

Requerimiento

Especificaciones Técnicas

Órgano y/o Unidad Orgánica	DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA
Actividad del POI:	PROCEDIMIENTO DE LABORATORIO CLINICO TIPO III-1: MICROBIOLOGIA
Denominación de la contratación:	REQUERIMIENTO DE PRUEBAS RAPIDAS PARA LA DETECCION DE GENES DE RESISTENCIA EN BACTERIAS

I. FINALIDAD PÚBLICA

Las infecciones causadas por bacterias multirresistentes son un problema mundial que viene incrementándose de manera logarítmica en America Latina, este tiene un impacto directo sobre el pronóstico de vida del paciente pues estos gérmenes son difíciles de tratar.

Por otro lado el alto grado de transmisibilidad pone en riesgo a los pacientes que tienen un contacto cercano a los casos índice, muchos de estos gérmenes han ocasionado brotes de infecciones intrahospitalarias lo que causa incremento de gastos hospitalarios, pues se incrementan los días de hospitalización de pacientes además se requiere de medicamentos especialmente antibióticos de ultima generación los cuales no solo tienen un alto costo para nuestros pacientes, además pueden ocasionar reacciones adversas graves.

Por tanto, se requiere contar con insumos como son las pruebas rápidas de detección de mecanismos de resistencia para el diagnóstico oportuno permitiendo que el personal médico pueda adoptar las medidas de control y tratamiento correspondiente a cada caso.

II. OBJETIVO DE LA CONTRATACIÓN

2.1 Antecedentes

El hospital Regional Honorio Delgado es un hospital nivel III-1 y es considerado como el hospital de referencia de la Macro región sur del país, actualmente cuenta con más de 600 camas de hospitalización, de las cuales 30 camas son de cuidados críticos de adultos, 6 cuidados críticos pediátricos, tiene más de 20 camas de cuidados intermedios ubicadas en los diferentes pisos de hospitalización.

En el hospital se atienden pacientes que padecen patologías muy complejas, muchas de las cuales comprometen el sistema inmunológico de los pacientes haciéndolos susceptibles de contraer infecciones por gérmenes portadores de mecanismos de resistencia, estas infecciones requieren de un tratamiento oportuno y dirigido pues de no hacerlo las complicaciones que se pueden presentar son la Sepsis, el Shock Séptico o riesgo de muerte.

Durante el año 2025 en el hospital se han presentado diversos brotes ocasionados por gérmenes multirresistentes especialmente bacterias gramnegativas, para la detección de estos gérmenes es necesario contar con pruebas que presenten las características técnicas mínimas que garanticen la calidad del resultado, el mismo que debe ser oportuno.

2.2 Objetivo General

Mejorar la atención de pacientes que sufren patologías infecciosas ocasionada por gérmenes multirresistentes

2.3 Objetivo Especifico

- Identificar de manera rápida los mecanismos de resistencia a carbapenems
- Contribuir al uso racional de antibióticos



- Establecer una terapia dirigida de antibióticos de acuerdo al germen identificado

III. ALCANCE DE LA CONTRATACIÓN

La adquisición de insumos de laboratorio será utilizada en el diagnóstico y monitorización de pacientes moderados y graves hospitalizados.

CARACTERÍSTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR

3.1 Descripción de los bienes a contratar

Ítem	Cantidad	Descripción del bien
1	34	PRUEBA RAPIDA DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA DETECCION DE CARBAPENEMASA TIPO KPC, NDM, VIM Y OXA-48 X 20 DETERMINACIONES

3.2 Características técnicas

ITEM N°	DESCRIPCION	CANT.	UM	ESPECIFICACIONES
1	PRUEBA RAPIDA DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA DETECCION DE CARBAPENEMASA TIPO KPC, NDM, VIM Y OXA-48 X 20 DETERMINACIONES	34	Unidad	<p>Presentación: Kit por 20 determinaciones en 1 o 2 casetes de flujo lateral para la identificación de (1) OXA-48, KPC, NDM y (2) VIM e IMP.</p> <p>Uso previsto: Pruebas listas para usar que se basan en una tecnología de membranas con nanopartículas de oro coloidal. Para la detección de carbapenemasas a partir del aislado de una sola colonia bacteriana de Enterobacteriaceae o cultivadas en placa de agar.</p> <p>Metodología: Flujo lateral para la identificación de OXA-48, KPC, NDM, VIM e IMP.</p> <p>Control de Calidad: Se deberá incluir un control positivo por lote para cada tipo de carbapenemasa que el kit detecta.</p> <p>Identificación del Producto: Fecha de vencimiento, número de lote, temperatura de almacenamiento, presentación.</p> <p>Fecha de caducidad permitida: No menos de 12 meses, caso contrario presentar carta de compromiso de canje.</p> <p>Documentos que deben entregarse junto con el producto: Inserto, Ficha de seguridad, certificado de análisis, ISO, FDA, u otras informaciones.</p>

3.3 Reglamentos técnicos o normas metrológicas y/o sanitarias (De corresponder)

- Documento que acredite la Autorización sanitaria de funcionamiento
- Registro Sanitario o certificado de Registro Sanitario o adjuntar el documento de exoneración del Registro sanitario.
- Certificado de acreditación de calidad por Norma ISO.
- Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento.
- Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.
- Certificado de análisis.

3.4 Condiciones de ejecución

No corresponde



3.5 Equipamiento, permisos, entre otros recursos que el contratista necesite para ejecutar la contratación (de corresponder)

No corresponde

3.6 Embalaje y rotulado

3.6.1 Embalaje

El embalaje es el que contiene todos los envases secundarios a ser distribuidos, debiendo embalsarse adecuadamente utilizando cajas de tal forma que se preserve su integridad y conservación.

3.6.2 Rotulado

Los rótulos deberán contener la información especificada en el Reglamento:

- Nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento (mes y año)
- Número de lote
- Fecha de vencimiento (mes y año)
- Características de conservación.

3.7 Sistemas de entrega

No corresponde

3.8 Transporte

El contratista debe garantizar un adecuado envío y distribución de los bienes requeridos, reuniendo las condiciones de seguridad necesarias para asegurar un adecuado transporte y garantizar una apropiada carga y descarga de los bienes. Los gastos que ocasionen estos serán cubiertos por el contratista.

3.9 Seguros

No corresponde

3.10 Garantía comercial

No corresponde

3.11 Disponibilidad de servicios y repuestos

No corresponde

3.12 Prestaciones accesorias a la prestación principal

3.12.1 Mantenimiento preventivo y/o correctivo

No corresponde

3.12.2 Soporte técnico

No corresponde

3.12.3 Capacitación y/o entrenamiento

No corresponde

3.12.4 Otras prestaciones accesorias

No corresponde

3.13 Lugar y plazo de ejecución de la prestación

3.13.1 Lugar

La entrega de insumos y/o reactivos, así como de la documentación correspondiente, se realizará en el almacén del Hospital Regional Delgado, ubicado en Av. Daniel Alcides Carrión 505 Cercado, Provincia de Arequipa, Región Arequipa. En el horario de 07:30 a 13:00 horas, de lunes a viernes.

3.13.2 Plazo

El plazo máximo de entrega de los productos será de cinco (05) días Calendarios, a partir de la fecha de recibido el acuse de recepción de la orden de compra. La ejecución se realizara en una sola entrega total de los bienes.



IV. RECURSOS A SER PROVISTOS POR EL CONTRATISTA

El contratista deberá contar con todos los materiales, insumos, equipamiento y personal para el cumplimiento del contrato y/o orden de compra.

Así mismo, entregará copia de:

- Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento
- Certificado de análisis (de requerir)

V. OTRAS CONSIDERACIONES PARA LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

5.1 Otras obligaciones

5.1.1 Otras obligaciones del contratista

No corresponde

5.1.2 Otras obligaciones de la Entidad

No corresponde

5.2 Adelantos

No corresponde

5.3 Subcontratación

No corresponde

5.4 Confidencialidad

No corresponde

5.5 Medidas de control durante la ejecución contractual

El área usuaria es la responsable del control de los bienes durante la Ejecución Contractual.

5.6 Conformidad de los bienes

5.6.1 Área que recepcionará y brindará la conformidad

El área usuaria del Departamento de Patología Clínica y oficina de logística brindaran la conformidad

5.6.2 Pruebas o ensayos para la conformidad de los bienes

No corresponde

5.6.3 Pruebas de puesta en funcionamiento para la conformidad de los bienes

No corresponde

5.7 Forma de pago

El pago se realizará luego de otorgada la conformidad de la entrega por medio de la orden de compra respectiva.

5.8 Modalidad de Pago

Suma Alzada

5.9 Fórmula de reajuste

No corresponde

5.10 Otras penalidades aplicables

Penalidad por mora:

En caso de retraso injustificado del contratista en la ejecución de las prestaciones objeto del contrato, la entidad contratante le corresponde automáticamente una penalidad por mora por cada día de atraso que le sea imputable, de conformidad con el artículo 120 del Reglamento.

5.11 Responsabilidad por vicios ocultos

El proveedor tiene un plazo máximo de responsabilidad por vicios ocultos de 01 año.

5.12 Condiciones de los consorcios

No se considera condiciones del consorcio.

