

**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA (ÁREA DE MICROBIOLOGÍA), CON EQUIPO PROPIO PARA EL HOSPITAL REGIONAL HERMILIO VALDIZAN DE HUANUCO**

**1. DEPENDENCIA SOLICITANTE:**

Departamento de Patología Clínica del Hospital Regional Hermilio Valdizan Medrano de Huánuco.

**2. DENOMINACIÓN DE LA CONTRATACIÓN**

Suministro de insumos y reactivos para Patología Clínica, del Hospital Regional Hermilio Valdizán Medrano de Huánuco que permitirá el óptimo desarrollo de las actividades a diario.

**3. FINALIDAD PÚBLICA**

El Hospital Regional Hermilio Valdizán Medrano de Huánuco tiene la finalidad de cautelar los reactivos ya que es uno de los actos jurídicos más importantes en nuestra vida, en tal sentido se requiere la adquisición de los insumos y reactivos para el óptimo desarrollo de las actividades de Patológica clínica garantizando resultados confiables, oportunos y de calidad.

**4. OBJETIVOS DE LA CONTRATACIÓN**

- **Objetivo General.** Adquirir los insumos y reactivos para el mejor desarrollo de las actividades inmersas a la atención de Patología Clínica.
- **Objetivo Especifico.** Brindar una atención oportuna con resultados de los exámenes de sangre confiables y de calidad.

**5. ANTECEDENTES**

El Hospital Regional Hermilio Valdizán Medrano de Huánuco, a través del departamento de Farmacia según directiva del sistema integrado de suministro de medicamentos (SISMED), tiene la responsabilidad de mejorar el acceso de la población a productos farmacéuticos, por lo tanto, cada año se adquiere los suministros de reactivos e insumo a fin de prestar servicios de calidad a la población usuaria.

**6. CARACTERÍSTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR: CON EQUIPO, MODELO BACTEC FX**

Nombre del Producto	Descripción de Producto	Unidad de Medida	Requerimiento (Cantidad solicitada)
Medio para hemocultivo adulto aerobio en frasco	PRESENTACIÓN: Caldo enriquecido con atmósfera adecuada y anticoagulante, en frasco transparente de material resistente a caídas (policarbonato). Tiempo de Expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega. METODOLOGÍA: Hemocultivo Automatizado (Fluorometría o Colorimetría), que también pueda ser procesado manualmente. MUESTRA BIOLÓGICA: Sangre, Aspirado Medular o Líquidos Biológicos de pacientes pediátricos. GARANTÍA DE CALIDAD: Certificación FDA o CE. Certificación ISO-9001.	UN	800 ✓
Medio para hemocultivo anaerobio adulto en frasco	PRESENTACIÓN: Caldo enriquecido con atmósfera adecuada y anticoagulante, en frasco transparente de material resistente a caídas. Tiempo de Expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega. METODOLOGÍA: Hemocultivo Automatizado (Fluorometría o Colorimetría), que también pueda ser procesado manualmente. MUESTRA BIOLÓGICA: Sangre, Aspirado Medular o Líquidos Biológicos de pacientes pediátricos. GARANTÍA DE CALIDAD: Certificación FDA o CE. Certificación ISO-9001.	UN	800 ✓
Medio para hemocultivo pediátrico en frasco	PRESENTACIÓN: Caldo enriquecido con atmósfera adecuada y anticoagulante, en frasco transparente de material resistente a caídas. Tiempo de Expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega. METODOLOGÍA: Hemocultivo Automatizado (Fluorometría o Colorimetría), que también pueda ser procesado manualmente. MUESTRA BIOLÓGICA: Sangre, Aspirado Medular o Líquidos Biológicos de pacientes pediátricos. GARANTÍA DE CALIDAD: Certificación FDA o CE. Certificación ISO-9001.	UN	700 ✓

**1. CARACTERÍSTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR: CON EQUIPO, MODELO Vitek Compact 2**

<p>Tarjetas de Identificación + Sensibilidad de Bacterias Gram Negativas Urinarias (401)</p>	<p>PRESENTACION: Panel de identificación Bioquímica y sensibilidad antimicrobiana de Bacterias Gram Negativas Urinarias. Tiempo de Expiración no menor de 12 meses a partir de la fecha de entrega. METODOLOGIA: Prueba Rápida de identificación con set de sustratos y sensibilidad MIC y/o Break point, para lectura visual directa. ACCESORIOS: Complementos, Accesorios que permitan la realización completa de la prueba. MUESTRA BIOLÓGICA: Aislamiento primario. GARANTIA DE CALIDAD: Certificación FDA o CE. Certificación ISO 9001. Incluye: - Tarjeta de Identificación para Gram negativos: GN - Tarjeta de Sensibilidad: 401</p>	<p>UN</p>	<p>1230</p>
<p>Tarjetas de Identificación + Sensibilidad de Bacterias Gram Negativas, para secreciones (402)</p>	<p>PRESENTACION: Panel de identificación Bioquímica y sensibilidad antimicrobiana de Bacterias Gram Negativas para secreciones, cateteres, líquidos, etc. Tiempo de Expiración no menor de 12 meses a partir de la fecha de entrega. METODOLOGIA: Prueba Rápida de identificación con set de sustratos y sensibilidad MIC y/o Break point, para lectura visual directa. ACCESORIOS: Complementos, Accesorios que permitan la realización completa de la prueba. MUESTRA BIOLÓGICA: Aislamiento primario. GARANTIA DE CALIDAD: Certificación FDA o CE. Certificación ISO 9001. Incluye: - Tarjeta de Identificación para Gram negativos: GN - Tarjeta de Sensibilidad: 402</p>	<p>UN</p>	<p>400</p>
<p>Tarjetas de Identificación + Sensibilidad de Bacterias Gram Positiva</p>	<p>PRESENTACION: tarjeta para identificación morfología automatizada de bacterias gran positivas y sensibilidad. Tiempo de Expiración no menor de 12 meses a partir de la fecha de entrega. METODOLOGIA: identificación Automatizado (Fluorometría o Colorimetría), que también pueda ser procesado manualmente. MUESTRA BIOLÓGICA: Sangre, Aspirado Medular o Líquidos Biológicos de pacientes pediátricos y/o adultos. GARANTIA DE CALIDAD: Certificación FDA o CE. Certificación ISO-9001. Incluye: - Tarjeta de Identificación para Gram negativos: GP - Tarjeta de Sensibilidad: AST</p>	<p>UN</p>	<p>1040</p>

**1.2 RESPECTO AL MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.**

El proveedor debe presentar a la entidad un programa de mantenimiento preventivo y correctivo de los dispositivos médicos cada 6 meses que garantiza la continuidad de los procesos de microbiología frente a los errores inherentes a los dispositivos.

**1.3 CRONOGRAMA DE ENTREGA:**

Nombre del Producto	Unidad de Medida	Requerimiento (Cantidad solicitada)	ENTREGA 1	ENTREGA 2	ENTREGA 3	ENTREGA 4
			MES 1	MES 4	MES 7	MES 10
Medio para hemocultivo adulto aerobio en frasco	UN	800	200	200	200	200
Medio para hemocultivo anaerobio adulto en frasco	UN	800	200	200	200	200
Medio para hemocultivo pediátrico en frasco	UN	700	300	200	200	

Hospital Regional Herrujillo Valdizán  
 DRA. TM LUCY MENDOZA VILCA  
 CTMP. 1823

Tarjetas de Identificación + Sensibilidad de Bacterias Gram Negativas Urinarias (401)	UN	1230	340	340	340	210
Tarjetas de Identificación + Sensibilidad de Bacterias Gram Negativas, para secreciones (402)	UN	400	100	100	100	100
Tarjetas de Identificación + Sensibilidad de Bacterias Gram Positiva	UN	1040	300	300	300	140

#### 1.4 DESCRIPCIÓN DE FICHA TECNICA

##### 6.7.1 CARACTERÍSTICAS Y CONDICIONES

Los dispositivos médicos deben tener fechas de vencimiento no menor a 12 meses, contando a partir de fecha de recepción en almacén, en todo caso debe tener cumplir con la carta de canje.

(si el producto es menor de 12 meses, tiene que tener carta de compromiso de canje)

- Asimismo, el postor que resulte ganador con la buena pro deberá implementar la interfaz de los equipos de laboratorio en el sistema hospitalario SIHCE (galen plus)
- Por el cual deberán incluir los impresos con los códigos de barra que tiene enlazado con el método de impresión de los sistemas de laboratorio por cada área, también proporcionar los insumos de la impresora (papel térmico – impresión de etiquetas), durante el tiempo que dure el contrato.

##### 6.7.2 CONTROL DE CALIDAD INTERNO – EXTERNO

La empresa que adjudique tiene que garantizar el control externo e interno

##### 6.7.3 SANITARIAS Y DEMAS NORMAS

- Decreto supremo N° 0014-2009-SA
- Decreto supremo N° 0028-2010-SA
- Resolución ministerial N° 132-2015-MINSA. Aprueba documento técnico: manual de las buenas prácticas de almacenamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios en laboratorio, droguerías, almacenes especializados y almacenes aduaneros.

##### 6.7.4 EMBALAJE Y ROTULADO

De acuerdo a cada especificación técnica del producto.

#### 1.5 REQUERIMIENTOS MINIMOS QUE DEBE CUMPLIR EL LABORATORIO

##### 6.8.1 REQUISITOS DEL PROVEEDOR

Copia simple de autorización sanitaria de funciones.

Copia simple del certificado de buenas prácticas de almacenamiento (BPA) vigente.

Copia simple de la ficha de RUC del proveedor

Declaración jurada del compromiso de canje y/o reposición por vicios ocultos.

Acreditar experiencia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y/o productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y /o productos similares.

Enviar con la documentación completa el Acta de verificación cualitativa – cuantitativa firmado por la empresa.

**Importante**

Hospital Regional Herminio Valdizán  
 DRA. TMI LUCY E. MENDOZA VILCA  
 CTMP. 1823

Para determinar que los postores cuentan con las capacidades necesarias para ejecutar el contrato, el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, incorpora los requisitos de calificación previstos por el área usuaria en el requerimiento, no pudiendo incluirse requisitos adicionales, ni distintos a los siguientes:

### 3.9. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

<p><b>A.</b></p>	<p><b>CAPACIDAD LEGAL</b></p> <p><b>HABILITACIÓN</b></p> <p><u>Requisitos:</u></p> <p><b>q) Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico</b></p> <p>Documento emitido por la ANM o por la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el Artículo N° 17 del D.S. 014-2011-SA y su primera disposición Complementaria Transitoria; debiendo adjuntar las resoluciones de los cambios y modificaciones realizados en el Establecimiento farmacéutico según corresponda.</p> <p><b>r) Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA)</b></p> <p>Documento emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID).</p> <p><b>Importante</b></p> <p><i>De conformidad con la Opinión N° 186-2016/DTN, la habilitación de un postor, está relacionada con cierta atribución con la cual debe contar el proveedor para poder llevar a cabo la actividad materia de contratación, este es el caso de las actividades reguladas por normas en las cuales se establecen determinados requisitos que las empresas deben cumplir a efectos de estar habilitadas para la ejecución de determinado servicio o estar autorizadas para la comercialización de ciertos bienes en el mercado.</i></p> <p><u>Acreditación:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Copia Simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico.</li> <li>• Copia simple de Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA)</li> </ul> <p><b>Importante</b></p> <p><i>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.</i></p>
<p><b>B.</b></p>	<p><b>EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD</b></p> <p><u>Requisitos:</u></p> <p>El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/ 500,000.00 (Quinientos Mil con 00/100 soles), 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.</p> <p>Se consideran bienes similares a reactivos de laboratorio en general.</p> <p><u>Acreditación:</u></p> <p>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</p>

Hospital Regional Hernilio Valdizán  
 DRA. TM LUCIA MENDOZA VILCA  
 CTMP. 1823

acredite el abono o mediante cancelación en el mismo comprobante de pago<sup>9</sup>, 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 N.º 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 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 acredita experiencia de otra persona jurídica como consecuencia de una reorganización societaria, debe presentar adicionalmente el **Anexo N.º 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 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 N.º 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".*

#### **Importante**

<sup>9</sup> Cabe precisar que, de acuerdo con la **Resolución N.º 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 fehacencia 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".*

- Si como resultado de una consulta u observación corresponde precisarse o ajustarse el requerimiento, se solicita la autorización del área usuaria y se pone de conocimiento de tal hecho a la dependencia que aprobó el expediente de contratación, de conformidad con el numeral 72.3 del artículo 72 del Reglamento.
- El cumplimiento de las Especificaciones Técnicas se realiza mediante la presentación de una declaración jurada. De ser el caso, adicionalmente la Entidad puede solicitar documentación que acredite el cumplimiento de algún componente de las características y/o requisitos funcionales. Para dicho efecto, consignará de manera detallada los documentos que deben presentar los postores en el literal e) del numeral 2.2.1.1 de esta sección de las bases.
- Los requisitos de calificación determinan si los postores cuentan con las capacidades necesarias para ejecutar el contrato, lo que debe ser acreditado documentalmente, y no mediante declaración jurada.

## 1.6 SISTEMA DE CONTRATACIÓN

Sistema de contratación: Suma Alzada

## 1.7 LUGAR Y PLAZO DE ENTREGA

### 6.10.1 LUGAR

La entrega de los bienes se realizará en almacén y/o almacén sismed del Hospital Regional Hermilio Valdizán Medrano, ubicado en el jr. Hermilio Valdizán 950, el horario para la recepción de los bienes será de 8:30 am a 12:45 por las mañanas y por las tardes 15:00 hasta 16:30, previa coordinación con el jefe de la Unidad de Logística.

### 6.10.2P LAZO

La entrega del bien se realizará de acuerdo al cronograma de entregas adjuntos; Para la (1era) entrega se realizará en un plazo de quince (15) días calendarios, computado a partir del día siguiente de notificada la primera orden de compra. Las siguientes entregas se realizarán de acuerdo al cronograma y según lo establecido en el expediente de contratación, el plazo de entrega será dentro de los cinco primeros días calendarios del siguiente mes y/o de notificada la orden de compra

## 1.8 ADELANTOS

No aplica

## 1.9 GARANTIA DE PRODUCTO

El postor adjudicado garantizará la autenticidad y el buen estado de los bienes entregados por un periodo igual a la fecha de vencimiento, en caso de no cumplir con lo mínimo requerido deberá ser canjeado en un plazo no mayor de diez (10) días calendario de notificado por el administrador de contrato.

## FORMA DE PAGO Y CONDICIONES

El Hospital Regional Hermilio Valdizán Medrano, deberá realizar el pago mediante pago parcial por cada entrega a favor del contratista ganador de la Buena Pro, previa conformidad de la entrega de los Bienes emitido por el responsable de Almacén General quién deberá hacerlo en un plazo que no excederá de los siete (07) días hábiles calendario siguiente al otorgamiento de la conformidad respectiva, siempre que se verifiquen las demás condiciones establecidas

### 1.10 FÓRMULA DE REAJUSTE

No aplica

### 1.11 PENALIDADES Y OTRA PENALIDADES

#### PENALIDAD DE MORA

Si el contratista incurre en retraso injustificado en la ejecución de las prestaciones objeto de contrato, la entidad aplicará en todos los casos, una penalidad por cada día calendario de atraso, hasta por un monto máximo equivalente al diez por ciento (10%) del monto contractual. La penalidad se aplicará automáticamente y se calculará de acuerdo a la siguiente fórmula:

Penalidad diaria = 0.10 x monto vigente  
F x plazo vigente en días

Donde F tiene los siguientes valores:

l) F= 0.25 Para plazos mayores a sesenta (60) días.

### 1.12 RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS

El contratista es el responsable por la calidad ofrecida y por los vicios ocultos de los bienes ofertados por un plazo no menor de un (1) año contado a partir del día siguiente de brindada la conformidad y siempre que no haya podido ser advertida en dicho momento.

### 1.13 NORMAS ANTICORRUPCIÓN

El proveedor/contratista acepta expresamente que no llevará a cabo acciones que están prohibidas por las leyes locales u otras leyes anticorrupción. Sin limitar lo anterior, el proveedor/contratista se obliga a no efectuar algún pago, ni ofrecerá o transferirá algo de valor, a un funcionario o servidor público o a cualquier tercero relacionado con la compra aquí establecida de manera que pudiese violar las leyes locales u otras leyes anticorrupción, sin restricción alguna.

En forma especial el contratista declara con carácter de declaración jurada que no se encuentra inmerso en algún proceso de carácter penal vinculado a presuntos ilícitos penales contra el estado peruano, constituyendo su declaración, la firma del mismo orden de compra de la que estos términos de referencia forman parte integrante.

### 1.14 NORMAS ANTISOBORNO

El proveedor, no debe ofrecer negociar o efectuar cualquier pago objeto de valor o cualquier dadora en general, o cualquier beneficio o incentivo ilegal en relación al contrato, que puedan constituir un incumplimiento a la ley, tales como robo, fraude, cohecho o tráfico de influencias directa o indirectamente, o a través de socios integrantes de los órganos de administración, apoderados, representantes legales, funcionarios, asesores o personas vinculadas, en concordancia a lo establecido en el artículo 2 de Ley de Contrataciones del Estado y modificatorias.

Asimismo, el proveedor se obliga a conducirse en todo momento, durante la ejecución del contrato, con honestidad, probidad, veracidad e integridad y de no cometer actos ilegales o de corrupción, directa o indirectamente o a través de sus socios, accionistas, participantes, integrantes de los órganos de administración, apoderados, representantes legales, funcionarios, asesores y personas vinculadas en virtud a lo establecido en los artículos antes citados de la Ley de Contrataciones

De la misma forma el proveedor se compromete a comunicar a las autoridades competentes, de manera directa y oportuna, cualquier acto o conducta ilícita o corrupta de la que tuviere conocimiento, así también, en adoptar medidas técnicas, prácticas, a través de canales dispuestos por la Entidad.

El proveedor es consciente que, de no cumplir con lo anteriormente expuesto, se someterá a la resolución del contrato y a las acciones civiles y/o penales que la Entidad pueda accionar, constituyendo su declaración, el contrato y las especificaciones técnicas forman parte integrante.

Firma y sello del área usuaria

Hospital Regional Hermito Valdizán  
DRA. TMLUCY G. MENDOZA VILCA  
CIMP. 1823