

LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N°001-2019-SANIPES/PNIPA

Objeto de la contratación		ADQUISICION DE UN "SISTEMA ANALIZADOR DE MERCURIO"
Participante		CIENTIFICA-ANDINA
N°	Consulta	Respuesta
1	Sobre la Licitación N°001-2019-SANIPES/PNIPA, consultarles si pueden indicar los documentos que se requieren para la presentación de la oferta (como RNP, vigencia de poder, etc.), para tomarlos en cuenta y no quede algo pendiente.	No es necesario presentar el RNP, pero si copia de la vigencia de poder inscrito en los RRRP con antigüedad no menor de tres meses. Por lo demás, se indica en la convocatoria la forma de la presentación de las ofertas.
Participante		BD INSTRUMENTS SAC
N°	Consulta	Respuesta
2	<p>Dice: Detectores: Tres (3) fotodiodos UV mejorados CONSULTA: ¿El equipo puede tener dos (2) ¿Fotodiodos UV mejorados, ofreciendo menos interferencia de transcripción y facilidad en su mantenimiento? Cumple con el correcto análisis del Mercurio, no hay diferencias con la determinación de mercurio con más detectores. En tal sentido, solicitamos al distinguido comité especial evaluador pueda modificar esta característica que dirige a una sola marca que cumpla con tal especificación; para una abierta y libre participación de postores cambiar la especificación a: Detectores: Dos (02) Fotodiodos UV mejorados o más; acorde al diseño del fabricante</p> <p>Dice: Límite de detección para sólidos, líquidos: 0.0003 ng Hg. CONSULTA: Revisando la información general de la instrumentación, vemos que ninguno cumpliría con el requerimiento; creemos que hubo un error de digitación. El rango de lectura que hemos encontrado cercano a lo solicitado es 0.003 ng – 1500 ng. Según manual del fabricante de otra marca Adicionalmente nuestra propuesta tiene el Límite de Detección para sólidos, semisólidos y líquido típico es de: ≤ 0.001 ng Hg. al ser el rango de lectura del equipo de 0.001 ng – 1500 ng. Típico. En tal sentido, solicitamos al distinguido comité especial evaluador pueda modificar esta característica para una abierta y libre participación de postores a: Límite de detección para sólidos, líquidos: 0.001 ngHg o mejor acorde a diseño del fabricante.</p>	<p>1. Los tres fotodiodos nos permitirán tener un rango de trabajo entre 0.005 ng Hg y 1500 ng Hg, en la matriz de evaluación: músculo de pescado, de acuerdo a los objetivos del proyecto. Además de los valores que se desea obtener en la matriz de evaluación (músculo de pescado), se desea determinar niveles traza en matriz de evaluación agua y sedimento, que se encuentran en un menor rango al expuesto para la evaluación integral del contaminante, considerando matrices de carácter ambiental (agua, sedimento) y tejido orgánico.</p> <p>2. La matriz de evaluación (músculo de pescado, agua, sedimento) requiere que el límite de detección, se encuentre entre el rango de valores: 0.0005 ng Hg - 0.0010 ng Hg. Esto nos permitirá, obtener un límite de cuantificación entre los valores: 0.005 ng Hg – 0.010 ng Hg, que a la vez se convertirá en el primer punto de la curva de calibración. Tener un valor inferior a este rango aumentará la incertidumbre en la cuantificación. Es importante mencionar que, de acuerdo a la naturaleza y enfoque del estudio que se desea realizar, los cuales se encuentran dentro del marco de las competencias de SANIPES (autoridad sanitaria en materia de inocuidad de alimentos derivados de recursos hidrobiológicos), se estableció como base técnica-científica, la aplicación de la estructura y los principios de la evaluación de riesgo. Para ello, se ha tomado como base, la orientación de los organismos internacionales de referencia, tales como el Codex Alimentarius.</p> <p>En tal sentido, se ha dispuesto que todos los elementos de diseño del estudio deben estar orientados a cumplir los principios de una evaluación de riesgo, específica para peligros químicos (contaminantes ambientales), incluyendo a los principios que rigen la selección de los métodos analíticos que soportaran estos estudios.</p> <p>De acuerdo a lo indicado, la Guía Internacional (OMS/FAO): Principios y métodos para la evaluación de riesgos para la evaluación de riesgo para químicos en alimentos, que dispone directrices reconocidas por el Codex Alimentarius para desarrollar el proceso de evaluación de riesgo y sus componentes, garantizando su validez científica; específicamente en el Capítulo 6, Evaluación de la exposición, se mencionan ciertas consideraciones que deben tomarse en cuenta para la selección de métodos analíticos para el soporte de estudios que conformaran parte de la evaluación de riesgo, tales como las evaluaciones de exposición. De lo descrito en el mencionado documento, se sintetiza:</p> <p>La selección del método analítico adecuado para realizar una evaluación de exposición, debe considerarse como elemento crítico el límite de cuantificación (LOQs) del mismo. Tomando en cuenta que en ciertos alimentos las concentraciones de ciertos contaminantes pueden ser muy bajas, la selección de un método analítico con un LOQ inadecuado (alto) podría generar que no se pueda cuantificar las concentraciones más bajas de estos contaminantes, incrementando la proporción de resultados “no detectables” o por debajo el LOQ. Esto genera un sesgo en el estudio de exposición, pudiendo suscitarse una sobrestimación o desestimación de la exposición real, especialmente en alimentos consumidos regularmente por ciertas poblaciones específicas. Por lo tanto los LOQs deben ser los más razonablemente bajos.</p> <p>En relación con lo anteriormente señalado, se reconoce que los métodos seleccionados para estudios de exposición deben ser capaces de medir concentraciones de contaminantes en alimentos en niveles apropiados para este tipo de estudios. Por lo tanto, en comparación con los métodos regularmente utilizados para el control de alimentos, los LOQs de los métodos para estudios de exposición son entre 10-1000 veces más bajos.</p>

*[Handwritten signature]*  
v.15

*[Handwritten signature]*

		Asimismo, se debe considerar que las características de diseño del estudio, han incluido la realización de la colección de muestras globales, que incluyen un conjunto de individuos de características similares. Esta técnica de muestra, requiere que el análisis de las muestras globales se realice mediante la evaluación de un composito de todos los individuos que se incluyen en una muestra, pudiendo generar un efecto de dilución en la media de las concentraciones de contaminantes de todos los individuos. La selección de un método analítico con un LOQ adecuado debe considerar que este sea suficientemente bajo para que el efecto de dilución no genere que la concentración promedio final de la muestra global no se encuentre por debajo del LOQ.
		Todas estas directrices han sido consideradas en el diseño del estudio realizado, por lo tanto, la selección de métodos analíticos y equipos que soporten estos métodos, se rigen bajo los mismos. En tal sentido, los LOQs seleccionados para la compra del equipo, son los más razonablemente bajos, permitiendo así la reducción de los sesgos e incertidumbre total del estudio y cumplimiento óptimo de sus objetivos, en aras de la protección de la salud humana.
Dice: Fuente de luz: Lámpara de mercurio de baja presión con emisión radial de 360°, 180° entre el haz de referencia y muestra CONSULTA: Cada fabricante dispone de diseño específico para cada fuente de luz de mercurio, algunos fijos y otros móviles según el paso óptico hacia la referencia y muestra. Observamos que dicha especificación solo es mencionada por un fabricante y es acorde a su diseño óptico. En tal sentido, solicitamos al distinguido comité especial evaluador pueda modificar esta característica para una abierta y libre participación de postores a: Fuente de luz: Lámpara de mercurio de baja presión con diseño acorde al fabricante.		En este punto, no se va a considerar dicha especificación técnica en las evaluaciones de las propuestas.

LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 002-2019-SANIPES/PNIPA

Objeto de la contratación		ADQUISICIÓN DE UN "TERMOCICLADOR PCR EN TIEMPO REAL"
Participante		BELOMED S.R.L.
N°	Consulta	Respuesta
1	<p>En las características Técnicas del bien a adquirir, en numeración 7:</p> <p>"7. Rango de Temperatura de 0 a 100°C"</p> <p>Debido a que las programaciones y uso del instrumento requerido trabaja en rangos de temperatura superiores a las de 0°C de acuerdo a los protocolos de reacciones de PCR en Tiempo Real y sus variantes conocidas. Se consulta al comité en coordinación con el área usuaria si aceptaría el rango de temperatura de 4°C a 99.9°C; sin alterar o disminuir el rendimiento del equipo requerido.</p>	<p>El bien a contratar establece dentro de sus características un rango de temperatura de 0 a 100°C, sin embargo también se aceptarían equipos con rangos de 4°C a 99.9°C, por no alterar el rendimiento del equipo requerido.</p>

*Handwritten signature*  
v.b

*Handwritten signature*