatoria la presentación del CBPM, debiendo sustentarlo mediante documento emitido por entidad competente y/o consulta en página de consulta de registro sanitario.
	<u>Requisitos:</u> El postor debe contar con: ✓ <b><u>Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA)</u></b>
	<u>Acreditación:</u> ✓ <b><u>Copia Simple de la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA)</u></b> vigente extendido por DIGEMID.  Con relación al Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento – CBPA, es preciso indicar que si bien la posibilidad de que se contrate el servicio de almacenamiento con un tercero no estaría impedida por la normativa de la materia, se debe tener en consideración que la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID ha indicado lo siguiente: "(...) en la Auditoría de Certificación, no sólo se verificaría el proceso de almacenamiento, sino además de ello se realiza la trazabilidad de cada producto, tanto en la empresa que presta, como en la empresa que solicita el servicio de almacenamiento, interrelacionándose en forma completa e integral, por lo que, no sería suficiente un contrato de servicio de almacenamiento con un tercero que cuenta con certificado de BPA para acreditar en forma total el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, sino que también el contratante deberá acreditar el cumplimiento de los procesos que le corresponden".  Por ello, a efectos de la acreditación cabal del cumplimiento de las Buenas Prácticas de almacenamiento, cuando se celebre un contrato con un tercero que cuente con certificado de BPA, a fin de que este brinde su servicio de almacenamiento, deberá cumplirse con presentar tal contrato, así como también el postor deberá acreditar el cumplimiento de los procesos que le corresponden mediante el certificado de Buena Prácticas de almacenamiento a su nombre.  En caso de participación de proveedores en consorcios, siendo que los miembros del consorcio pueden aportar actividades que no se encuentran vinculadas de manera directa con las prestaciones objeto de

convocatoria, como por ejemplo: recursos o financiamiento; en ese sentido, no sería necesario en dicho caso que el miembro del consorcio que no va a participar en la ejecución de las prestaciones objeto de la convocatoria cuente con el certificado de buenas prácticas de almacenamiento. Sin embargo, en el caso que el(los) integrante(s) del consorcio vaya(n) a ejecutar actividades que se vinculan directamente con las prestaciones objeto de convocatoria; es decir se comprometa(n) a realizar dicha prestación, necesariamente dicho(s) integrante(s) tendrá(n) que acreditar que tiene(n) el mencionado certificado.

**Requisitos:**

- ✓ **Certificación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte.** Emitido por DIGEMID

**Acreditación:**

- ✓ **Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte.** emitido por DIGEMID y vigente a la fecha de presentación de oferta y a la fecha de suscripción de contrato. Cabe mencionar que el contratista deberá mantener vigente este certificado hasta que culmine el contrato.
- ✓ De acuerdo a RESOLUCIÓN N°0053-2019-TCE-S3, emitida por el OSCE, para el caso de consorcios, la presentación del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte emitido por DIGEMID debe ser presentado por la(s) parte(s) que se hubiera(n) comprometido a ejecutar las obligaciones directamente vinculadas con el bien, como son la fabricación y/o comercialización; así mismo; de conformidad con la DIRECTIVA N°006-2017-OSCE, los requisitos que disponga la Ley de la materia deben ser cumplidos por los integrantes que se hubieran comprometido a realizar dicha actividad.

**Importante**

*En el caso de consorcios, cada integrante del consorcio que se hubiera comprometido a ejecutar las obligaciones vinculadas directamente al objeto de la convocatoria debe acreditar este requisito.*

**B EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD**

**Requisitos:**

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a tres (03) veces el valor referencial de la contratación o del ítem, 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.

Se consideran bienes similares a los siguientes: reactivos de bioquímica, reactivos de inmunología, reactivos de coagulación, reactivos de hematología, reactivos de banco de sangre, reactivos de microbiología.

**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 pago<sup>1</sup>, correspondientes a un máximo de veinte (20)

<sup>1</sup> 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".*

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 N° 8 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 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 acredita experiencia de una persona absorbida como consecuencia de una reorganización societaria, debe presentar adicionalmente el Anexo N° 9.

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 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 N° 8 referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad.

#### **Importante**

*En el caso de consorcios, solo se considera la experiencia de aquellos integrantes que se hayan comprometido, según la promesa de consorcio, a ejecutar el objeto materia de la convocatoria, conforme a la Directiva "Participación de Proveedores en Consorcio en las Contrataciones del Estado".*

HOSPITAL NACIONAL JOSÉ DE MAYO  
DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA Y  
ANATOMÍA PATOLÓGICA  
Dra. PAMELA TRISTE PISTA SOSA  
Responsable de Análisis y Post-Test del  
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica  
C.M. N.º 51073



**CRONOGRAMA DE ENTREGA**

**PRIMER AÑO**

N°	Descripción del ítem	U.M.	Mes 1	Mes 2	Mes 3	Mes 4	Mes 5	Mes 6	Mes 7	Mes 8	Mes 9	Mes 10	Mes 11	Mes 12	TOTAL
1	REACTIVO PARA GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS	DET	7000	7000	7000	7000	7000	7000	7000	7000	7000	7000	7000	7000	84000

**SEGUNDO AÑO**

N°	Descripción del ítem	U.M.	Mes 1	Mes 2	Mes 3	Mes 4	Mes 5	Mes 6	Mes 7	Mes 8	Mes 9	Mes 10	Mes 11	Mes 12	TOTAL
1	REACTIVO PARA GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS	DET	7000	7000	7000	7000	7000	7000	7000	7000	7000	7000	7000	7000	84000

**TOTAL: 168 000 DETERMINACIONES**

INSTITUCIÓN NACIONAL DE ASesorÍA  
 DEPARTAMENTO DE INGENIERÍA QUÍMICA  
 ANÁLISIS QUÍMICO



Dra. PAMELA RODRÍGUEZ  
 Responsable de la Unidad de Análisis Químico y Análisis Patológico  
 Departamento de Ingeniería Química y Análisis Químico  
 C.I. No. 51073