



*Trabajando con la fuerza del pueblo!*



## Resolución Directoral

Nº 289 -2021-DRSJ/OEGDRH

Huancayo, 25 de AGOSTO del 2021

**VISTO:** El Memorando Nº 824-2021-GRJ-DRSJ-DG, Informe Nº 181-2021-GRJ/DIRESA/IREN CENTRO/DAPADT/BSH, y demás documentos adjuntos;

### **CONSIDERANDO:**

Que, con fecha 03 de agosto del presente año se emite el INFORME TECNICO PARA ESTANDARIZACIÓN DE REACTIVOS MARCA ABOTT, EQUIPO DE INMUNOLOGIA AUTOMATIZADO MODELO ARCHITECT i1000SR;

Que, mediante el REPORTE Nº 00597-2020-GRJ.DIRESA-IREN-DG, de fecha 28 de octubre del presente año, el director del IREN, remite los informes antes señalados para la prosecución del procedimiento;

### **ANÁLISIS**

Que, que, la Ley Nº 26842 - Ley General de Salud, establece en los numerales 11 y VI del Título Preliminar que la protección de la salud es de interés público, y que es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promover las condiciones que garanticen una adecuada cobertura de prestaciones de salud a la población, en términos socialmente aceptables de seguridad, oportunidad y calidad, siendo irrenunciable la responsabilidad del **Estado en la provisión de servicios de salud pública. El Estado interviene en la provisión de servicios de atención médica con arreglo a principios de equidad.**

Que, el numeral 16.2 del artículo 16º del **Texto Único Ordenado de la Ley Nº 30225, Ley de Contrataciones del Estado**, Aprobado mediante Decreto Supremo Nº 082-2019-EF y publicado en el Diario Oficial El Peruano el 13 de marzo de 2019, señala que, Las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben formularse de forma objetiva y precisa por el área usuaria; alternatively pueden ser formulados por el órgano a cargo de las contrataciones y aprobados por el área usuaria. Dichas especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben proporcionar acceso al proceso de contratación en condiciones de igualdad y no tienen por efecto la creación de obstáculos ni direccionamiento que perjudiquen la competencia en el mismo. Salvo las excepciones previstas en el reglamento, en el requerimiento no se hace referencia a una fabricación o una procedencia determinada, o a un procedimiento concreto que caracterice a los bienes o servicios ofrecidos por un proveedor determinado, o a marcas, patentes o tipos, o a un origen o a una producción determinados con la finalidad de favorecer o descartar ciertos proveedores o ciertos productos.

Que, en el numeral 29.4 del artículo 29º del Reglamento de la Ley Nº 30225, **Ley de Contrataciones del Estado**, aprobado por el **Decreto Supremo Nº 344-2018-EF, (vigente desde el 30 de enero de 2019)**. Establece que en la definición del requerimiento no se hace referencia a fabricación o procedencia, procedimiento de fabricación, marcas, patentes o tipos, origen o producción determinados, ni descripción que oriente la contratación hacia ellos, salvo que la Entidad haya implementado el correspondiente proceso de estandarización debidamente autorizado por su Titular, en cuyo caso se agregan las palabras "o equivalente" a continuación de dicha referencia.

Que, el numeral 6.2 de la Directiva Nº 004-2016-OSCE/CD "Lineamientos para la contratación en la que se hace referencia a determinada marca o tipo particular", aprobada mediante



Resolución N°011-2016-OSCE/PRE, entiende por estandarización al proceso de racionalización consistente en ajustar a un determinado tipo o modelo los bienes o servicios a contratar, en atención a los equipamientos preexistentes.

El numeral 7.2 de la Directiva antes mencionada señala que los presupuestos que deben verificarse para que proceda la estandarización son los siguientes: a) La Entidad posee determinado equipamiento o infraestructura, pudiendo ser maquinarias, equipos, vehículos, u otro tipo de bienes, así como ciertos servicios especializados; b) Los bienes o servicios que se requiere contratar son accesorios o complementarios al equipamiento o infraestructura preexistente, e imprescindibles para garantizar la funcionalidad, operatividad o valor económico del equipamiento o infraestructura;

A su vez, el numeral 7.3 de la misma Directiva, establece que cuando el área usuaria considere inevitable definir el requerimiento haciendo referencia, entre otros, a marca deberá elaborar un **informe técnico** de estandarización debidamente sustentado, el cual deberá contener como mínimo: a) La descripción del equipamiento o infraestructura preexistente de la Entidad; b) De ser el caso, la descripción del bien o servicio requerido, indicándose la marca o tipo de producto; así como las especificaciones técnicas o términos de referencia, según corresponda; e) El uso o aplicación que se le dará al bien o servicio requerido; d) La justificación de la estandarización, donde se describa objetivamente los aspectos técnicos, la verificación de los presupuestos de la estandarización antes señaladas y la incidencia económica de la contratación; e) Nombre, cargo y firma de la persona responsable de la evaluación que sustenta la estandarización del bien o servicio, y del jefe del área usuaria; f) La fecha de elaboración del informe técnico.

Así mismo, el numeral 7.4 de la Directiva dispone que la estandarización de los bienes o servicios a ser contratados será aprobado por el Titular de la Entidad, sobre la base del informe técnico de estandarización emitido por el área usuaria; advirtiendo que dicha aprobación deberá aprobarse por escrito, mediante resolución o documento que haga sus veces y publicarse en la página web de la Entidad al día siguiente de producida la aprobación; asimismo, en dicho documento debe indicarse el periodo de vigencia de la estandarización, precisándose que, de variar las condiciones que determinaron la estandarización, dicha aprobación quedará sin efecto.

Que, mediante Informe N° 181-2021-GRJ/DIRESA/IREN CENTRO/DAPADT/BSH de fecha 03 de agosto del 2021, la Dra. KAREN FALCONI REYES – Medico Patólogo Clínico del Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas del Centro, refiere:

#### **INFORME TÉCNICO PARA ESTANDARIZACIÓN DE REACTIVOS MARCA ABOTT, EQUIPO DE INMUNOLOGIA AUTOMATIZADO MODELO ARCHITECT i1000SR**

##### **ANTECEDENTES:**

*Ley N°30225 - Ley de contrataciones con el estado y su reglamento*

*Directiva N°004-2016-OSCE/CD - "Lineamientos para la contratación en la que se hace referencia a determinada marca o tipo en particular"*

*Resolución Ministerial N°628-2006/MINSA, emitida el 11 de JULIO DE 2006 "Lineamiento de políticas de PRONAHEBAS".*

*Pedido de compra N°03476*

##### **DESCRIPCIÓN DE EQUIPO (propio):**

*- Procedencia: Alemania*



# Resolución Directoral

Nº 789 -2021-DRSJ/OEGDRH

Huancayo, ..... de AGOSTO del 2021

- Apto para trabajar con muestra biológica: Suero y/o plasma.
- Analizador de Inmunoensayo completamente Automatizado con menú completo para Banco de Sangre (HIV, HBsAg, HCV, HTLV-II, SÍFILIS Y CHAGAS).
- Equipo de piso
- Tecnología Quimioluminiscencia
- 10 donantes/ hora (perfil completo)
- Primer resultado a los 30 minutos.
- Protocolos flexibles de ensayo: se trabaja con distintos protocolos para tener un mejor desempeño y mayor precisión clínica
- Protocolos de dos pasos: conjugado no tiene contacto con la muestra, evitando efecto prozona por altas concentraciones y reducción de Interferencias.
- Rotor refrigerado {4 +/- 8°C}, con capacidad para 25 reactivos
- Estabilidad de calibraciones - 30 días
- Reactivos a bordo estables por 30 días
- Carga de muestras frontales. Gradillas para tubos primarios de distintos tamaños y copas
- Capacidad de muestras simultáneas: 65 rutina y de estas hasta 35 para procesamiento de urgencia
- Detección de coágulos (tecnología de presión diferencial) y burbujas
- Arrastre de muestras menor a 0.1 ppm
- Carga de insumos y consumibles permite hasta 3 horas de operación de manos libres
- Dilución automática

## III. DESCRIPCIÓN DE REACTIVOS REQUERIDOS:

Reactivos de los siete marcadores serológicos (Anti hepatitis C, Anticuerpo Anti Trypanosoma cruzi (chagas), Antígeno anticuerpo VIH, Hepatitis B anticuerpo anti core total, Hepatitis B antígeno de superficie, Anticuerpo anti HTLV I-II, Anticuerpo anti Treponema pallidum total) para tamizaje de muestras de donantes de sangre del Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas del Centro, detallo las características de cada marcador serológico:

### 1. ANTI HEPATITIS C

**PRESENTACION:** Kit para la detección de Anticuerpos contra el virus de la Hepatitis C, de última generación, 100 o más pruebas.

**METODOLOGÍA:** Inmunoensayo quimioluminiscente, que contenga antígenos recombinantes y/o polipéptidos de la región estructural y no estructural del virus de la Hepatitis C (al menos uno de cada región). Sensibilidad no menor a 99%; especificidad no menor a 99.5% en donantes de sangre. Indispensable que cuenta con control y calibrador según especificación.

### 2. ANTICUERPO ANTI TRYPANOSOMA CRUZI (CHAGAS)

**PRESENTACION:** Kit para la detección de anticuerpos IgG, contra T. Cruzii, de 100 o más pruebas.

**METODOLOGÍA:** Inmunoensayo Quimioluminiscente que contenga antígenos recombinantes de última generación.

Sensibilidad no menor a 99%; especificidad no menor a 97.4% en donantes de sangre. Indispensable que cuenta con control y calibrador según especificación.

### 3. ANTIGENO ANTICUERPO VIH QUIMIOLUMINISCENCIA



**PRESENTACION:** Kit para la detección de Anticuerpos contra el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) 1-2, y detección de antígeno p24, de cuarta generación, de 100 o más pruebas.  
**METODOLOGÍA:** Inmunoensayo Quimioluminiscente que contenga antígenos recombinantes y/o Péptido sintético de VIH 1, 2 y grupo O y anticuerpos monoclonales para la detección del Antígeno p24. Sensibilidad <20 pg/mL Pasteur ó AFSSAIS para Ag p24 HIV1, Sensibilidad 100%; especificidad no menor a 99.5% en donantes de sangre. Indispensable que cuenta con control y calibrador según especificación.

#### **4: HEPATITIS B ANTICUERPO ANTI CORE TOTAL**

**PRESENTACION:** Kit para la detección de Anticuerpos IgG e IgM contra el antígeno core del virus de Hepatitis B, de última generación, de 100 o más pruebas.

**METODOLOGÍA:** Inmunoensayo Quimioluminiscente que contenga antígenos recombinantes del Core de la Hepatitis B.

Sensibilidad 100%; especificidad no menor a 99.5% en donantes de sangre  
Indispensable que cuenta con control y calibrador según especificación.

#### **5. HEPATITIS B ANTIGENO DE SUPERFICIE**

**PRESENTACION:** Kit para la detección de Antígeno de Superficie de última generación, de 100 o más pruebas.

**METODOLOGÍA:** Inmunoensayo Quimioluminiscente que contenga anticuerpos monoclonales altamente específicos y alta sensibilidad. Sensibilidad no menor a 99.5%; especificidad no menor a 99.5% en donantes de sangre.

Indispensable que cuenta con control y calibrador según especificación.

#### **6. ANTICUERPO ANTI HTLV 1-11**

**PRESENTACION:** Kit para la detección de anticuerpos totales contra HTLV 1- 2 de última generación, de 100 o más pruebas.

**METODOLOGÍA:** Inmunoensayo Quimioluminiscente que contenga antígenos recombinantes y/o péptidos sintéticos.

Sensibilidad 100%; especificidad no menor a 99.5% en donantes de sangre.

Indispensable que cuenta con control y calibrador según especificación.

#### **7. ANTICUERPO ANTI TREPONEMA PALLIDUM TOTAL**

**PRESENTACION:** Kit para la detección de anticuerpos contra Treponema Pallidum, de 100 o más pruebas.

**METODOLOGÍA:** Inmunoensayo Quimioluminiscente, con antígenos recombinantes para la detección de anticuerpos anti Treponema pallidum. Indispensable que cuenta con control y calibrador según especificación.

#### **IV. USO DE REACTIVOS:**

El Departamento de Banco de Sangre y Hemoterapia del IREN CENTRO para el abastecimiento oportuno, garantizar la continuidad de atención a los donantes de sangre y asegurar las transfusiones seguras, tiene la necesidad de contar con los reactivos para el tamizaje de los 7 marcadores serológicos indispensables según normativa de PRONAHEBAS.

En este contexto y en base al requerimiento presentado de reactivos para tamizaje, hago de conocimiento el presente informe de estandarización de marca ABOTI que permita dar viabilidad al pedido de compra N°03476 por un periodo de vigencia por 3 meses.

#### **V. JUSTIFICACIÓN DE ESTANDARIZACIÓN**



**JUNÍN**

*Trabajando con la fuerza del pueblo*

**GOBIERNO REGIONAL DE SALUD JUNÍN**

# Resolución Directoral

Nº 884 -2021-DRSJ/ÖEGDRH

Huancayo, 25 de AGOSTO del 2021

El Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas del Centro cuenta con equipo propio automatizado de inmunología de **MARCA ABOTT, MODELO ARCHITECT i1000SR** (descrita sus características en el acápite I); por lo tanto, la adquisición de reactivos descritos en el acápite III debe ser compatible, imprescindible y de uso exclusivo de la marca ABOTT.

Mensualmente el Departamento de Banco de Sangre y Hemoterapia atiende a 250 donantes de sangre aproximadamente, lo cual abastece la demanda transfusional para los pacientes de IREN CENTRO en sus diversas áreas de atención; asimismo, se realizan campañas de donación voluntaria de sangre.

En tal sentido, es preciso recalcar la importancia y relevancia de la adquisición de los reactivos mencionados en el acápite III, para la cobertura de la necesidad de hemocomponentes (paquete globular, plaquetas, plasmas y crioprecipitados), con la finalidad de brindar atención oportuna, segura y de calidad para evitar el riesgo de morbi-mortalidad de los pacientes.

Actualmente, el Departamento de Banco de Sangre y Hemoterapia se encuentra en desabastecimiento de los reactivos de tamizaje detallados en el acápite III corriendo el riesgo de detener las atenciones a donantes y pacientes; por ende, la paralización de la prestación de servicios en las áreas quirúrgicas y áreas médicas que requieren de estos hemocomponentes.

## VI. CONCLUSIONES:

Dado el sustento técnico, solicito tenga a bien aprobar mediante acto resolutivo la estandarización de reactivos MARCA ABOTT; descritas en el acápite III; para el equipo de Inmunología, modelo ARCHITECT i1000sr. (SIC).

En ese sentido, el Director Regional de Salud Junín, mediante Memorando Nº 824-2021-GRJ-DRSJ-DG de fecha 13 de agosto del 2021, dispone emitir el resolutivo de aprobación de estandarización para la adquisición de reactivos MARCA ABOTT, en concordancia con lo dispuesto en el numeral 29.4 del artículo 29º del Reglamento de la Ley Nº 30225, Ley de Contrataciones del Estado por el periodo de 12 meses.

Estando a lo expuesto y en uso a sus atribuciones conferidas en la Resolución Gerencial General Regional Nº 177-2020-GRJ/GGR y;

Estando a lo informado a la Oficina de Gestión y Desarrollo de Recursos Humanos y con la visación de la oficina de Asesoría Jurídica de la Dirección Regional de Salud Junín.

## SE RESUELVE:

**Artículo Primero.- APROBAR el PROCESO DE ESTANDARIZACIÓN PARA LA ADQUISICIÓN DE REACTIVOS MARCA ABOTT**, para el Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas del Centro **por el periodo de 12 meses**, según detalle del INFORME TÉCNICO PARA ESTANDARIZACIÓN DE REACTIVOS MARCA ABOTT, EQUIPO DE INMUNOLOGIA AUTOMATIZADO MODELO ARCHITECT i1000SR, sustentado por la Dra. KAREN FALCONI REYES – Medico Patólogo Clínico del Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas del Centro, que forma parte integrante del expediente administrativo.-----





**Artículo Segundo.-** Durante el periodo de vigencia de la estandarización a que se refiere el Artículo Primero de la presente Resolución, se deberá verificar si se mantienen las condiciones que determinaron su aprobación, y en caso estas varíen, se deberá informar a la Dirección Ejecutiva de Administración.-----

**Artículo Tercero.-** La presente estandarización tendrá una vigencia de doce (12) meses, contados a partir de la emisión de la presente Resolución, la cual podrá ser inferior, en caso varíen las condiciones que determinaron la estandarización.-----

**Artículo Cuarto.-** Disponer la publicación de la presente Resolución en el Portal de Transparencia Estándar y en la página webb Institucional de la DIRESA JUNIN, al día siguiente de su emisión.-----

**Artículo Quinto: ENCARGAR,** a la Oficina de Logística la publicación y notificación de la presente Resolución Directoral en el SEACE, así como a los comités de selección, a fin de accionar en forma oportuna y adecuada, en observancia a la normativa de la materia.-----

**Artículo Sexto:** NOTIFICAR, la presente Resolución a la oficina de Logística, Comité de Selección, Dirección Ejecutiva de Administración, Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas; y demás órganos competente, para los fines pertinentes.-----

**Regístrese, Comuníquese y Archívese.**

*Administración*

GOBIERNO REGIONAL JUNIN  
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD JUNIN  
LO QUE TRANSKRIBO A USTED PARA SU  
CONOCIMIENTO Y FINES PERTINENTES  
LIC. EN ADM. DANTE E. BERNALDIA DIONISIO  
DIRECTOR EJECUTIVO DE GESTIÓN Y DESARROLLO  
DE RECURSOS HUMANOS