Resolución Directoral

No006 -2022-GRJ- IRENC-DG Concepción, 16 de FEBRERO del 2022

Visto: El Proveído N° 0671- 2022 emitido por la Dirección General IREN – CENTRO, informe N° 005-2022-GRJ/DIRESA/IREN/OEA de fecha 11 de febrero del 2022, y demás documentos;

CONSIDERANDO:

Que, con fecha 08 de febrero del 2022 se emite el INFORME TECNICO N° 001-2022-GRJ/DIRESA/IREN CENTRO/DAPADT/PC/BSH para ESTANDARIZACION DE REACTIVOS MARCA ABOTT PARA EL EQUIPO DE INMUNOLOGIA AUTOMATIZADO, MARCA ABOTT MODELO ARCHITECT I1000SR;

Que, la Ley N° 26842 – Ley General de la Salud, establece en los numerales 11 y VI de Título Preliminar que la protección de la salud es de interés público, y que es de responsabilidad del Estado regularla 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 medica con arreglo a principios de equidad;

Que, el numeral 16.2 del artículo 16° del Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225 Ley de Contrataciones con el Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 082- -2019-EF y publicado en el Diario Oficial el peruano el 13 de marzo del 2019, establece lo siguiente: Las especificaciones técnicas términos de referencia o expediente técnico deben formularse de forma objetiva y precisa 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, 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 29 del Reglamento de la ley N° 30225, Ley de Contrataciones con el Estado, aprobado por el Decreto Supremo N° 344.2018-EF, (vigente desde el 30 de enero del 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;

Resolución Directoral

No006-2022-GRJ- IRENC-DG Concepción, 16 de FEBRERO del 2022

Que, el numeral 6.2 de la Directiva N° 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 de los bienes o servicios a contratar, en atención a los equipamientos preexistentes;

Que, 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 tipos 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;

Que, 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 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; c)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;

Que, 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 quedara sin efecto;

Que, mediante informe técnico N° 001-2022-GREJ/DIRESA/IREN CENTRO/ DAPADT/PC/BSH de fecha 08 de febrero del 2022, la Dra. KAREN FALCONI REYES – Medico Patólogo Clínico del Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas de Centro, refiere:

Resolución Directoral

No 006-2022-GRJ- IRENC-DG Concepción, 16 de FEBRERO del 2022

INFORME TÉCNICO PARA LA ESTANDARIZACION DE REACTIVOS MARCA ABBOTT, EQUIPO DE INMUNOLOGIA AUTOMATIZADO MODELO ARCHITECT ¡1000SR

I.- 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".

II.- DESCRIPCION DE EQUIPO (propio):

- Procedencia: Alemania.
- 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, HTLVI-II, SIFILIS 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 simultaneas: 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.-DESCRIPCION DE REACTIVOS REQUERIDOS:

Reactivos de los siete marcadores serológicos (Anti hepatitis C, Anti Trypanosoma cruzi (chagas), Antigeno anticuerpo VIH, Hepatitis B anticuerpo anti core total, Hepatitis B antigeno 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, se detalla las características de cada marcador serológico:

Resolución Directoral

No 006-2022-GRJ- IRENC-DG Concepción, 16..de ...FEBRERO.....del 2022

1.- ANTI HEPATITIS C

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

METODOLOGIA: 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 anticuerpo IgG contra T. Cruzi, de 100 o mas Pruebas.

METODOLOGIA: Inmonoensayo Quimioluminiscente, que contenga antígenos Recombinantes 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 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

METODOLOGIA: Inmunoensayo Quimioluminiscente, que contenga antígenos Recombinantes y/o Péepido sintético de VIH 1, 2 y grupo O y anticuerpos monoclonales Para la deteccion del antigeno p24. Sensibilidad <20 pg/mL Pasteur ó AFSSAIS para Ag p24 hIv1. Sensibilidad 100%, especificidad no menor 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 anticuerpo IgG e IgM contra el antígeno core del virus de Hepatitis B, de ultima generacion, de 100 o más pruebas.

METODOLOGIA: Inmunoensayo Quimioluminiscente, que contenga antígenos Recombinantes del core de la Hepatitis B. Sensibilidad 100%, especificidad no menor 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.

METODOLOGIA: Inmunoensayo Quimioluminiscente, que contenga anticuerpos monoclonales altamente específicos y alta sensibilidad. Sensibilidad no menor de 99.5% en donantes de sangre. Indispensable que cuenta con control y calibrador según especificación.

Resolución Directoral

No 006-2022-GRJ- IRENC-DG Concepción, 16 de FEBRERO del 2022

6.- ANTICUERPO ANTI HTLV I.II

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

METODOLOGIA: Inmunoensayo Quimioluminiscente, que contenga antígenos Recombinantes y/o Péepido sintético. Sensibilidad 100%, especificidad no menor 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 el Treponema Pallidum, de 100 o más pruebas.

METODOLOGIA: Inmunoensayo Quimioluminiscente, que contenga 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 el tamizaje de los 7 marcadores serológicas 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 ABOTT que permita la viabilidad al pedido de adquisición de reactivos.

V.- JUSTIFICACION DE LA ESTANDARIZACION

El Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas del Centro cuenta con equipo propio automatizado de inmunología de **MARCA ABOTT, MODELO ARCHITECT ¡1000SR** (descrita sus características en el acápite V); por lo tanto, la adquisición de reactivos en el acápite VI deben ser compatibles con el equipo mencionado, por lo cual resulta imprescindible y de uso exclusivo determinada marca.

El bien (reactivos de 7 marcadores serológicos marca ABBOTT) que se requiere adquirir es un insumo indispensable e imprescindible para garantizar la funcionabilidad y operatividad del equipo inmunológico ARCHITECT ¡1000SR de marca ABOTT (propio); asimismo, permitirá garantizar la correcta operatividad y la continuidad de los servicios prestados por el departamento de Banco de Sangre del IREN Centro a los pacientes oncológicos.

En tal sentido, es preciso recalcar la importancia y la relevancia de la adquisición de los reactivos mencionados en el acápite VI, para la cobertura de la necesidad de Hemocomponentes

Resolución Directoral

No 006 -2022-GRJ- IRENC-DG Concepción, 16 de FEBRERO del 2022

(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. RESPONSABLE DE LA EVALUACIÓN:

Las personas responsables de la evaluación técnica que sustenta la elaboración del presente informe técnico son la siguiente persona:

1.- Falconi Reyes Karen - Médico Especialista en Patología Clínica.

2.- Picoy Romero Cindy– Médico Especialista en Patología Clínica

VII.- 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 ¡1000sr.

Sobre la base de las consideraciones expuestas en los acápites anteriores, se hace necesario la mencionada estandarización, dado que permitirá dar operatividad al equipo inmunológico propio con el que se cuenta, que permitirá dar continuidad a los servicios prestado por el departamento de Banco de Sangre.

En el informe técnico N° 001-2022-GRJ/DIRESA/IREN CENTRO/DAPADT/PC/BSH, que en su acápite decimo (x) en donde solicita que, por el periodo en que se encuentre operativo el equipo inmunológico ARCHITECT i1000SR de marca ABOTT, teniendo un tiempo de vida media aproximado por un periodo de 05 años, **dicho requerimiento no cuenta con sustento técnico**.

Dado el sustento técnico, la Dirección General del IREN CENTRO a través del proveído N° 0671-2022, dispone se proyecte el acto resolutivo de la estandarización de reactivos MARCA ABBOTT, descritas en el acápite III;

Que, en consecuencia, resulta necesario emitir el acto resolutivo correspondiente y aprobar la estandarización de reactivos MARCA ABOTT para el equipo de inmunología, modelo ARCHITECT i1000sr, para la Unidad Ejecutora denominada Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas del Centro; todo ello, en virtud a lo establecido en el numeral 29.4 del artículo 29° del Reglamento de

Resolución Directoral

No 006-2022-GRJ- IRENC-DG Concepción, 16 de FEBRERO del 2022

la Ley 30225, Ley de contrataciones con el Estado y **por falta de justificación el periodo** será de 12 meses pudiendo ser prorrogables;

Con el visado del jefe(a) de la oficina ejecutiva de recursos humanos, del jefe de la Oficina de Asesoría Jurídica y del jefe de la oficina ejecutiva de Administración; y,

De conformidad con la Resolución Ejecutiva Regional N° 196-2021.GR-JUNIN/CR, que aprueba la Unidad Ejecutora denominada "Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas del Centro- IREN CENTRO con código 414-1735, y de acuerdo a las facultades previstas en el Reglamento de Organización y Funciones aprobado por Ordenanza Regional 320-2019-GRJ/CR y a la Resolución Directoral N° 445-2021-DRSJ/OEGDRH que designa como Director Ejecutivo de la Unidad Ejecutora denominada Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicos del Centro – IREN CENTRO;

SE RESUELVE:

Artículo Primero: APROBAR EL PROCESO DE ESTANDARIZACION PARA LA ADQUISICION DE REACTIVOS MARCA ABOTT, para la Unidad Ejecutora denominada Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas del Centro y por falta de justificación el periodo será de **12 meses pudiendo ser prorrogables,** según detalle del **INFORME TÉCNICO PARA LA ESTANDARIZACION DE REACTIVOS MARCA ABOTT, EQUIPO DE INMUNOLOGIA AUTOMATIZADO MODELO ARCHITECT ¡1000SR,** sustentado por la Dra. Falconi Reyes Karen – Médico Especialista en Patología Clínica del Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas del Centro, que forma parte como responsable del expediente administrativo.

Articulo 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. - Notificar la presente Resolución a los interesados y unidades orgánicas para los fines correspondientes.

Artículo Cuarto. - La Oficina de Comunicaciones procederá a publicar la presente Resolución en la Página Web de la Institución.

Regístrese y comuníquese

DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD JUNIN
INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS DEL CENTRO IREN CENTRO
Mg. Henry Olivera Changra
DIRECTOR GENERAL

Reg. Doc. 05477484
Reg. Exp. 03775353