

ANEXO 2

ESPECIFICACIONES TECNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DE BIENES

Órgano y/o Unidad Orgánica:	PATOLOGIA CLINICA
Actividad del POI:	
Denominación de la Contratación:	ADQUISICIÓN DE INSUMOS PARA PROCESAMIENTO DE PRUEBAS DE INMUNOLOGÍA

I. FINALIDAD PÚBLICA

El presente proceso busca contar con insumos para la realización de pruebas inmunológicas solicitados por los diferentes servicios durante la atención cotidiana de usuarios que concurren a ser atendidos en el Hospital Regional del Cusco en base a la normatividad vigente.

II. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL REQUERIMIENTO

N°	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	U/M	CANTIDAD
1	Antígeno Carcinoembrionario (CEA)	DET	300
2	Antígeno CA 125	DET	100
3	Antígeno CA 19.9	DET	100
4	Insulina	DET	100
5	Hormona estimulante de la Tiroides (TSH)	DET	1000
6	Hormona Tiroxina libre (T4 libre)	DET	900
7	Hormona Triyodotironina total (T3 total)	DET	350

III. CARACTERISTICAS TECNICAS

N°	DESCRIPCIÓN	UDM	CANT.	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	VIGENCIA
1	Antígeno Carcinoembrionario (CEA)	DET	300	Método: Quimioluminiscencia o variante. Calibradores y controles incluidos para el procesamiento. Temperatura de conservación de los reactivos entre 2 y 8°C. Consumibles en cantidad y calidad suficientes.	No menor de 6 meses
2	Antígeno CA 125	DET	100	Método: Quimioluminiscencia o variante. Calibradores y controles incluidos para el procesamiento. Temperatura de conservación de los reactivos entre 2 y 8°C. Consumibles en cantidad y calidad suficientes.	No menor de 6 meses
3	Antígeno CA 19.9	DET	100	Método: Quimioluminiscencia o variante. Calibradores y controles incluidos para el procesamiento. Temperatura de conservación de los reactivos entre 2 y 8°C. Consumibles en cantidad y calidad suficientes.	No menor de 6 meses
4	Insulina	DET	100	Método: Quimioluminiscencia o variante. Calibradores y controles incluidos para el procesamiento. Temperatura de conservación de los reactivos entre 2 y 8°C. Consumibles en cantidad y calidad suficientes.	No menor de 6 meses

5	Hormona estimulante de la Tiroides (TSH)	DET	1000	Método: Quimioluminiscencia o variante. Calibradores y controles incluidos para el procesamiento. Temperatura de conservación de los reactivos entre 2 y 8°C. Consumibles en cantidad y calidad suficientes.	No menor de 6 meses
6	Hormona Tiroxina libre (T4 libre)	DET	900	Método: Quimioluminiscencia o variante. Calibradores y controles incluidos para el procesamiento. Temperatura de conservación de los reactivos entre 2 y 8°C. Consumibles en cantidad y calidad suficientes.	No menor de 6 meses
7	Hormona Triyodotironina total (T3 total)	DET	350	Método: Quimioluminiscencia o variante. Calibradores y controles incluidos para el procesamiento. Temperatura de conservación de los reactivos entre 2 y 8°C. Consumibles en cantidad y calidad suficientes.	No menor de 6 meses

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL EQUIPO EN CESIÓN DE USO

Tipo	Analizador automatizado o auto analizador
Metodología	Electroquimioluminiscencia o Quimioluminiscencia convencional o variante
Performance	Rendimiento: No menor de 150 pruebas por hora
Características	Carga y descarga continua de muestras, reactivos y consumibles.
	Capacidad de procesar muestras STAT
	20 o más posiciones de reactivos refrigerados. Sistema de refrigeración para reactivos desde 2 hasta 10 °C
	Opción de procesar en simultaneo más de una prueba por paciente
	Capacidad para procesar directamente suero, plasma, orina y otros fluidos biológicos. Capacidad para trabajar con tubos primarios o copas de muestra.
	Escaneado de reactivo: escaneado en lector de código de barra externo y/o integrado y/o por RIFD
	Manejo de muestras por rack y capacidad de carga en simultáneo.
	Capacidad de dilución automática de muestras.
	Dilución automática de muestras.
	Con funciones de Calibración automático y estabilidad de las calibraciones de acuerdo a las especificaciones de cada fabricante
	Sonda de muestra y reactivo: Sonda con capacidad de detección de nivel de líquido, detección de obstrucciones: coágulo y/o burbujas y/o protección contra colisión horizontal y vertical (según fabricante y solo si el equipo lo requiere).
	Sistema de incubación de reacción constante manteniendo y garantizando la temperatura de las reacciones de las distintas pruebas
	Capacidad de analizar volumen de muestras desde 5 µL a mas
	Sistema de detección de nivel tanto de muestras como de reactivos según fabricante
	Sistema de lavado interno y externo de las sondas de muestras y reactivo (de acuerdo a cada fabricante y solo si el equipo lo requiere)
	Sistema de detección de cubetas en caso de atascamiento con cubetas de reacción desechables. En caso el equipo utilice cubetas reutilizables deberá presentar sistema de alarma que garantice la confiabilidad de las reacciones y resultados (de acuerdo a cada fabricante y solo si el equipo lo requiere)
	Estabilidad de los reactivos igual o mayor a 14 días, garantizando la estabilidad del reactivo en el mismo equipo según especificaciones de cada fabricante
Suministro de agua que garantice el procesamiento de las muestras de manera óptima (opcional dependiendo del fabricante)	
Recolección automática de residuos (de acuerdo a cada fabricante y solo si el equipo lo requiere)	
Muestra	Tubo primario con código de barras: 12, 13 x 75 mm; 16 x 75 mm; 13, 16 x 100 mm y/o copas de muestras desde 0.5 y/o 1 y/o 2 y/o 3 mm
	Capacidad para procesar directamente suero, plasma, orina y otros fluidos biológicos.
Control de Calidad	Software del analizador con menú de control de calidad según las gráficas de Levey-Jennings, reglas de Westgard, entre otras que permitan análisis de datos.
	Control de calidad interno (primera opinión o tercera opinión) y control de calidad externo
Procesamiento	Interno: Software en español y Hardware para el manejo de datos del equipo (procesamiento de calibraciones, controles y resultados de muestras). Capacidad de almacenamiento interno y/o externo de resultados de muestras, calibraciones y controles de alta capacidad
	Impresora interna y/o externa adecuada a la modalidad de trabajo del laboratorio. Emisión de

o de datos	resultados en pantalla e impresos y/o interconectados al software del laboratorio
	Conexión a interfaz con software del laboratorio
Soporte técnico	Personal de ingeniería capacitado en el analizador mínimo con 06 meses de experiencia. Con certificado de fabricante. Se encargará del mantenimiento correctivo y preventivo del analizador. Se presentará un cronograma de mantenimiento preventivo en la instalación del equipo. Capacitación y certificación de inducción al personal del área sobre el manejo y uso del equipo con conformidad del área usuaria al término.
Accesorios del equipo	Manual del equipo en español o según fabricación de origen con su traducción respectiva. Fuente de poder de emergencia (UPS) y estabilizador de energía. Computadora de trabajo del sistema (si es que se requiere dependiendo del fabricante) de alta gama, capacidad de almacenamiento y memoria, con teclado y mouse Consumibles en cantidad suficiente para la realización de pruebas. Conservadora y congeladora para Laboratorio de 180 litros a mas (Sistema de conservación entre 2 a 10 °C y de congelación hasta -20 °C con alarma audible para variaciones de temperatura o falta de energía) de acuerdo a lo establecido por cada fabricante Centrifuga de tubos con capacidad mínima de 24 posiciones
Antigüedad del equipo	Equipo con antigüedad menor o igual a 02 años

IV. REGLAMENTOS TÉCNICOS, NORMAS METROLÓGICAS Y/O SANITARIAS

- Decreto Supremo N.º 016-2011-SA y modificatorias, relacionados con dispositivos médicos y productos sanitarios, de corresponder.
- Normas técnicas y disposiciones emitidas por DIGEMID aplicables a dispositivos médicos, reactivos e insumos de laboratorio.
- Norma Técnica de Salud NTS N.º 072-MINSA/DGSP-V.01 “Norma Técnica de Salud de la Unidad Productora de Servicios de Patología Clínica”.
- Normas de bioseguridad vigentes aplicables a laboratorios clínicos.
- ISO 15189: Laboratorios Clínicos – Requisitos para la calidad y competencia (de referencia técnica).

V. ACONDICIONAMIENTO, MONTAJE O INSTALACIÓN

No corresponde

VI. GARANTÍA COMERCIAL

El proveedor garantizará que los productos ofertados sean originales, nuevos, estériles cuando corresponda, y se encuentren en óptimas condiciones de conservación y funcionamiento.

La garantía cubrirá defectos de fabricación, deterioro prematuro, alteraciones del producto, incumplimiento de especificaciones técnicas y/o defectos atribuibles al fabricante.

La vigencia de la garantía será como mínimo de 01 año y entrará en vigencia a partir de la fecha de conformidad de recepción por parte del área usuaria.

VII. MUESTRAS

La entidad podrá solicitar muestras físicas de los productos ofertados durante

la etapa de evaluación, cuando resulte necesario para verificar el cumplimiento de las especificaciones técnicas requeridas.

Las muestras deberán encontrarse debidamente rotuladas e identificadas.

IX. REQUISITOS DEL PROVEEDOR Y/O PERSONAL

- Contar con RUC activo y habido.
- Deberá dedicarse al rubro del servicio solicitado.
- No tener impedimento de contratar con el estado conforme al Art.30 de la ley de contrataciones de estado N°32069.
- De corresponder, contar con autorización sanitaria, registro sanitario y/o documentación emitida por la autoridad competente (DIGEMID, DIGESA, MINSA u otra entidad competente), según la naturaleza del producto ofertado.
- Los productos ofertados deberán ser originales, nuevos y cumplir con las especificaciones técnicas requeridas por el área usuaria.
- Presentar ficha técnica, certificado de análisis y hoja de seguridad cuando corresponda.
- El proveedor deberá garantizar condiciones adecuadas de almacenamiento, conservación y transporte de los productos ofertados.

X. LUGAR Y PLAZO DE ENTREGA

Lugar: Los bienes serán entregados en Almacén Central del Hospital Regional Cusco, ubicado en la Av. La Cultura S/N del distrito, provincia y departamento de Cusco, en el horario de 7:30 am a 3:00 pm.

Plazo: Los bienes materia de la presente convocatoria se entregan en el plazo de 10 días calendario notificada la orden de compra.

XI. CONFORMIDAD

La conformidad de los bienes, será otorgada por el área usuaria (Servicio de patología Clínica) para lo cual el proveedor deberá cumplir con las especificaciones técnicas requeridas, la recepción del bien por el jefe de Almacén Central del Hospital Regional Cusco.

XII. FORMA Y CONDICIONES DE PAGO

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en PAGO UNICO

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

Recepción del Almacén Central de la Entidad.

- Conformidad otorgada por el área usuaria.
- Comprobante de pago.

La Entidad debe pagar las contraprestaciones pactadas a favor del contratista dentro de los diez (10) días calendario siguiente a la conformidad de los bienes, siempre que se verifiquen las condiciones establecidas en el contrato.

XIII. RESPONSABILIDAD DEL CONTRATISTA

El contratista es el responsable por la calidad ofrecida y por los vicios ocultos del bien ofertado por un plazo no menor de un (01) año, contado a partir de la conformidad otorgada por la Entidad.

XIV. PENALIDADES

Penalidad por Mora en la ejecución de la prestación:

En caso de retraso injustificado del contratista en la ejecución de las prestaciones objeto del contrato, la Entidad le aplica automáticamente una penalidad por mora por cada día de atraso. La penalidad se aplica automáticamente y se calcula de acuerdo a la siguiente fórmula:

Penalidad diaria = 0.10 x monto

F x plazo en días

Donde F = 0.40.

Tanto el monto como el plazo se refieren, según corresponda, a la ejecución total del servicio o a la obligación parcial, de ser el caso, que fuera materia de retraso.

Se considera justificado el retraso, cuando el contratista acredite, de modo objetivamente sustentado, que el mayor tiempo transcurrido no le resulta imputable.

Esta calificación del retraso como justificado no da lugar al pago de gastos generales de ningún tipo.

XV. OTRAS PENALIDADES

No corresponde

XVI. RESOLUCIÓN CONTRACTUAL

El Hospital Regional Cusco puede resolver el contrato, en los siguientes casos:

- a) Por acumulación del monto máximo de la penalidad por mora o por el monto máximo para otras penalidades, en la ejecución de la prestación a su cargo.
- b) Caso fortuito o fuerza mayor que imposibilite la continuación del contrato.
- c) Incumplimiento de obligaciones contractuales, por causa atribuible al contratista.
- d) Hecho sobreviniente al perfeccionamiento del contrato, de supuesto distinto al caso fortuito o fuerza mayor, no imputable a ninguna de las partes, que imposibilite la continuación del contrato.
- e) Por incumplimiento de la cláusula anticorrupción y antisoborno.

- f) Por la presentación de documentación falsa o inexacta durante la ejecución contractual.

XVII. OBLIGACION ANTICORRUPCION Y ANTISOBORNO

A la suscripción del contrato o de la formalización de la Orden, el Contratista declara y garantiza no haber ofrecido, negociado, prometido o efectuado ningún pago o entrega de cualquier beneficio o incentivo ilegal, de manera directa o indirecta, al (los) evaluador (es) del proceso de contratación o cualquier servidor de Hospital Regional Cusco.

Asimismo, el Contratista se obliga a mantener una conducta proba e íntegra durante la vigencia del contrato, y después de culminado el mismo en caso existan controversias pendientes de resolver, lo que supone actuar con probidad, sin cometer actos ilícitos, directa o indirectamente. Aunado a ello, el Contratista se obliga a abstenerse de ofrecer, negociar, prometer o dar regalos, cortesías, invitaciones, donativos o cualquier beneficio o incentivo ilegal, directa o indirectamente, a funcionarios públicos, servidores públicos, locadores de servicios o proveedores de servicios del área usuaria, de la dependencia encargada de la contratación, actores del proceso de contratación y/o cualquier servidor de la entidad contratante, con la finalidad de obtener alguna ventaja indebida o beneficio ilícito.

En esa línea, se obliga a adoptar las medidas técnicas, organizativas y/o de personal necesarias para asegurar que no se practiquen los actos previamente señalados.

Adicionalmente, el Contratista se compromete a denunciar oportunamente ante las autoridades competentes los actos de corrupción o de conducta funcional de los cuales tuviera conocimiento durante la ejecución del contrato con el Hospital Regional Cusco.

Tratándose de una persona jurídica, lo anterior se extiende a sus accionistas, participacionistas, integrantes de los órganos de administración, apoderados, representantes legales, funcionarios, asesores o cualquier persona vinculada a la persona jurídica que representa; comprometiéndose a informarles sobre los alcances de las obligaciones asumidas en virtud del presente contrato.

Finalmente, el incumplimiento de las obligaciones establecidas en este acápite, durante la ejecución contractual, otorga a Hospital Regional Cusco el derecho de resolver total o parcialmente el contrato.

XVIII. SOLUCION DE CONTROVERSIAS

Todos los conflictos que se deriven de la ejecución e interpretación de la presente contratación, son resueltos mediante trato directo y conciliación.

XIX. GESTIÓN DE RIESGOS

Las partes realizan la gestión de riesgos de acuerdo con lo establecido en el presente documento, a fin de tomar decisiones informadas, aprovechando el

impacto de riesgos positivos y disminuyendo la probabilidad de los riesgos negativos y su impacto durante la ejecución contractual, considerando la finalidad pública de la contratación.