

Requerimiento

Especificaciones Técnicas

Órgano y/o Unidad Orgánica	DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA
Actividad del POI:	PROCEDIMIENTO DE LABORATORIO CLINICO TIPO III-1: INMUNOLOGIA
Denominación de la contratación:	REQUERIMIENTO DE PRUEBAS AUTOINMUNIDAD

I. FINALIDAD PÚBLICA

Esta adquisición está dirigida a fortalecer los procedimientos que se realizan en el Servicio de Laboratorio-Emergencia del Hospital Regional Honorio Delgado, hospital catalogado como Nivel III-1 y en donde se atienden pacientes que padecen Patologías de Alta complejidad con padecimientos inmunológico: autoinmune, las cuales pueden sufrir complicaciones severas y acuden a recibir atención por Consulta Externa, Emergencia y que se encuentran hospitalizados, los mismos que dentro de su proceso de atención requieren de múltiples exámenes, siendo ellos las pruebas de autoinmunidad por metodología de inmunofluorescencia.

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

Brindar una atención adecuada e integral a pacientes con Diagnostico de trastornos inmunológicos: autoinmune que acuden al Hospital Regional Honorio Delgado.

2.3 Objetivo Especifico

*Brindar el servicio de exámenes de laboratorio enfermedades autoinmunes de acuerdo con la normativa vigente establecida para el nivel hospitalario III-1.

*Colaborar a disminuir el tiempo de estancia hospitalaria y complicaciones graves en pacientes que reciben atención en nuestro hospital.

III. ALCANCE DE LA CONTRATACIÓN

La adquisición de insumos de laboratorio para la detección de enfermedades autoinmunes será utilizada en los pacientes con patologías inmunológicos y otras afecciones.



CARACTERÍSTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR

3.1 Descripción de los bienes a contratar

N°	CANT	UNIDAD	DESCRIPCION DEL INSUMO
1	PAQUETE: INSUMOS Y REACTIVOS PARA DETECCION DE ENFERMEDADES AUTOINMUNES		
1.1	100	DET	AUTOANTICUERPO ANTINUCLEAR (ANA) INMUNOFLUORESCENCIA (IFA)
1.2	200	DET	AUTOANTICUERPO ANTIANCA(IFA)
1.3	100	DET	ANTICUERPO ANTI DNA NATIVO INMUNOFLUORESCENCIA (IFA)
1.4	2	UNIDAD	KIT FTA-ABS PARA DIAGNOSTICO DE SIFILIS X 50 DETERMINACIONES
1.5	16	UNIDAD	ANTICUERPO Y ANTIGENO NUCLEARES EXTRAIBLES ENA INMUNOBLOT X 16 DETERMINACIONES
1.6	4	UNIDAD	PANEL DE ALERGIAS (27 ALERGENOS) X 16 DETERMINACIONES

3.2 Características técnicas

ITEM N°1	DESCRIPCION	CANT.	UM	ESPECIFICACIONES
1.1	AUTOANTICUERPO ANTINUCLEAR (ANA) INMUNOFLUORESCENCIA (IFA)	100	DET	<p>PARA USO EN EL DIAGNOSTICO IN VITRO METODOLOGIA: INMUNOFLUORESCENCIA INDIRECTA BIOCHIPs recubiertos con células HEp-20-10 y hígado de mono.</p> <p>USO EN INMUNOLOGIA-LABORATORIO CLINICO ACCESORIOS: INCLUYE CONTROLES, REACTIVOS E INSUMOS PARA LA REALIZACION COMPLETA DE LA PRUEBA</p> <p>VIGENCIA MÍNIMA DE DOCE MESES A PARTIR DE SU INGRESO AL ALMACÉN</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>
1.2	AUTOANTICUERPO ANTIANCA(IFA)	200	DET	<p>PARA USO EN EL DIAGNOSTICO IN VITRO METODOLOGIA: INMUNOFLUORESCENCIA INDIRECTA BIOCHIPs recubiertos con granulocitos (EOH), células HEp2</p> <p>USO EN INMUNOLOGIA-LABORATORIO CLINICO ACCESORIOS: INCLUYE</p>

[Handwritten signature]



				<p>CONTROLES, REACTIVOS E INSUMOS PARA LA REALIZACION COMPLETA DE LA PRUEBA VIGENCIA MÍNIMA DE DOCE MESES A PARTIR DE SU INGRESO AL ALMACÉN</p>
1.3	<p>ANTICUERPO ANTIDNA NATIVO INMUNOFLUORESCENCIA (IFA)-EUROIMMUN</p>	100	DET	<p>PARA USO EN EL DIAGNOSTICO IN VITRO METODOLOGIA: INMUNOFLUORESCENCIA INDIRECTA Sustrato: Crithidia luciliae PRESENTACION: De acuerdo a fabricante USO EN INMUNOLGIA-LABORATORIO CLINICO ACCESORIOS: INCLUYE CONTROLES, REACTIVOS E INSUMOS PARA LA REALIZACION COMPLETA DE LA PRUEBA VIGENCIA MÍNIMA DE DOCE MESES A PARTIR DE SU INGRESO AL ALMACÉN</p>
1.4	<p>KIT FTA-ABS PARA DIAGNOSTICO DE SIFILIS X 50 DETERMINACIONES</p>	2	UNIDAD	<p>PARA USO EN EL DIAGNOSTICO IN VITRO METODOLOGIA: INMUNOFLUORESCENCIA INDIRECTA SUSTRATO FROTIS BACTERIANO: T. pallidum (cepa Nichols), T. phagedenis USO EN INMUNOLGIA-LABORATORIO CLINICO ACCESORIOS: INCLUYE CONTROLES, REACTIVOS E INSUMOS PARA LA REALIZACION COMPLETA DE LA PRUEBA PRESENTACION: De acuerdo a fabricante VIGENCIA MÍNIMA DE DOCE MESES A PARTIR DE SU INGRESO AL ALMACÉN</p>
1.5	<p>ANTICUERPO Y ANTÍGENO NUCLEARES EXTRAIBLES (ENA) INMUNOBLOT X 16 DETERMINACIONES</p>	16	UNIDAD	<p>PARA USO EN EL DIAGNOSTICO IN VITRO CUALITATIVA DE AUTOANTICUERPOS HUMANOS DE LA CLASE DE INMUNOGLOBULINAS CONTRA LOS ANTIGENOS: RNP/Sm (RNP/Sm), Sm, SS-A nativo (60kDa) (SSA), Ro-52 recombinante (52), SS-B, Scl-70 (Scl), PM-Scl100 (PM100), Jo-1, Centromero B (CB), PCNA, dsDNA (DNA), Nucleosomas, Histonas (HI), Ribosomal Protein (RIB), AMA-M2 (M2). USO EN LABORATORIO CLINICO - INMUNOLOGIA</p> <p>ACCESORIOS: INCLUYE CONTROLES, REACTIVOS E INSUMOS PARA LA REALIZACION COMPLETA DE LA PRUEBA. PAPEL BOND A4 X 75g/m² x 500</p>
1.6	<p>PANEL DE ALERGIAS (27 ALERGENOS) X 16 DETERMINACIONES</p>	4	UNIDAD	<p>PARA USO EN EL DIAGNOSTICO IN VITRO METODOLOGIA: INMUNOBLOT DE MAS DE 27 ALERGENOS: d1, d2, i1, i3, i6, h1, e1, e2, e3, m1, m2, m3, m6, g1, g3, g6, g12, 12, t3, 14, 17, 123, w1, w6, w9, u85, f25, f31, f35, f85, f1, f75, f2, f3, f23, f24, e204, f76, 177, 178, f27, f88, f45, f4, f5, f9, f14, f10, f13, f17, f20, f49, f84, f237, CCD USO EN INMUNOLOGIA-LABORATORIO CLINICO ACCESORIOS: INCLUYE CONTROLES, REACTIVOS E INSUMOS PARA LA REALIZACION COMPLETA DE LA PRUEBA VIGENCIA MÍNIMA DE DOCE MESES A PARTIR DE SU INGRESO AL ALMACÉN</p>

90



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, numero de lote, fecha de vencimiento (mes y año)
- Numero 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.

GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA
GERENCIA REGIONAL DE SALUD
Hospital Regional Honorio Delgado
Departamento de Patología Clínica


.....
Milton C. Jiménez Bengoa
JEFE DE DEPARTAMENTO
C.M.P. 47900 - R.N.E. 21344