



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas

 **OSCE**  
Organismo  
Supervisor de las  
Contrataciones  
del Estado

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 3943-2022-TCE-S5*

**Sumilla:** *“Según el numeral 29.1 del artículo 29 del Reglamento las especificaciones técnicas, los términos de referencia o el expediente técnico de obra, que integran el requerimiento, contienen la descripción objetiva y precisa de las características y/o requisitos funcionales relevantes para cumplir la finalidad pública de la contratación.”*

**Lima, 17 de noviembre de 2022.**

**VISTO** en sesión de fecha 17 de noviembre de 2022 de la Quinta Sala del Tribunal de Contrataciones del Estado, el **Expediente N° 7062/2022.TCE** sobre el recurso de apelación interpuesto por la empresa ROKER PERU S.A., en la ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 014-2022-HRL-OEC-1 - PRIMERA CONVOCATORIA, para la contratación de bienes: *“Adquisición de detergente enzimático líquido, para el Hospital Regional Lambayeque”* y; atendiendo a los siguientes:

#### **ANTECEDENTES:**

1. El 19 de agosto de 2022, la REGIÓN LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE, en lo sucesivo la **Entidad**, convocó la ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 014-2022-HRL-OEC-1 - PRIMERA CONVOCATORIA, para la contratación de bienes: *“Adquisición de detergente enzimático líquido, para el Hospital Regional Lambayeque”*; con un valor estimado ascendente a S/ 349, 440.00, en lo sucesivo el **procedimiento de selección**.

Dicho procedimiento de selección fue convocado bajo el marco normativo del Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, aprobado por el Decreto Supremo N° 082-2019-EF, en adelante **la Ley**, y su respectiva modificatoria, y su Reglamento, aprobado por el Decreto Supremo N° 344-2018-EF, y sus respectivas modificatorias, en adelante **el Reglamento**.

El 12 de setiembre de 2022, se llevó a cabo la presentación electrónica de ofertas, mientras que el 20 de setiembre del mismo año se publicó en el SEACE el otorgamiento de la buena pro a favor de la empresa MARKETING MANAGEMENT INTERNATIONAL S.A.C., en mérito a los siguientes resultados:



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas



POSTOR	ETAPAS				
	ADMISIÓN/ CALIFICACIÓN	PRECIO OFERTADO (S/.)	EVALUACIÓN Y ORDEN DE PRELACIÓN		RESULTADO
ROKER PERU S.A.	No admitido	-	-		
FERCO MEDICAL S.A.C.	No admitido	-	-		
JABALI-BAKER MHMOUD	No admitido	-	-		Adjudicatario
MARKETING MANGAMENT INTERNATIONAL S.A.C.	Admitido	340, 800.00	100	1	Calificado

2. Mediante escritos presentados el 27 y 29 de setiembre del 2022 ante la Mesa de Partes Virtual del Tribunal, en adelante el **Tribunal**, la empresa ROKER PERU S.A., en adelante **el Impugnante**, interpuso recurso de apelación contra la no admisión de su oferta y contra la oferta del Adjudicatario, asimismo, como consecuencia de ello, solicitó que se le otorgue la buena pro, conforme a los siguientes argumentos:

***Respecto a la nulidad del procedimiento de selección.***

- Refiere que corresponde la nulidad del procedimiento de selección, toda vez que la buena pro consentida se registró en el SEACE el 27 de setiembre de 2022, cuando aún no había vencido el plazo para que los postores pudieran ejercer su derecho de contradicción.

***Respecto a la no admisión de su oferta.***

- Señala que en las bases se enuncian pruebas organolépticas de los sentidos de visión y olor, sin embargo, su oferta no fue admitida debido a una prueba de ensayo físico químico, como lo es la prueba de biolumiscencia, que por su naturaleza propia debe ser realizada mediante método analítico validado. Agrega que los equipos e instrumentos igualmente deben ser validados por la entidad y la normativa nacional, como condición mínima para emitir un resultado. Solicita que se verifique la observación N° 3.
- Refiere que en el literal f) de los requisitos para la admisión de ofertas, se detalla la realización del análisis de la muestra en base a la valoración de 2 sentidos, visual para observar impurezas y olfato para la detección de olores fuertes o desagradables emanados por los productos durante la limpieza manual y mecánica. Agrega que no se hizo mención alguna a la realización de prueba físico química, ni la prueba de biolumiscencia, ni la metodología analítica debidamente validada, sino que solo se menciona el órgano encargado de realizar la prueba de valoración de muestra.
- Menciona que en el Capítulo III de las bases integradas, en particular las páginas 24, 25 y 26, se enuncia la prueba de valoración de la muestra y que la prueba sería de



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas



sentidos, es decir, organoléptica. Y seguidamente se detalla la realización de una prueba físico química. Agrega que en ese extremo, no se hace mención al método validado para la realización del ensayo químico físico, que sea universal y no a la discreción del personal que la realiza.

- Considera ha concurrido un supuesto de criterio inmotivado en la etapa de evaluación de las muestras y que demuestra la falta de transparencia y libre competencia que potencialmente direcciona la compra frente a una evaluación discrecional.

***Respecto a los cuestionamientos a la oferta del Adjudicatario.***

- En el protocolo de análisis se menciona conforme USP 43, donde el recuento de microorganismos es cuantitativo y no declarativo: Menciona que la metodología de referencia en el protocolo de análisis que obra a folios 73 y 74 de la oferta del Adjudicatario, el resultado debe expresarse en modo cuantitativo, es decir, detallar el resultado del recuento para el total de los microorganismos aerobios y el recuento de hongos filamentosos y levaduras.
  - En el control microbiológico obrante en el protocolo de análisis, es incongruente: al no señalar la especificación en el resultado de forma cuantitativa, conforme lo señala la farmacopea de referencia para el recuento para el total de microorganismo aerobios y el recuento total de hongos filamentosos y levaduras.
3. Con Decreto del 3 de octubre de 2022, debidamente notificado el 10 de mismo mes y año, la Secretaría del Tribunal solicitó a la Entidad que emita pronunciamiento respecto a la necesidad de adecuar el requerimiento del procedimiento de selección, a los protocolos sanitarios y demás disposiciones que dicten los sectores y autoridades competentes en el marco de la declaratoria de Emergencia Sanitaria Nacional por las graves circunstancias que afectan la vida de la Nación a consecuencia del COVID-19. Para tal fin se le otorgó el plazo de tres (3) días hábiles.

Asimismo, se admitió a trámite el recurso de apelación presentado en el marco del procedimiento de selección, y se corrió traslado a la Entidad, a fin de que cumpla, entre otros aspectos, con registrar en el SEACE el informe técnico legal, en el que indique su posición respecto de los hechos materia de controversia, en el plazo de tres (3) días hábiles y, además, se dispuso notificar el recurso interpuesto, a los postores distintos del Consorcio Impugnante que pudieran verse afectados con la resolución que emita este Tribunal, mediante su publicación en el SEACE, y remitir a la Oficina de Administración y Finanzas la constancia de la garantía presentada por el Consorcio Impugnante para su verificación y custodia.

4. El 13 de octubre de 2022 a las 22:05 horas, la Entidad registró en el SEACE el Informe Legal N° 000307-2022-GR.LAMB/GERESA/HRL-UAJ UAJ [4224743 - 43], con sus



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas



respectivos anexos, mediante los cuales se pronunció sobre el recurso de apelación, indicando lo siguiente:

***Respecto a la nulidad del procedimiento de selección.***

- Manifiesta que registró antes de la fecha de consentimiento de la buena pro, tratándose de un "error" totalmente involuntario y sin dolo alguno en el conteo de días, sin embargo, indica que ello no afectó en lo absoluto el derecho del postor para interponer su recurso de apelación, por lo tanto deberá resolverse sin ningún inconveniente.

***Respecto a la no admisión de la oferta del Impugnante.***

- Señala que el área usuaria indica que los valores establecidos para bioluminiscencia aceptables para lavado manual y mecánico, han sido aprobados mediante resolución directoral del Hospital Regional Lambayeque desde el año, 2015, siendo esta guía actualizada recientemente con la Resolución Directoral N°000807-2021-GR.LAMB/GERESA/HRL-DE, la cual es utilizada esta prueba en todos sus procesos de validación de la limpieza. Y que, al solicitar el proveedor que la prueba sea realizada por un laboratorio certificado e independiente, desprestigia directamente a las profesionales especialistas de la UPSS Central de Esterilización las cuales estamos altamente capacitadas para la evaluación, poniendo en duda los resultados y el seguimiento del debido proceso.
- Indica que las bases integradas son claras y precisas al establecer en su página 24 "Método de evaluación de la muestra", que las muestras serán evaluadas por el servicio central de esterilización del Hospital Regional Lambayeque (Área Usuaria) (...), así mismo, refiere que en la misma página, líneas abajo también se establece que los resultados por encima de 50 URL se descalificarán automáticamente al producto evaluado, así mismo la página 25 de las bases integradas se detalla todo el proceso de la evaluación a realizar, siendo incluso reiterativo lo dispuesto que un resultado de 0-50 URL, será considera aprobado (en limpieza), cifras por encima de las mencionadas serán rechazadas y no se aceptará el instrumento como limpio, precisando que el resultado expresado en URL (Unidades Relativas de luz) indica que: a mayor cifra, mayor presencia de residual orgánico en el instrumento
- Señala que los resultados obtenidos de la prueba ATP por Bioluminiscencia, se tiene que el producto del Impugnante, es de 75 URL, un valor muy por encima del mínimo establecido, en las bases integradas, por tanto este segundo pedido también deberá ser declarado infundado.

***Respecto a los cuestionamientos a la oferta del Adjudicatario.***

- Refiere que las especificaciones técnicas del numeral 5 señala: prueba de acción bacteriorattica y/o antimicrobiana de al menos siete días de eficacia; dándole la



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas



opción a los postores de presentar sus pruebas que ellos tengan, aumentando los postores y la libre competencia, y el postor Marketing Management International SAC, presentó un producto autorizado bajo registro sanitario por parte de DIGEMID, por lo que se presume que su protocolo de análisis ha sido revisado por dicha autoridad.

- Manifiesta que en las bases integradas establece como Documentos para la admisión de la oferta, en su literal j) Protocolo de análisis o certificado de análisis, suscrito por el personal responsable de control de calidad, en el que se señalan los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis con arreglo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodologías declaradas por el interesado en su solicitud de Registro Sanitario, por lo que, el Adjudicatario presentó los documentos correspondientes al protocolo de análisis requerido.
5. El 13 de octubre de 2022, el Adjudicatario absolvió el recurso de apelación, indicando lo siguiente:

***Respecto a la nulidad del procedimiento de selección.***

- Señala que corresponde la aplicación de la conservación del acto administrativo, toda vez que no se ha afectado los derechos de los administrados que intervienen en la presente convocaría.

***Respecto a la no admisión de la oferta del Impugnante.***

- Manifiesta que, de acuerdo a lo indicado en la Directiva de Gerencia Central N° 8-GCPS-ESSALUD-2016 y las bases integradas, la prueba de bioluminiscencia es una prueba de suma importancia; por lo que, al verificarse que el Impugnante no ha cumplido con ello de conformidad con lo solicitado por la Entidad, corresponde su no admisión.

***Respecto a los cuestionamientos formulados contra su oferta.***

- En el protocolo de análisis se menciona conforme USP 43, donde el recuento de microorganismos es cuantitativo y no declarativo: Menciona que en su protocolo de análisis respecto al conteo de microorganismos se mencionan ambos resultados, el cuantitativo indicando el conteo total de microorganismos aerobios totales menor a 10ufc tanto para hongos como para bacterias; por lo que, sí se menciona la ausencia de microorganismos específicos según la prueba 62.
- En el control microbiológico obrante en el protocolo de análisis, es incongruente: Señala que lo alegado por el Impugnante no ha sido requerido en las bases integradas, por lo que, a su consideración su argumento es irrelevante.



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas



6. Por Decreto del 18 de octubre de 2022, se dispuso tener por absuelto el recurso de apelación.
7. Con Decreto del 18 de octubre de 2022, se dio cuenta que la Entidad registró en el SEACE el Informe N° 00395-2022-MINEDU/SG-OGA-OL-APS, el Informe N° 01153-2022-MINEDU/SG-OGAJ y el Oficio N° 00988-2022-MINEDU/SG-OGA; asimismo se dispuso la remisión del expediente a la Quinta Sala del Tribunal para que evalúe la información que obra en el mismo y, de ser el caso, dentro del término de cinco (5) días hábiles lo declare listo para resolver.
8. A través del Decreto del 19 de octubre de 2022, se convocó a audiencia pública para el 25 del mismo mes y año.
9. Con Decreto del 25 de octubre de 2022, a fin de contar con mayores elementos de juicio para emitir pronunciamiento se solicitó lo siguiente:

(..)

**A LA REGIÓN LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQU (LA ENTIDAD):**

*En el marco del recurso de apelación interpuesto por la empresa ROKER PERU S.A., en adelante **Impugnante**, en la ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 014-2022-HRL-OEC-1 - PRIMERA CONVOCATORIA; sírvase remitir:*

1. *Copia del documento que contiene el detalle y los alcances de la evaluación que efectuó su representada a la muestra presentada por el Impugnante, de acuerdo con lo solicitado en las bases integradas a fin de que su oferta sea admitida. Asimismo, deberá informar la formación y calificaciones del profesional a cargo de realizar la evaluación.*
2. *Copia de la Resolución Directoral N° 000807-2021-GR.LAMB/GERESA/HRL-DE del Hospital Regional Lambayeque, que es aludida en la absolución a la Observación N° 3 del Pliego de Absolución de Consultas y Observaciones.*
3. *Precise cuál ha sido el sustento técnico y normativo que su representada ha tenido en consideración para establecer el procedimiento para evaluar la muestra solicitada en la presente convocatoria, toda vez que en esta instancia el Impugnante ha indicado que el parámetro de lectura (con un resultado de 0-50 Unidades Relativas Luz – URL) recogido en las bases integradas no se encontraría acorde a los estándares internacionales, pudiéndose establecer un parámetro de lectura mayor.*

(..)

10. El 28 de octubre de 2022, el Adjudicatario presentó alegatos para mejor resolver, indicando principalmente lo siguiente:
  - Señala que el Impugnante ha tenido conocimiento de la prueba bioluminiscencia desde hace más de 5 años, conociendo la importancia de la prueba para la presente



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas

OSCE  
Organismo  
Supervisor de las  
Contrataciones  
del Estado

convocatoria. Refiere distintos pronunciamientos del OSCE, Pronunciamiento N° 018-2011-DTN-Hospital baja complejidad vitarte, 425-2013/DSU-Hospital Hipólito Unanue, 026-2012-DSU-Hospital de 2 de mayo, 216-2019-DGR-Hospital Santa Rosa, 361-2020/OSCE-DGR-INEN, 293-2017/OSCE-DGR-Hospital María, 350-2016-OSCE-DGR-Hospital Nacional Arzobispo Loayza.

- Además, hace mención a la Resolución de gerencia central de prestaciones de salud N°57-GCPSESSALUD-2016 que aprueba, Directiva N°8 -GCPS-ESSALUD-2016, “Normas y Procedimientos de la Central y Unidad de Esterilización del Seguro Social de Salud”. Agrega que en las especificaciones técnicas del producto Detergente Enzimático Líquido con código 20103352 mencionan la prueba test de bioluminiscencia.
11. El 28 de octubre de 2022, la Entidad remitió lo solicitado por Decreto del 25 del mismo mes y año.
  12. Por Decreto del 28 de octubre de 2022, se dispuso dejar a consideración de la Sala lo indicado por el Adjudicatario en su escrito de la misma fecha.

**A LA ENTIDAD, AL IMPUGNANTE Y AL ADJUDICATARIO:**

*Cabe mencionar que, en virtud al recurso de apelación interpuesto en el marco del procedimiento de selección y, de la revisión de los antecedentes del expediente, se aprecia un posible vicio de nulidad, el cual se menciona a continuación:*

1. *En la página 18 de las bases integradas, se solicitó que a fin de que las ofertas sean admitidas, “Los proveedores deberán presentar obligatoriamente una (01) muestra del producto en la misma fecha de presentación de ofertas electrónicas en el SEACE”, asimismo, se indica que “Las muestras serán entregadas en el Área de Trámite Documentario, sito en la PROLONGACIÓN AUGUSTO B. LEGUÍA NRO. 100 (ESQUINA CON AV. PROGRESO N. 110 -120), en la fecha establecida para tal fin en horario de 8:00 a.m. a 4:00 pm.” También se precisó que “Las muestras serán evaluadas por el servicio de Central de Esterilización del Hospital Regional Lambayeque (Área Usuaría), y se realizará en cada muestra presentada, basada en la valoración de dos sentidos, visual para observar las impurezas y olfato para detección de olores fuertes o desagradables emanados por los productos durante la limpieza manual y mecánica, en concordancia y según lo establecido en el requerimiento”.*
2. *De otro lado, en la página 24 de las bases integradas, como parte del requerimiento se recogió el detalle y los alcances a fin de que los postores presenten las muestras de sus productos, para lo cual se mencionó, entre otras cuestiones, al “Protocolo de evaluación de la calidad de limpieza de detergente enzimático líquido: con prueba de bioluminiscencia (ATP)”, en el cual se estableció su procedimiento y, además, se indicó que “un resultado de 0-50 URL (unidades relativas de luz) en el luminómetro será considerado aprobado (en limpieza) cifras por encima de las mencionadas serán rechazadas y no se aceptará el instrumento como limpio, se rechazará el detergente que no remueva correctamente el material orgánico al final de la limpieza”.*

3. Por otra parte, en la absolución a la Observación N° 3 el comité de selección mencionó, entre otras cuestiones que “Los valores establecidos para bioluminiscencia aceptables para lavado manual y mecánico, han sido aprobados mediante resolución directoral del Hospital Regional Lambayeque desde el año, 2015, siendo esta guía actualizada recientemente con R.D.N°000807-2021-GR.LAMB/GERESA/HRL-DE”, asimismo se mencionó que “La prueba de bioluminiscencia es la mejor prueba cuantitativa con la cual podemos asegurar que un detergente enzimático cumpla su función para lo cual se ha convocado que es: la limpieza del instrumental médico quirúrgico y/o dispositivos médicos a los que sea sometido. 1. La carga de materia orgánica y/o bacteriana no es la misma del instrumental. La prueba de Bioluminiscencia, se realiza según protocolo de la Guía de Procedimientos Asistencial de Enfermería en Validación del Lavado Mecánico y Manual del Instrumental mediante Test de Bioluminiscencia utilizando para las diferentes muestras, el mismo tipo de instrumental de un mismo set proveniente de Sala de Operaciones, con el objetivo de NO perjudicar ni beneficiar a algún proveedor.”
4. Mediante Oficio N° 4509-2022-GRL.LAMB/GERESA/AHRL-DE(4224743-49), la Entidad remitió el sustento técnico del requerimiento formulado por la Entidad en la presente convocatoria, para lo cual, remitió la Resolución Directoral N°000807-2021-GR.LAMB/GERESA/HRL-DE y la Guía de Procedimiento Asistencial de Enfermería en Validación del Lavado Mecánico y Manual del Instrumental mediante Test de Bioluminiscencia, asimismo, brindó mayor detalle y alcances para la elaboración de la prueba de bioluminiscencia (ATP) y, además se indicó lo siguiente “El servicio de Central de Esterilización con la aprobación del área de docencia y capacitación, jefatura de enfermería y dirección, también realizó un estudio de casi un año de distintos controles de bioluminiscencia realizados en los diferentes servicios de nuestro hospital (lavado manual y limpieza de superficies altas) y en nuestra misma área (lavados manual y mecánico) se pudieron establecer como parámetros normales entre los rangos más bajos que se han podido alcanzar implementando un adecuado protocolo de limpieza, capacitación y talleres ya sea de superficies, de instrumental o de lavado de manos, tales como se presentan a continuación”

• Limpieza de instrumental y/u otros materiales

<u>Validación del lavado de instrumental</u>	<b>Rango Aceptación</b>	<b>Rango Rechazo</b>
Lavado mecánico y manual de Instrumental Quirúrgico y otros	0 - 50 URL	>50URL
Lavado de Endoscopios (antes de DAN)	0 - 75 URL	> 75 URL

• Lavado de manos

<b>Validación Técnica de Lavado de Manos</b>	<b>Rango Aceptación</b>	<b>Rango Rechazo</b>
Lavado de manos quirúrgico	0 - 20 URL	> 20 URL
Lavado de manos clínico	0 - 70 URL	> 70 URL

Además, en dicho sustento la Entidad mencionó que “Nuestro servicio cuenta con una Guía de procedimientos aprobada con Resolución Directoral N° 000807-2021-GR.LAMB/GERESA/HRL-DE: Guía de procedimiento asistencial de enfermería en validación del lavado mecánico y manual del instrumental mediante test de bioluminiscencia, en donde

se indican los parámetros normales de ATP para los diferentes tipos de lavado, tal como se muestra a continuación”

Validación de Lavado Instrumental	Rango Aceptación	Rango Rechazo
Lavado de Instrumental Quirúrgico (manual y mecánico)	0 - 50 URL	> 50 URL
Retirar el hisopo y lo elimina en el depósito de residuos comunes.	Finalizada la medición de la evaluación se retira el hisopo de la cámara del luminómetro, ya que al quedarse el hisopo en el interior del luminómetro, el contenido podría caer al manipular el luminómetro y dañaría alguna de sus piezas delicadas (16).	

5. La circunstancia antes descrita podría evidenciar una deficiencia en la elaboración del requerimiento de la Entidad, precisamente en el extremo que corresponde a las muestras que debían presentar los postores para que sus ofertas sean admitidas, dado que no se habría detallado en forma clara, precisa y completa la metodología que debía emplearse a fin que las muestras sean evaluadas. Incluso, según lo informado por la Entidad en esta instancia, se aprecia que existiría un rango permitido de URL para el “Lavado de Endoscopios (antes DAN)” de 0-75 URL y para el “Lavado de manos clínico” de 0-70 URL, lo cual no habría sido incorporado en las bases integradas; ello, a su vez, implicaría que no se conozca con certeza cuáles serían los rangos permitidos en la presente convocatoria.

6. Lo anterior, resultaría contrario al principio de transparencia y, además, tal extremo del requerimiento de la Entidad ha generado la presente controversia, toda vez que la oferta del Impugnante ha sido desestimada bajo el sustento que “Resultados bioluminiscencia: 75 URL. No cumple”, hecho que ha sido cuestionado por dicho postor en la presente instancia impugnativa.

(...)

13. El 4 de noviembre de 2022, el Impugnante solicita el uso de la palabra y acreditó a su representante para el efecto.

14. El 8 de noviembre de 2022, el Adjudicatario se pronunció sobre el traslado de nulidad indicando principalmente lo siguiente:

- Menciona que mediante el Oficio N° 004509-2022-GR.LAMB/GERESA/HRL-DE [4224743 - 49], la Entidad ratifica la importancia de la prueba ATP, así mismo, indica que existe un informe de pruebas de bioluminiscencias realizado en el año 2014 a todos los servicios del hospital, así como en el servicio de central de esterilización a los diferentes procesos de lavado manual y mecánico, donde consta que los parámetros establecidos actualmente se consideraron desde este año en adelante.



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas



- Señala que el servicio cuenta con una guía de procedimientos aprobada con “Resolución Directoral N° 000807-2021-GR.LAMB/GERESA/HRL-DE: Guía de procedimiento asistencial de enfermería en validación del lavado mecánico y manual del instrumental mediante test de bioluminiscencia”, mediante el cual se indican los parámetros normales de ATP para los diferentes tipos de lavado.
  - Manifiesta que las bases son claras, puesto que se ha indicado la presentación de muestras, el método de evaluación de la muestra y el protocolo de evaluación de la calidad de limpieza, asimismo, indica que los rangos mencionados por la Entidad, según URL, corresponden a distintas aplicaciones como bien se menciona y detalla, a limpieza instrumental, lavado de endoscopios y lavado de manos quirúrgico y clínico.
  - Indica que el objeto y finalidad de la compra del Detergente enzimático líquido es para la disminución de las IASS, ya que el insumo es de extrema necesidad para los procesos de limpieza de material médico quirúrgico, según la página 22 de las bases integradas. Agrega que en las bases y en el pliego de consultas y observaciones que indicó que se evaluará “instrumental médico quirúrgico”, precisándose el rango aceptado. Menciona que la prueba no se realiza para lavado de endoscopios o lavado de manos. Solicita que se aplique la conservación del acto administrativo.
- 15.** Por Decreto del 8 de noviembre de 2022, se declaró no ha lugar a la solicitud de uso de la palabra formulada por el Impugnante en su escrito del 4 de noviembre.
- 16.** El 10 de noviembre del 2022, la Entidad absolvió el traslado de nulidad, indicando principalmente lo siguiente:
- Señala que desde el inicio de su requerimiento incorporó en sus especificaciones técnicas el “Protocolo de evaluación de la calidad de limpieza de detergente enzimático líquido: con prueba de bioluminiscencia (ATP), describiéndola paso a paso y con los rangos aprobados mediante: Resolución Directoral N°0008072021GR.LAMB/GERESA/HRLDE. Agrega que la evaluación es manual y mecánica.
  - Agrega que los valores del “Lavado de endoscopios de 0-75 URL” y del “Lavado de manos clínico” aún no cuentan con resolución de aprobación y, además, indica que ese tipo de lavado no es usado por el área usuaria de la presente contratación, sino que, el objetivo de la convocatoria es la evaluación de la eficacia de un Detergente Enzimático Líquido para lavado manual y mecánico. Refiere que, debido a ello no se incorporó en las bases integradas tales parámetros.
  - Menciona que al ser un servicio altamente transparente y competente es que se socializó toda la información disponible al OSCE, no para generar controversias sino para brindar y ampliar conocimientos. Como trabajadores de una institución de salud y especialistas en la materia de limpieza y desinfección queremos dejar en

claro que los rangos establecidos datan de años atrás y sólo buscan brindar una atención segura y de calidad a nuestros usuarios.

**17.** El 10 de noviembre de 2022, el Impugnante se pronunció sobre el traslado de nulidad, indicando principalmente lo siguiente:

- Menciona que en las páginas 24, 25 y 26 de las bases integradas se hace mención a que la prueba se realizará a través de los sentidos, es decir, por organoléptica; sin embargo, de forma incongruente en el Requerimiento de la Entidad, hace mención a una prueba físico química. Agrega que en ese extremo de las bases, en el requerimiento, no se menciona el método validado para la realización del ensayo químico físico, que sea universal y no a la discreción del personal que realiza la prueba. Indica que de existir un método se mencionaría el equipamiento para realizarlo y la certificación de calibración y pruebas realizado por un laboratorio acreditado por el INACAL.
- Señala que el requerimiento de la Entidad vulnera las bases estándar aplicables a la presente convocatoria, toda vez que no ha cumplido con precisar los aspectos de las características y/o requisitos funcionales que serán verificados, pues, a su consideración no existe uniformidad académica en el criterio de aceptación de 50 URL, lo cual, conlleva a falta de claridad en las bases integradas. Señala que se ha vulnerado los principios de transparencia e igualdad de trato.
- Indica que el ensayo de bioluminiscencia de ATP es cuestionable, debido a que mide el ATP intracelular y extracelular, no siendo específico para microorganismos vivos lo que evita medir la eficacia del desinfectante, depende de la experiencia de la experiencia del personal que realiza el lavado o desinfección, ya que influye el método de lavado, enjuague, el modo de hisopado y el uso adecuado del EPP, depende del ambiente de trabajo, calidad de agua utilizado para el enjuague, presión de agua utilizado en el enjuague, la presencia de detergentes u otros productos químicos puede afectar las lecturas, al realizar la prueba no se conoce la carga inicial de la sustancia orgánica para determinar % de efectividad del producto utilizado y comparar con otro producto.

**18.** Mediante Decreto del 10 de noviembre de 2022, se declaró el expediente listo para resolver.

**19.** Mediante Escrito N° 5 presentado el 15 de noviembre de 2022, el impugnante reitera los argumentos de su recurso de apelación.

**20.** El 16 de noviembre de 2022, el Adjudicatario reiteró los argumentos de su absolución al recurso de apelación.

#### **FUNDAMENTACIÓN:**



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas



Es materia del presente análisis el recurso de apelación interpuesto por el Impugnante contra la decisión del comité de selección de no admitir su oferta en el procedimiento de selección y contra la oferta del Adjudicatario, asimismo, como consecuencia de ello solicitó que se le otorgue la buena pro a su representada.

#### **A. PROCEDENCIA DEL RECURSO:**

1. El artículo 41 de la Ley establece que las discrepancias que surjan entre la Entidad y los participantes o postores en un procedimiento de selección y las que surjan en los procedimientos para implementar o mantener Catálogos Electrónicos de Acuerdo Marco, sólo pueden dar lugar a la interposición del recurso de apelación. A través de dicho recurso se pueden impugnar los actos dictados durante el desarrollo del procedimiento hasta antes del perfeccionamiento del contrato, conforme a lo que establezca el Reglamento.
2. Con relación a ello, es necesario tener presente que los medios impugnatorios en sede administrativa se encuentran sujetos a determinados controles de carácter formal y sustancial, los cuales se establecen a efectos de determinar la admisibilidad y procedencia de un recurso, respectivamente; en el caso de la procedencia, se evalúa la concurrencia de determinados requisitos que otorgan legitimidad y validez a la pretensión planteada a través del recurso, es decir, en la procedencia inicia el análisis sustancial puesto que se hace una confrontación entre determinados aspectos de la pretensión invocada y los supuestos establecidos en la normativa para que dicha pretensión sea evaluada por el órgano resolutor.

En ese sentido, a efectos de verificar la procedencia del recurso de apelación, es pertinente remitirnos a las causales de improcedencia previstas en el artículo 123 del Reglamento, a fin de determinar si el presente recurso es procedente o si, por el contrario, se encuentra inmerso en alguna de las referidas causales.

##### *a) La Entidad o el Tribunal, según corresponda, carezca de competencia para resolverlo.*

El artículo 117 del Reglamento delimita la competencia para conocer el recurso de apelación, estableciendo que es conocido y resuelto por el Tribunal cuando se trate de procedimientos de selección cuyo valor estimado o referencial sea superior a cincuenta (50) UIT<sup>1</sup> y cuando se trate de procedimientos para implementar o mantener Catálogos Electrónicos de Acuerdo Marco. También dispone que, en los procedimientos de selección según relación de ítems, incluso los derivados de un desierto, el valor estimado o referencial total del procedimiento original determina ante quién se presenta el recurso de apelación.

Bajo tal premisa, dado que en el presente caso el recurso de apelación ha sido interpuesto respecto de un procedimiento de selección, cuyo valor estimado asciende a

---

<sup>1</sup> Unidad Impositiva Tributaria.



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas



S/ 349, 440.00, resulta que dicho monto es superior a 50 UIT<sup>2</sup>, por lo que este Tribunal es competente para conocerlo.

*b) Sea interpuesto contra alguno de los actos que no son impugnables.*

El artículo 118 del Reglamento ha establecido taxativamente los actos que no son impugnables, tales como: i) las actuaciones materiales relativas a la planificación de las contrataciones, ii) las actuaciones preparatorias de la Entidad convocante, destinadas a organizar la realización de procedimientos de selección, iii) los documentos del procedimiento de selección y/o su integración, iv) las actuaciones materiales referidas al registro de participantes, y v) las contrataciones directas.

En el caso concreto, el Impugnante ha interpuesto recurso de apelación contra la decisión del comité de selección de no admitir su oferta en el procedimiento de selección y contra la oferta del Adjudicatario, asimismo, como consecuencia de ello solicitó que se le otorgue la buena pro a su representada; por tanto, se advierte que los actos objeto de cuestionamiento no se encuentran comprendidos en la relación de actos inimpugnables.

*c) Sea interpuesto fuera del plazo.*

El artículo 119 del precitado Reglamento establece que la apelación contra el otorgamiento de la buena pro o contra los actos dictados con anterioridad a ella debe interponerse dentro de los ocho (8) días hábiles siguientes de haberse notificado el otorgamiento de la buena pro, mientras que en el caso de Adjudicaciones Simplificadas, Selección de Consultores Individuales y Comparación de Precios, el plazo es de cinco (5) días hábiles, siendo los plazos indicados aplicables a todo recurso de apelación.

Asimismo, la apelación contra los actos dictados con posterioridad al otorgamiento de la buena pro, contra la declaración de nulidad, cancelación y declaratoria de desierto del procedimiento, debe interponerse dentro de los ocho (8) días hábiles siguientes de haberse tomado conocimiento del acto que se desea impugnar y, en el caso de Adjudicaciones Simplificadas, Selección de Consultores Individuales y Comparación de Precios, el plazo es de cinco (5) días hábiles.

De otro lado, el artículo 76 del Reglamento establece que, luego de la calificación de las ofertas, el comité de selección debe otorgar la buena pro, mediante su publicación en el SEACE. Adicionalmente, el Acuerdo de Sala Plena N° 03-2017/TCE ha precisado que, en el caso de la licitación pública, concurso público, adjudicación simplificada, subasta inversa electrónica, selección de consultores individuales y comparación de precios, para contratar bienes, servicios en general y obras, el plazo para impugnar se debe computar a partir del día siguiente de la notificación de la buena pro a través del SEACE.

---

<sup>2</sup> El valor de la UIT para el año 2022 asciende a S/ 4, 600.00



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas



En aplicación a lo dispuesto en el citado artículo, el Impugnante contaba con un plazo de cinco (5) días hábiles para interponer el recurso de apelación, plazo que vencía el 27 de setiembre del 2022, considerando que la no admisión de su oferta se notificó en el SEACE el 20 de setiembre de 2022.

Al respecto, del expediente fluye que el 27 de setiembre del 2022 el Impugnante presentó su recurso de apelación ante el Tribunal, es decir, dentro de plazo estipulado en la normativa vigente.

d) *El que suscriba el recurso no sea el impugnante o su representante.*

De la revisión del recurso de apelación, se aprecia que éste aparece suscrito por el señor Rubén Marcos Trujillo Moreno, en calidad de gerente general del Impugnante.

e) *El impugnante se encuentre impedido para participar en los procedimientos de selección y/o contratar con el Estado, conforme al artículo 11 de la Ley.*

De los actuados que obran en el expediente administrativo, a la fecha, no se advierte ningún elemento a partir del cual pueda evidenciarse que el Impugnante se encuentra inmerso en alguna causal de impedimento.

f) *El impugnante se encuentre incapacitado legalmente para ejercer actos civiles.*

De los actuados que obran en el expediente administrativo, a la fecha, no se advierte ningún elemento a partir del cual puede evidenciarse que el Impugnante se encuentra incapacitado legalmente para ejercer actos civiles.

g) *El impugnante carezca de interés para obrar o de legitimidad para impugnar el acto objeto de cuestionamiento.*

El numeral 217.1 del artículo 217 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, en adelante TUO de la LPAG, regula la facultad de contradicción administrativa, según la cual, frente a un acto administrativo que supone viola, desconoce o lesiona un derecho o interés legítimo, procede su contradicción en la vía administrativa mediante la interposición del recurso correspondiente que, en materia de contrataciones del Estado, es el recurso de apelación.

Nótese que, en el presente caso, la decisión de la Entidad, de determinarse irregular, causaría agravio al Impugnante en su interés legítimo como postor de acceder a la buena pro, puesto que la decisión del comité de selección de no admitir su oferta en el procedimiento de selección y el otorgamiento de la buena pro a favor del Adjudicatario, se habrían realizado transgrediendo lo establecido en la Ley, el Reglamento y las bases; por tanto, cuenta con legitimidad e interés para obrar.



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas

OSCE

Organismo  
Supervisor de las  
Contrataciones  
del Estado

h) *Sea interpuesto por el postor ganador de la buena pro.*

En el caso concreto, el comité de selección determinó la no admisión de la oferta del Impugnante.

i) *No exista conexión lógica entre los hechos expuestos en el recurso y el petitorio del mismo.*

El Impugnante ha interpuesto su recurso de apelación contra la decisión del comité de selección de no admitir su oferta en el procedimiento de selección y contra la oferta del Adjudicatario, asimismo, solicitó que se le otorgue la buena pro a su representada; en tal sentido, de la revisión a los fundamentos de hecho del recurso de apelación, se aprecia que éstos se encuentran orientados a sustentar sus pretensiones, no incurriéndose, en la presente causal de improcedencia.

3. En consecuencia, atendiendo a las consideraciones descritas, no se advierte la concurrencia de alguna de las causales de improcedencia previstas en el artículo 123 del Reglamento, por lo que corresponde realizar el análisis sobre los puntos controvertidos planteados.

#### **B. PRETENSIONES:**

De la revisión del recurso de apelación se advierte que el Impugnante solicitó a este Tribunal lo siguiente:

- i. Se revoque la decisión del comité de selección de no admitir su oferta en el procedimiento de selección.
- ii. Se desestime la oferta del Adjudicatario en el procedimiento de selección.
- iii. Se le otorgue la buena pro en el procedimiento de selección.

De otro lado, el Adjudicatario solicitó a este Tribunal lo siguiente:

- i. Se ratifique la decisión del comité de selección de no admitir la oferta del Impugnante en el procedimiento de selección.
- ii. Se ratifique la buena pro otorgada a su favor en el procedimiento de selección.

#### **C. FIJACIÓN DE PUNTOS CONTROVERTIDOS:**

4. Habiéndose verificado la procedencia del recurso presentado y considerando el petitorio señalado de forma precedente, corresponde efectuar su análisis de fondo, para lo cual resulta necesario fijar los puntos controvertidos del presente recurso.

Al respecto, es preciso tener en consideración lo establecido en el literal b) del numeral 126.1 del artículo 126 del Reglamento, el cual establece que las partes formulan sus pretensiones y ofrecen los medios probatorios en el escrito que contiene el recurso de



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas



apelación y en el escrito de absolución de traslado del recurso de apelación presentados dentro del plazo legal, sin perjuicio de la presentación de pruebas y documentos adicionales que coadyuven a la resolución de dicho procedimiento.

Cabe señalar que lo antes citado, tiene como premisa que, al momento de analizar el recurso de apelación, se garantice el derecho al debido proceso de los intervinientes, de manera que las partes tengan la posibilidad de ejercer su derecho de contradicción respecto de lo que ha sido materia de impugnación; pues lo contrario, es decir acoger cuestionamientos distintos a los presentados en el recurso de apelación o en el escrito de absolución, implicaría colocar en una situación de indefensión a la otra parte, la cual, dado los plazos perentorios con que cuenta el Tribunal para resolver, vería conculcado su derecho a ejercer una nueva defensa.

En razón de lo expuesto, este Colegiado considera pertinente hacer mención que, el Tribunal, una vez admitido el recurso de apelación, debe notificar a la Entidad y a los postores distintos al impugnante que pudieran verse afectados con la resolución del Tribunal, con el recurso de apelación y sus anexos, mediante su publicación en el SEACE.

Siendo así, en el presente caso, se advierte que el 10 de octubre de 2022 el Tribunal notificó el recurso de apelación interpuesto por el Impugnante a través del SEACE, por lo que el Adjudicatario tenía un plazo de tres (3) días para absolverlo, es decir, hasta el 13 de octubre de 2019.

Al respecto, se aprecia que el 13 de octubre de 2022, el Adjudicatario absolvió el traslado del recurso de apelación, esto es, dentro del plazo legal; por lo cual, los argumentos del Impugnante y del Adjudicatario serán considerados para la determinación de los puntos controvertidos.

En atención a lo expuesto, los puntos controvertidos son los siguientes:

- Determinar si corresponde revocar la decisión del comité de selección de no admitir la oferta del Impugnante en el procedimiento de selección.
- Determinar si corresponde desestimar la oferta del Adjudicatario en el procedimiento de selección.
- Determinar si corresponde otorgar la buena pro del procedimiento de selección a favor del Impugnante.

#### **D. ANÁLISIS DE LOS PUNTOS CONTROVERTIDOS:**

5. Con el propósito de esclarecer la presente controversia, es relevante destacar que el análisis que efectúe este Tribunal debe tener como premisa que la finalidad de la normativa de contrataciones públicas no es otra que las Entidades adquieran bienes, servicios y obras en las mejores condiciones posibles, dentro de un escenario adecuado que garantice tanto la concurrencia de potenciales proveedores como la debida transparencia en el uso de los recursos públicos.

6. En adición a lo expresado, es menester destacar que el procedimiento administrativo se rige por principios que constituyen elementos que el legislador ha considerado básicos, por un lado, para encausar y delimitar la actuación de la Administración y de los administrados en todo procedimiento y, por el otro, para controlar la discrecionalidad de la Administración en la interpretación de las normas aplicables, en la integración jurídica para resolver aquellos aspectos no regulados, así como para desarrollar las regulaciones administrativas complementarias. Abonan en este sentido, entre otros, los principios de eficacia y eficiencia, transparencia, igualdad de trato, recogidos en el artículo 2 de la Ley.

En tal sentido, tomando como premisa los lineamientos antes indicados, este Colegiado se avocará al análisis de los puntos controvertidos planteados en el presente procedimiento de impugnación.

**PRIMER PUNTO CONTROVERTIDO: Determinar si corresponde revocar la decisión del comité de selección de no admitir la oferta del Impugnante en el procedimiento de selección.**

7. En Primer orden, es pertinente mencionar que el comité de selección determinó la no admisión de la oferta el Impugnante, conforme a lo siguiente:

SOBRE LA EVALUACIÓN DE MUESTRAS REMITIDA POR ÁREA USUARIA MEDIANTE OFICIO N° 000029-2022 GR.LAMB/GERESA/HRL-DAQ [4224743 - 37].	
ROKER PERU SA con ruc: 20109161609	Presentación:4 000ml Rendimiento:3CC por 1000ml= 1333ml x Galón Toxicidad:No tóxico Resultados Biolumiscencia: 75 URL NO cumple.

\*Extraído del folio 3 del Acta de apertura, evaluación y calificación de ofertas y otorgamiento de la buena pro.

8. Al respecto, el Impugnante señala que en las bases integradas se hace mención a las pruebas organolépticas de los sentidos de visión y olor, más no se hace mención a alguna prueba de ensayo físico químico, como lo es la prueba de biolumiscencia; por ende, considera que la decisión del comité carece de sustento. Para tal efecto, solicita que se tome en cuenta el literal f) correspondiente a los requisitos de admisión, así como la absolución a la Observación N° 3.
9. De otro lado, el Adjudicatario señala que según la Directiva de Gerencia Central N° 8-GCPS-ESSALUD-2016 y las bases integradas, la prueba de bioluminiscencia es una prueba de suma importancia, por ende, corresponde la no admisión de la oferta del Impugnante.

10. A su turno, la Entidad que las bases integradas son claras, toda vez que en la página 24 “Método de evaluación de la muestra” se indicó que los resultados por encima de 50 URL serían descalificados automáticamente, asimismo, indica que en la página 25 se hace mención a todo el proceso de evaluación. Bajo esa línea, indica que la oferta del Impugnante fue desestimada, pues el resultado de su prueba es de 75 URL, siendo un valor muy por encima del establecido en las bases.
11. Sobre el particular, a fin de esclarecer la controversia planteada por el Impugnante, cabe traer a colación lo señalado en las bases integradas del procedimiento de selección, pues estas constituyen las reglas a las cuales se debieron someter los participantes y/o postores, así como el Comité de Selección al momento de evaluar y calificar las ofertas en el procedimiento.
12. En ese sentido, resulta pertinente mencionar que en literal h) del numeral 2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta recogido en el numeral 2.2. Contenido de las ofertas del Capítulo III del Procedimiento de Selección, de las bases integradas, se indicó lo siguiente:

f) **Muestras.** Los proveedores deberán obligatoriamente una (01) muestra del producto en la misma fecha de presentación de ofertas electrónicas en el seace (lo sub rayado es agregado).

Las muestras serán entregadas en el Área de Trámite Documentario, sito en la PROLONGACIÓN AUGUSTO B. LEGUÍA NRO. 100 (ESQUINA CON AV. PROGRESO N. 110 -120), en la fecha establecida para tal fin en horario de 8:00 a.m. a ~~2:00 p.m.~~ 4:00 pm.

Las muestras serán evaluadas por el servicio de Central de Esterilización del Hospital Regional Lambayeque (Área Usuaría), y se realizará en cada muestra presentada, basada en la valoración de dos sentidos, visual para observar las impurezas y olfato para detección de olores fuertes o desagradables emanados por los productos durante la limpieza manual y mecánica, en concordancia y según lo establecido en el requerimiento.

\*Extraído del folio 18 de las bases integradas.

13. Además, como parte del Capítulo III- Requerimiento de las bases integradas, se estableció las consideraciones que los postores debían tomar en cuenta a fin de presentar sus muestras en la presente convocatoria:

**MUESTRAS**

Los proveedores deberán presentar obligatoriamente una (01) muestra del producto, ~~en la etapa de la indagación de mercado, así como en la etapa de selección.~~

~~Para el caso de la indagación de mercado las muestras deben ser presentadas conforme a la fecha y horarios que lo establezca el Órgano Encargado de las Contrataciones en su respectiva indagación de mercado.~~

~~Y para la etapa de selección la fecha y horario debe ser considerado en las respectivas Bases administrativas, en la misma fecha de presentación de ofertas electrónicas en el seace.~~

Las muestras serán entregadas en el Área de Trámite Documentario, sito en la PROLONGACIÓN AUGUSTO B. LEGUÍA NRO. 100 (ESQUINA CON AV. PROGRESO N. 110 -120), en la fecha establecida para tal fin en horario de 8:00 a.m. a ~~2:00 p.m.~~ 4:00 pm.

**METODO DE EVALUACION DE LA MUESTRA**

Las muestras serán evaluadas por el servicio de Central de Esterilización del Hospital Regional Lambayeque (Área Usuaría), y se realizará en cada muestra presenciada, basada en la valoración de dos sentidos, visual para observar las impurezas y olfato para detección de olores fuertes o desagradables emanados por los productos durante la limpieza manual y mecánica.

- El galón ofertado se evaluará, según rendimiento de ml, sujeto a la distribución de cada detergente. Si el detergente ofertado tuviera rangos de dilución será evaluará con el promedio.
- El detergente seco no debe dejar rastros del tinte del que está elaborado el producto enzimático, para evitar obstrucción de cánulas pequeñas y/o endoscopios.
- No espumoso: Se probará que el producto diluido no deje restos de espuma sobre el instrumental en lavado manual, ultrasónico y mecánico. Fácil de enjuagar (evita reacciones a pirógenos).
- Eficacia en limpieza: El área usuaria verificará la calidad de remoción de material orgánico en el instrumental sometido a lavado manual y mecánico. Este procedimiento se realizará mediante prueba de presencia de restos de ATP (Trifosfato de Adenosina), será hisopado y medido con luminómetro para determinar la capacidad del detergente de remover eficazmente la biocarga y no dejar material orgánico adherido al instrumental. Los productos que no alcancen el nivel mínimo de limpieza, serán descalificados.
- Para la limpieza del instrumental, solo se aprueba los resultados iguales o menores de 50 URL's (Unidades Relativas de Luz o presencia de materia orgánica) después del lavado enzimático.
- Los resultados con cifras por encima de 50 URL 's descalificarán automáticamente al producto evaluado.
- La evaluación de las muestras será de acuerdo al requerimiento solicitado en las especificaciones técnicas y será realizado por el equipo profesional de la Central de Esterilización.

\*Extraído de la página 24 de las bases integradas.

**PROTOCOLO DE EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE LIMPIEZA DEL DETERGENTE ENZIMÁTICO****LÍQUIDO: CON PRUEBA DE BIOLUMINISCENCIA (ATP).**

- Después del lavado del instrumental: Para validar la limpieza del instrumental, la prueba de bioluminiscencia de ATP (Trifosfato de Adenosina), consistirá en:
- Abrir la tapa superior del luminómetro y asegurarse que no haya una capsula o hisopo dentro, de lo contrario no calibrará.
- Encender el luminómetro.
- Esperar que el luminómetro se autocalibre
- Descubrir el hisopo de su capsula cuidando que el hisopo no toque nada que no sea el instrumental que se va hisopar.
- Tomar la muestra hisopando el instrumento seleccionado previamente lavado.
- Re-encapsular el hisopo usado, suavemente.
- Coloque la capsula en posición vertical y active la capsula agitando rápidamente de un lado a otro; esto permitirá que el buffer (reactivo líquido) baje por el lumen de la varilla del hisopo y moje la punta produciendo una reacción con un espectro luminiscente, el que será leído en un sistema de lectura de luz negra (luminómetro).
- Verificar que la cuenta regresiva de calibración haya terminado.
- Abrir la tapa superior del luminómetro.
- Introducir la capsula con el hisopo hacia abajo y cerrar la tapa del luminómetro.
- Mantener el luminómetro en posición vertical y presionar el botón para iniciar la lectura y verificar el resultado.
- Leer el resultado.

**PARAMETRO DE LA LECTURA**

Un resultado de 0-50 URL (Unidades Relativas de Luz) en el luminómetro será considerado aprobado (en limpieza) cifras por encima de las mencionadas serán rechazados y no se aceptará el instrumento como limpio, se rechazará el detergente que no remueva correctamente el material orgánico al final de la limpieza.

De acuerdo a los resultados continuar el proceso o adoptar las medidas correctivas:

- ≤ 50 : APROBADO - Continuar el proceso
- > 51 : NO ACEPTABLE - Descalificado

- El resultado expresado en URL (Unidades Relativas de luz) indica que: a mayor cifra, mayor presencia de residual orgánico en el instrumento.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

\*Extraído de la página 25 de las bases integradas.

- Retire el hisopo o capsula y elimínela.
- Registre el resultado.

Nota.- Dado que es una reacción luminiscente entre un buffer y la materia orgánica en la muestra, el efecto luminiscente disminuirá con el transcurso del tiempo.

#### 6. REQUISITOS SEGÚN LEYES, REGLAMENTOS TÉCNICOS, NORMAS METROLÓGICAS, Y/O SANITARIAS Y DEMAS NORMAS.

- Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Sanitarios – ANM o por la autoridad Regional de Medicamentos – ARM del Ministerio de Salud – MINSA, según corresponda.
- Certificado de buenas prácticas de almacenamiento (BPA) vigente, a nombre del proveedor, emitida por la ANM o ARM, según corresponda.
- Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente otorgado por la ANM. En el caso que el Registro sanitario del dispositivo médico ofertado haya vencido y se encuentra dentro de los alcances de lo dispuesto en el Decreto Supremo N° 016-2011 S.A, el postor deberá presentar una declaración jurada emitida por el Titular del Registro Sanitario o el poseedor del Certificado del Registro Sanitario que indique que el producto ofertado se encuentra comprendido en el alcance de alguno de los derechos señalados y a la fecha de la presentación de la oferta técnica no cuenta con opinión negativa sobre su solicitud de reinscripción por parte de la ANM. La exigencia de la vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del producto se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.
- Protocolo de análisis o certificado de análisis, suscrito por el personal responsable de control de calidad, en el que se señalan los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis con arreglo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodologías declaradas por el interesado en su solicitud de Registro Sanitario.

#### 7. GARANTÍA COMERCIAL

El bien ofertado deberá cumplir con una garantía comercial mínima de 18 meses, contándose desde la fecha de recepción del producto.

La Carta de Compromiso entrará en vigencia a partir de la fecha en la que se otorgó la conformidad al bien.

\*Extraído de la página 26 de las bases integradas.



Especifico	Cap. III	3.1	24
<b>Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):</b> el Artículo 2º Principios que rigen las contrataciones, de la LCE, a), b), c), e) y f) <b>Análisis respecto de la consulta u observación:</b>			
Enfermería en Validación del Lavado Mecánico y Manual del Instrumental mediante Test de Bioluminiscencia utilizando para las diferentes muestras, el mismo tipo de instrumental de un mismo set proveniente de Sala de Operaciones, con el objetivo de NO perjudicar ni beneficiar a algún proveedor.			
2. La concentración utilizada para la prueba. Se utiliza la concentración que cada proveedor declara en su documentación que alcanza al Hospital Regional Lambayeque.			
3. El tiempo de inmersión Este punto también, lo declara cada proveedor en las indicaciones de uso de cada producto ofertado y aplicando nuestra Guía todo instrumental se somete a una inmersión de 10min. Como mínimo, con el objetivo de NO perjudicar ni beneficiar a algún proveedor.			
4. Cepillado manual El cepillado manual se realiza a todo instrumental al que se le realizará la evaluación, según lo describe nuestra Guía, con el objetivo de NO perjudicar ni beneficiar a algún proveedor			
<b>Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:</b> NINGUNA			

\*Extraído del Pliego Absolutorio que obra en el SEACE.

15. Según lo citado, a fin de que las ofertas sean admitidas en el procedimiento de selección debían presentar la muestra de su producto, la cual sería evaluada por el área usuaria en base a la valoración de los sentidos, visual para observar impurezas y olfato para detección de olores fuertes o desagradables emanados por los productos durante la limpieza manual y mecánica; ello, en concordancia con lo establecido en el requerimiento.

Asimismo, en su Requerimiento la Entidad desarrolló el “Método de evaluación de la muestra”, el “Protocolo de evaluación de calidad de limpieza del detergente enzimático líquido: Con prueba de bioluminiscencia (ATP)” y el “Parámetro de la lectura”. En ese último apartado, se indicó que un resultado igual o menor a 50 URL sería aprobado, mientras que un resultado mayor daría lugar a que la oferta sea desestimada.

En esa línea, se indicó que la prueba de bioluminiscencia consistiría en los siguientes pasos:

- Abrir la tapa superior del luminómetro y asegurar que no haya una cápsula o hisopo dentro pues de lo contrario no calibrará.
- Encender el luminómetro.
- Esperar que el luminómetro se autocalibre.
- Descubrir el hisopo de su cápsula cuidando que el hisopo no toque nada que no sea el instrumental que se va hisopar.
- Tomar la muestra hisopando el instrumento seleccionado previamente lavado.
- Re-encapsular el hisopo usado suavemente.
- Coloque la cápsula en posición vertical y active la cápsula agitando rápidamente de un lado a otro.
- Verificar que la cuenta regresiva de calibración haya terminado.
- Abrir la tapa superior del luminómetro.



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas



- Introducir la cápsula con el hisopado hacia abajo y cerrar la tapa del luminómetro.
- Mantener el luminómetro en posición vertical y presionar el botón para iniciar la lectura y verificar el resultado.
- Leer el resultado.

Además, con motivo de la absolución a la Observación N° 3 el comité de selección indicó que los valores establecidos para bioluminiscencia aceptables en el lavado manual y mecánico, han sido aprobados mediante resolución directoral del Hospital Regional Lambayeque desde el año, 2015, siendo esta guía actualizada recientemente con la Resolución Directoral .N°000807-2021-GR.LAMB/GERESA/HRL-DE, asimismo, se indicó que la prueba se realiza según protocolo de la “Guía de Procedimientos Asistencial de Enfermería en Validación del Lavado Mecánico y Manual del Instrumental mediante Test de Bioluminiscencia”.

Sin embargo, cabe preciar que, ni en bases ni en la absolución a las consultas y observaciones se adjuntó la Resolución Directoral N°000807-2021-GR.LAMB/GERESA/HRL-DE ni la Guía mencionada.

Es pertinente mencionar que, en la absolución a la Consulta N° 3 la Entidad mencionó en forma expresa que la prueba de bioluminiscencia es la mejor prueba cuantitativa con la cual se puede asegurar que un detergente enzimático cumpla su función para el objeto convocado que es “la limpieza del instrumental médico quirúrgico y/o dispositivos médicos a los que sea sometido.”

- 16.** Aunado a ello, con motivo del requerimiento formulado por este Tribunal, la Entidad remitió el documento denominado “Sustento técnico de la evaluación realizada a las muestras de detergente enzimático”, para lo cual explicó, entre otras cuestiones, lo siguiente:

3. En relación al sustento técnico y normativo que el servicio de central de esterilización ha tenido en cuenta para establecer el procedimiento en la evaluación de las muestras fueron las siguientes:

**A: Sustento técnico**

**RANGOS ACEPTABLES DE BIOLUMINISCENCIA**

El principio de la reacción de bioluminiscencia

Se utiliza una Prueba de Superficie ATP para obtener una muestra con un hisopo de una zona de prueba seleccionada. Luego, se activa la prueba, y el hisopo se pone en contacto con la enzima de prueba (luciferina-luciferasa). La enzima hace reacción con cualquier residuo de ATP que quede sobre la cabeza del hisopo. Un producto de esta reacción es la generación de luz causada por la solución de la enzima. Luego, la prueba de superficie de ATP se coloca en el Luminómetro. Éste mide la luz generada por la solución de la enzima y produce un resultado en unidades relativas de luz (URL, Relative Light Units). Mientras mayor sea el nivel de ATP presente en el hisopo, mayor será la cantidad de luz generada por la prueba y, en consecuencia, mayor será el nivel de URL producido.

La bioluminiscencia ATP proporciona una medición rápida de los residuos orgánicos sobre una superficie. Esta contaminación puede brindar un medio ideal para la proliferación de microorganismos. Además, puede ofrecer una barrera resistente contra los agentes de limpieza y sanitarios. En la actualidad se ha implementado un sistema de control de la efectividad de la limpieza a través de la luminiscencia, utilizando para ello un equipo denominado "Luminómetro", el cual realiza el control de la higiene mediante la captación del adenosín trifosfato (ATP) proporcionando una medición rápida de los residuos orgánicos sobre una superficie. El ATP está presente en todas las células vivas y es la molécula que brinda energía para el metabolismo celular. Por consecuencia, está presente en todos los residuos orgánicos, por ejemplo, fluidos corporales, células de la piel y microorganismos, etc. Por lo tanto, el ATP constituye un excelente marcador o indicador de contaminación orgánica o de fuentes biológicas.

\*Extraído del folio 1 del citado informe.



Lo ideal durante los procesos de limpieza ya sea se manos; de una superficie y/o un instrumental quirúrgico; **es que al presente la menor cantidad de microorganismos posible (menor cantidad de URL).**

La prueba se puede realizar en menos de 30 segundos, lo que da un resultado en tiempo real que indica el nivel de limpieza de la superficie evaluada. Esto da una oportunidad para definir una acción correctiva necesaria, como puede ser volver a limpiar o volver a evaluar la superficie.

El servicio de Central de Esterilización con la aprobación del área de docencia y capacitación, jefatura de enfermería y dirección, también realizó un estudio de casi un año de distintos controles de bioluminiscencia realizados en los diferentes servicios de nuestro hospital (lavado manual y limpieza de superficies altas) y en nuestra misma área (lavados manual y mecánico) **se pudieron establecer como parámetros normales entre los rangos más bajos que se han podido alcanzar** implementando un adecuado protocolo de limpieza, capacitación y talleres ya sea de superficies, de instrumental o de lavado de manos, tales como se presentan a continuación.

• **Limpieza de instrumental y/u otros materiales**

<b><u>Validación del lavado de instrumental</u></b>	<b>Rango Aceptación</b>	<b>Rango Rechazo</b>
Lavado mecánico y manual de Instrumental Quirúrgico y otros	0 - 50 URL	>50URL
Lavado de Endoscopios (antes de DAN)	0 - 75 URL	> 75 URL

\*Extraído del folio 2 del citado informe.

- **Lavado de manos**

Validación Técnica de Lavado de Manos	Rango Aceptación	Rango Rechazo
Lavado de manos quirúrgico	0 - 20 URL	> 20 URL
Lavado de manos clínico	0 - 70 URL	> 70 URL

Así mismo existe un informe de pruebas de bioluminiscencias realizado en el año 2014 a todos los servicios del hospital así como en el servicio de central de esterilización a los diferentes procesos de lavado manual y mecánico, donde consta que los parámetros establecidos actualmente se consideraron desde este año en adelante. (Anexo 4)

B. **SUSTENTO NORMATIVO:** Nuestro servicio cuenta con una Guía de procedimientos aprobada con Resolución directoral N° 000807-2021- GR.LAMB/GERESA/HRL-DE: Guía de procedimiento asistencial de enfermería en validación del lavado mecánico y manual del instrumental mediante test de bioluminiscencia, en donde se indican los parámetros normales de ATP para los diferentes tipos de lavado, tal como se muestra a continuación: (ver anexo 5)

\*Extraído del folio 3 del citado informe.

	<p>CPAE EN VALIDACIÓN DEL LAVADO MECÁNICO Y MANUAL DEL INSTRUMENTAL MEDIANTE TEST DE BIOLUMINISCENCIA</p>	<p>CÓDIGO: GPAE-DEHRL-028          VERSIÓN: EDICIÓN N° 1          FECHA DE APROBACIÓN:</p>						
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Validación de Lavado Instrumental</th> <th>Rango Aceptación</th> <th>Rango Rechazo</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Lavado de Instrumental Quirúrgico (manual y mecánico)</td> <td>0 - 50 URL</td> <td>&gt; 50 URL</td> </tr> </tbody> </table>	Validación de Lavado Instrumental	Rango Aceptación	Rango Rechazo	Lavado de Instrumental Quirúrgico (manual y mecánico)	0 - 50 URL	> 50 URL		
Validación de Lavado Instrumental	Rango Aceptación	Rango Rechazo						
Lavado de Instrumental Quirúrgico (manual y mecánico)	0 - 50 URL	> 50 URL						
<p>Retirar el hisopo y lo elimina en el depósito de residuos comunes.</p>	<p>Finalizada la medición de la evaluación se retira el hisopo de la cámara del <u>luminómetro</u>, ya que al quedarse el hisopo en el interior del <u>luminómetro</u>, el contenido podría caer al manipular el <u>luminómetro</u> y dañaría alguna de sus piezas delicadas (16).</p>							

\*Extraído del folio 4 del citado informe.

17. De este modo, con motivo del sustento brindado por la Entidad se tomó conocimiento que la prueba de bioluminiscencia contempla, para el lavado de endoscopios y de manos clínico, mayores rangos de aceptación (0-75 y 0-70 URL) al recogido en las bases integradas (0-50 URL).
18. Además, adjunto a su respuesta la Entidad remitió la “Guía de Procedimiento Asistencial de Enfermería en valoración del lavado mecánico y manual e instrumental mediante Test de Bioluminiscencia”, en la cual se explica y detalla las etapas de la prueba de bioluminiscencia, conforme a lo siguiente:

ETAPAS DEL PROCEDIMIENTO	
DESCRIPCIÓN	FUNDAMENTO
Realizar la higiene de manos clínico.	Previene enfermedades y la propagación de infecciones nosocomiales a otras personas (4, 5). Es la remoción mecánica de suciedad y eliminación de microorganismos transitorios de la piel, removiendo hasta el 80% de la flora microbiana transitoria (6).
Retirar de refrigeración la cantidad de hisopos a usar y dejar a temperatura ambiente por lo menos 10 minutos antes de su utilización.	Los hisopos contienen una enzima (luciferasa) que metaboliza el ATP y un humectante que ayuda a “abrir” las estructuras de los microorganismos donde se almacena el ATP. Resulta primordial que durante todo el tiempo (almacenamiento, transporte, uso) estos reactivos se mantengan estables. Hay que evitar que se vean afectados por temperaturas extremas para que los hisopos funcionen a la perfección, es por ello que su almacenamiento debe estar a una temperatura de 2 °C a 8 °C y al momento de su uso deben estar a temperatura ambiente para evitar errores en la lectura de la muestra (7).
Proceder a colocarse el equipo de protección personal(gomo, mascarillas, mandilón y guantes).	Previene los riesgos de contaminación al manipular material, equipo y superficies contaminadas (8).
Seleccionar el instrumental a evaluar teniendo en cuenta: - El que represente mayor uso durante la cirugía. - El que tuvo mayor biocarga antes del lavado. - El que represente mayor dificultad para el procedimiento de lavado.	El Adenosin Trifosfato (ATP) está presente en todas las células vivas y es la molécula que brinda energía para el metabolismo celular. En consecuencia, está presente en todos los residuos orgánicos, por ejemplo, fluidos corporales, células de la piel, microorganismos, etc. Por lo tanto, el ATP constituye un excelente marcador o indicador de contaminación orgánica o de fuentes biológicas (9). Si el instrumental no está limpio, no habrá una esterilización eficaz, pues la suciedad impedirá el contacto de la superficie del instrumental con el agente esterilizante, quedando las bacterias protegidas por esa capa de suciedad, llamada biofilm (3).
Encender el luminómetro y esperar autocalibración.	El luminómetro es un sistema de monitoreo que mide la luz generada en la reacción del material con un reactivo y por consiguiente la cantidad de ATP presente en la muestra, permitiendo validar la eficacia y rendimiento de los procedimientos de limpieza (10).
Realizar el hisopado: -Retirar el hisopo del tubo contenedor tomándolo por el mango, sin rozar la vaina sobre ninguna otra superficie ni la piel del operador. -Deslizar el hisopo por el área del instrumento a evaluar en una dirección y repetir en la dirección opuesta, girando el hisopo y aplicando un poco de presión doblando ligeramente para asegurar un buen contacto con la superficie y obtener una toma de muestra representativa (hisopar mandibulas, caja de traba, mango, cremallera y anillas y de ser laparoscópica se hisopará por la cara interna, externa y mango del instrumental).	Es un hisopo de algodón que viene prehumedecido con un extractante tenioactivo cuya función es de ayudar a recolectar los residuos orgánicos, células, fluidos corporales, sangre o resto de suciedad etc, que contiene un lisante celular que liberará el ATP presente y entrará en contacto con la muestra para liberar el ATP de las mismas (11). Manipular el hisopo con precaución para evitar contaminación con ATP no deseado (12).
Activar el hisopo:	Una vez que se presiona el hisopo hasta el fondo del tubo, se libera el ATP de la célula, entrando en contacto con la enzima luciferin + luciferasa y la agitación permite que se mezclen.

\*Extraído del folio 1 de la Guía.

<ul style="list-style-type: none"> <li>-Introducir el hisopo en el tubo contenedor.</li> <li>-Presionar firmemente hacia abajo hasta que llegue al nivel de la parte superior del tubo.</li> <li>- Agitar en forma horizontal (de un lado a otro) durante 05 segundos aproximadamente.</li> </ul>	<p>estos componentes (11).</p> <p>La Bioluminiscencia de ATP se fundamenta en una reacción química, para que esta funcione es necesario la presencia de la proteína Luciferina, la enzima catalizadora luciferasa, oxígeno molecular y ATP. La reacción se da cuando el oxígeno oxida la luciferina, esta es catalizada por la enzima luciferasa, y el ATP suministra la energía para que se convierta en una nueva sustancia, en este último proceso se libera el exceso de energía en forma de luz (11).</p>
<p>Realizar la lectura:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Abrir la cámara del luminómetro y colocar el hisopo en su interior.</li> <li>- Cerrar la cámara y presiona el selector de lectura.</li> <li>- Espera el tiempo de lectura aproximadamente 5 segundos.</li> <li>- Visualizar los valores de URL en la pantalla.</li> </ul>	<p>Para procesar la muestra se presiona hacia abajo el asa, esto permite que el ATP obtenido en los anillos de muestreo entren en contacto con el reactivo enzimático en el dispositivo. El asa se deslizará y deberá quedar en el fondo (13).</p> <p>La ATP-Bioluminiscencia está basada en una reacción que ocurre en forma natural en las luciérnagas (<i>Photinus pyralis</i>). La reacción bioluminiscente catalizada por la luciferasa utiliza la energía química contenida en la molécula de ATP para producir la descarboxilación oxidativa de la luciferina a oxiluciferina, dando como resultado la producción de Luz. La cantidad de luz emitida es proporcional a los niveles de microorganismos y/o materia orgánica presente proporcionando una detección precoz de tales contaminaciones sobre las superficies (9).</p>
<p>Registrar los resultados expresados en URL (Unidades Relativas de Luz) en el formato correspondiente.</p>	<p>La fotoluminometría de Adenosín Trifosfato en donde el ATP reacciona con el complejo enzimático luciferin-luciferasa, produciendo un nivel de intensidad de luz, por lo que la concentración de ATP en la superficie es directamente proporcional a la intensidad de la luz producida, expresada en unidades relativas de luz (URL). El nivel de bioluminiscencia de ATP corresponde, entonces, a la carga biológica presente en una superficie o elemento, con capacidad de permitir el crecimiento de microorganismo (14).</p> <p>Una enzima catalizadora, la luciferasa, se combina con el ATP para producir luz mediante la siguiente reacción: Luciferina + luciferasa + ATP = LUZ (8).</p>
<p>Tomar en cuenta lo siguiente: de acuerdo a los resultados se continúa el proceso o se adopta las medidas correctivas: Rango Aceptación / Rechazo.</p>	<p>Utilizando estadísticamente los valores obtenidos en URL para el punto crítico seleccionado, se pueden establecer límites de aceptación o rechazo. Estos rangos de aceptación o rechazo determinan si se llevó a cabo en forma correcta o incorrecta el proceso de limpieza y permite tomar decisiones proactivas evitando contaminación cruzada (12, 15).</p>

\*Extraído del folio 2 de la Guía.

<table border="1"> <tr> <td>Validación de Lavado Instrumental</td> <td>Rango Aceptación</td> <td>Rango Rechazo</td> </tr> <tr> <td>Lavado de Instrumental Quirúrgico (manual y mecánico)</td> <td>0 - 50 URL</td> <td>&gt; 50 URL</td> </tr> </table>		Validación de Lavado Instrumental	Rango Aceptación	Rango Rechazo	Lavado de Instrumental Quirúrgico (manual y mecánico)	0 - 50 URL	> 50 URL	
Validación de Lavado Instrumental	Rango Aceptación	Rango Rechazo						
Lavado de Instrumental Quirúrgico (manual y mecánico)	0 - 50 URL	> 50 URL						
Retirar el hisopo y lo elimina en el depósito de residuos comunes.		Finalizada la medición de la evaluación se retira el hisopo de la cámara del luminómetro, ya que al quedarse el hisopo en el interior del luminómetro, el contenido podría caer al manipular el luminómetro y dañaría alguna de sus piezas delicadas (16).						
Realizar la higiene de manos clínico.		Previene enfermedades y la propagación de infecciones nosocomiales a otras personas (4,5).						
<b>COMPLICACIONES</b>		<b>ACCIONES</b>						
No aplica								
<div style="border: 1px solid red; padding: 2px;"><b>RECOMENDACIONES</b></div> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Si el instrumental no se encuentra visiblemente limpio, no se deben efectuar la evaluación, ya que un residuo visible indica un procedimiento de limpieza inadecuado (7).</li> <li>● Las mediciones No deben realizarse bajo la luz solar directa, ya que la fosforescencia puede incrementar la lectura URL. La luz del sol o la energía estática pueden hacer que los tubos de los hisopos fosforescan y den lecturas elevadas. Si esto sucede, al repetir la prueba inmediatamente después, el resultado será 50 % inferior a la primera lectura. Al repetir las lecturas los resultados serán cada vez menores hasta llegar al valor normal. Evite la exposición de los tubos de los hisopos y no efectúe las pruebas a la luz del sol (7).</li> <li>● Almacenar las tóriculas en su empaque original a temperaturas de refrigeración entre 2-8° C (7).</li> <li>● Antes de realizar el test de bioluminiscencia comprobar que el equipo este operativo y cargado la batería (16).</li> <li>● Una vez tomada la muestra, se puede medir en el luminómetro hasta 4 horas después, siempre y cuando no haya sido activada. Nunca activar el hisopo hasta que no se esté listo para la medición. La medición debe ser tomada hasta máximo 30 segundos de activada el hisopo (7).</li> <li>● Si las tóriculas están sin refrigeración a temperaturas bajo 21° C, ellas deberían ser usadas lo antes posible. En el caso que el tiempo de almacenamiento a temperaturas sobre 8°C, sea superior a la semana, se sugiere desechar las tóriculas (7).</li> </ul>								

\*Extraído del folio 3 de la Guía.

19. Se aprecia que en esta instancia la Entidad ha brindado mayor información y detalle para realizarse la prueba de bioluminiscencia en la presente convocatoria, para lo cual ha remitido la Guía de uso aplicable, de la cual se desprende que el procedimiento comienza con la higiene de manos clínico, luego retirar de refrigeración la cantidad de hisopos a usar y dejar a temperatura ambiente por lo menos 10 minutos, seguidamente,



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas

 OSCE  
Organismo  
Supervisor de las  
Contrataciones  
del Estado

colocarse el equipo de protección, seleccionar el instrumental, condiciones. Tales pasos, entre otros, no han sido consideradas en las bases integradas.

Además, en la citada Guía se hace mención a recomendaciones que forman parte de la metodología para efectuar la prueba, que no han sido consideradas en las bases:

- Si el instrumental no se encuentra visiblemente limpio, no se debe efectuar la evaluación, ya que un residuo visible indica un procedimiento de limpieza inadecuado.
  - Las mediciones no deben realizarse bajo la luz solar directa, ya que la fosforescencia puede incrementar la lectura URL. La luz del sol o la energía estática pueden hacer que los tubos de los hisopos fosforezcan y den lecturas elevadas. Si esto sucede, al repetir la prueba inmediatamente después, el resultado será 50 % inferior a la primera lectura. Al repetir las lecturas los resultados serán cada vez menores hasta llegar al valor normal. Evite la exposición de los tubos de los hisopos y no efectúe las pruebas a la luz del sol.
  - Almacenar las tómulas en su empaque original a temperaturas de refrigeración entre 2-8° C.
  - Antes de realizar el test de bioluminiscencia comprobar que el equipo este operativo y cargado la batería.
  - Una vez tomada la muestra, se puede medir en el luminómetro hasta 4 horas después, siempre y cuando no haya sido activada. Nunca activar el hisopo hasta que no se esté listo para la medición. La medición debe ser tomada hasta máximo 30 segundos de activada el hisopo.
  - Si las tómulas están sin refrigeración a temperaturas bajo 21° C, ellas deberían ser usadas lo antes posible. En el caso que el tiempo de almacenamiento a temperaturas sobre 8°C, sea superior a la semana, se sugiere desechar las tómulas.
- 20.** En dicho contexto, a través del Decreto del 28 de octubre de 2022 se puso en conocimiento de las partes que las circunstancias antes descritas podrían evidenciar una deficiencia en la elaboración de las bases, pues no se habría establecido en forma clara, precisa y completa la metodología que debía emplearse a fin que las muestras sean evaluadas, asimismo, se indicó que, según lo informado por la Entidad en esta instancia, existiría un rango permitido de URL para el “Lavado de Endoscopios (antes DAN)” de 0-75 URL y para el “Lavado de manos clínico” de 0-70 URL, lo cual no habría sido incorporado en las bases integradas.

Bajo esa línea, se indicó que las circunstancias expuestas serían contrarias al principio de transparencia y que tal extremo de las bases ha generado la presente controversia, toda vez que la oferta del Impugnante fue desestimada al no presentar su muestra de acuerdo a lo solicitado; por ende, se solicitó a las partes del procedimiento impugnativo que emitan su pronunciamiento en el que precisen si la circunstancias antes descritas, en su opinión, configurarían vicios que justifiquen la declaración de nulidad del procedimiento de selección.

- 21.** Al respecto, el Impugnante señala que el requerimiento de la Entidad es incongruente, toda vez que en los requisitos para la admisión de la oferta se indica que la prueba se realizará a través de los sentidos, mientras que en el Requerimiento, se indica que se efectuará una prueba físico química. Agrega que, incluso, para el caso de la prueba físico química no se ha indicado el método validado para la realización del ensayo.

Además, indica que el requerimiento de la Entidad vulnera las bases estándar aplicables a la presente convocatoria, toda vez que no ha cumplido con precisar los aspectos de las características y/o requisitos funcionales que serán verificados.

- 22.** De otro lado, el Adjudicatario menciona que las bases son claras, puesto que se ha indicado la presentación de muestras, el método de evaluación de la muestra y el protocolo de evaluación de la calidad de limpieza, asimismo, indica que los rangos mencionados por la Entidad se encuentran recogidos en la “Guía de procedimiento asistencial de enfermería en validación del lavado mecánico y manual del instrumental mediante test de bioluminiscencia”.

Además, indica que en las bases y en el pliego de consultas y observaciones se indicó que se evaluaría “instrumental médico quirúrgico”, para lo cual se precisó el rango aceptado, asimismo, indica que la prueba no se realiza para lavado de endoscopios o lavado de manos. Solicita que se aplique la conservación del acto administrativo.

- 23.** A su turno, la Entidad manifiesta que su requerimiento contempla en sus especificaciones técnicas “Protocolo de evaluación de la calidad de limpieza de detergente enzimático líquido: con prueba de bioluminiscencia (ATP), el cual ha descrito paso a paso incluyendo los rangos permitidos según la Resolución Directoral N°0008072021GR.LAMB/GERESA/HRLDE, asimismo, indica que la evaluación es a la limpieza manual y mecánica.

Además, refiere que los valores del lavado de endoscopios y del lavado de manos clínico no cuentan con resolución de aprobación y, además, indica que ese tipo de lavado no corresponde al objeto de la presente convocatoria, que es la evaluación de la eficacia de un Detergente Enzimático Líquido para lavado manual y mecánico; es por ello, que tales valores no fueron incluidos en las bases.

- 24.** Ahora bien, tal como se ha indicado recién en esta instancia impugnativa, con motivo de la respuesta brindada al requerimiento del Tribunal, la Entidad ha brindado el real alcance y detalle sobre el método de evaluación de la muestra, precisamente en lo que corresponde a la prueba de bioluminiscencia, lo cual se desprende de la “Guía de Procedimiento Asistencial de Enfermería en valoración del lavado mecánico y manual e instrumental mediante Test de Bioluminiscencia”; debiendo precisarse que de la comparación del procedimiento descrito en las bases y lo descrito en la citada Guía, se aprecia que ésta última contempla consideraciones que no han sido recogidas en el requerimiento, según lo antes expuesto.



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas



Dicho de otro modo, en las bases de la presente convocatoria no se brindó el detalle completo sobre el método a emplearse en la prueba de bioluminiscencia, sino que ello ha sido revelado recién en esta instancia impugnativa.

25. En este punto, el Adjudicatario y la Entidad manifiestan que bases son claras puesto que se ha desarrollado la presentación de muestras y el método para su evaluación, estableciéndose los rangos aceptados de conformidad con la “Guía de procedimiento asistencial de enfermería en validación del lavado mecánico y manual del instrumental mediante test de bioluminiscencia”, aprobado con la Resolución Directoral N°0008072021GR.LAMB/GERESA/URLDE.

Sin embargo, tal como se ha indicado, la Entidad no incluyó en su requerimiento la mencionada Guía, a fin de que se publicite cuál era el detalle de la metodología para efectuarse la prueba de luminiscencia, habiéndose verificado que los pasos recogidos en las bases se encuentran incompletos, según lo antes expuesto.

26. Sin perjuicio de lo anterior, se ha verificado que en esta instancia impugnativa la Entidad ha manifestado que los valores del “Lavado de endoscopios de 0-75 URL” y del “Lavado de manos clínico de 0-70 URL” no fueron incorporados en su requerimiento, toda vez que la presente convocatoria tiene como fin la evaluación de la eficacia de un Detergente Enzimático Líquido para lavado manual y mecánico; sin embargo, en la absolución a la Consulta N° 3 ha manifestado expresamente que el procedimiento tiene como fin “la limpieza del instrumental médico quirúrgico y/o dispositivos médicos a los que sea sometido”.

Bajo esa línea, no se aprecia en qué medida el lavado de endoscopios no forma parte del instrumental médico y/o dispositivos médicos que son materia de la presente contratación, lo cual reviste de importancia pues, en ese caso la prueba de luminiscencia cuenta con un rango mayor de aceptación de 0-75 URL.

Cabe recordar que el objeto de la convocatoria es la “*Adquisición de detergente enzimático líquido, para el Hospital Regional Lambayeque*”.

27. Así pues, resulta claro que en las bases integradas del procedimiento de selección han vulnerado el numeral 29.1 del artículo 29 del Reglamento, que señala que las especificaciones técnicas, los términos de referencia o el expediente técnico de obra, **que integran el requerimiento, contienen la descripción objetiva y precisa de las características y/o requisitos funcionales relevantes para cumplir la finalidad pública de la contratación.**

Como se ha indicado, la circunstancia antes expuesta, a su vez, afecta el principio de transparencia, previsto en el literal c) del artículo 2 de la Ley, en virtud del cual las Entidades se encuentran obligadas a proporcionar **información clara y coherente con el fin de que todas las etapas de la contratación sean comprendidas por los proveedores**

**garantizando la libertad de concurrencia, y que la contratación se desarrolle bajo condiciones de igualdad de trato, objetividad e imparcialidad.**

Es importante acotar que, entre otros, dicho principio sirve no solo de criterio interpretativo e integrador para la aplicación de la Ley y su Reglamento, sino también de parámetro para la actuación de quienes intervengan en las diferentes etapas de la contratación pública, entre ellos, de los órganos evaluadores como el comité de selección, el cual, al momento de elaborar las Bases del procedimiento de selección y conducir el mismo, debe observar que la información contenida en las bases sea clara y coherente en todos sus extremos.

28. De este modo, se aprecia que el requerimiento de la Entidad, precisamente en lo que corresponde a la presentación de muestras, contraviene la normativa de contratación pública, no resultando válido ni legal que este Colegiado proceda a la evaluación de las ofertas presentadas en el procedimiento de selección, lo cual reviste mayor importancia en el caso en concreto, dado que precisamente el Impugnante ha cuestionado la decisión del comité de selección de no admitir su oferta bajo el sustento que sus muestras no se encuentran acorde a lo solicitado.
29. Entonces, tenemos que en este extremo, se ha verificado la existencia de un vicio de nulidad trascendente que tiene injerencia directa en la evaluación de ofertas presentadas en el procedimiento de selección y más, precisamente, en la no admisión de la oferta del Impugnante.
30. En tal sentido, habiéndose advertido que en el caso concreto la actuación del Comité de Selección ha afectado el procedimiento de selección, este Colegiado, en su condición de órgano de revisión, debe disponer que se elaboren nuevamente las bases; para lo cual se debe observar la normativa de contratación pública.
31. En este punto, resulta pertinente traer a colación que, según reiterados pronunciamientos de este Tribunal, la nulidad es una figura jurídica que tiene por objeto proporcionar a las Entidades una herramienta lícita para sanear el procedimiento de selección de cualquier irregularidad que pudiera dificultar la contratación, de modo que se logre un procedimiento transparente y con todas las garantías previstas en la normativa de la materia, a efectos que la contratación que realice se encuentre arreglada a ley y no al margen de ella.
32. Sobre ello, el legislador establece los supuestos de "gravedad máxima a los que no alcanza la cobertura de interés público y a los que, en consecuencia, aplica la sanción máxima de nulidad absoluta que, de este modo, queda convertida en algo excepcional".
33. Bajo esa línea, el artículo 44 de la Ley dispone que el Tribunal, en los casos que conozca, declara nulos los actos expedidos si advierte que los mismos han sido expedidos por un órgano incompetente, **contravengan las normas legales**, contengan un imposible jurídico o **prescindan de las normas esenciales del procedimiento o de la forma**



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas

 OSCE  
Organismo  
Supervisor de las  
Contrataciones  
del Estado

**prescrita por la normatividad aplicable**, debiendo expresar en la resolución que expida la etapa a la que se retrotraerá el procedimiento, salvo supuestos de conservación del acto.

34. De este modo, no se verifica que, en el presente caso, exista la posibilidad de conservar el acto viciado, hecho que determina que este Tribunal no pueda convalidar los actos emitidos en el presente procedimiento, al estar comprometida la validez y legalidad del mismo, así como porque ha dado lugar a la presente controversia, razón por la cual resulta plenamente justificable que se disponga la nulidad del procedimiento de selección y se retrotraiga hasta el momento en que se cometió el acto viciado, a efectos que el mismo sea corregido.
35. En adición a ello, debe señalarse que la Administración se encuentra sujeta al principio de legalidad, recogido en el numeral 1.1 del artículo IV del Título Preliminar del TUO de la LPAG, el cual constituye antecedente necesario para cualquier interés público de su actuación, por ello, la posibilidad de la nulidad de oficio implica una vía para la restitución de la legalidad afectada por un acto administrativo, debiendo tenerse en cuenta que las autoridades no pueden pretender sobrepasar los límites legales o actuar al margen de ella.
36. Por lo expuesto, este Colegiado concluye que, de conformidad con lo establecido en el numeral 44.1 del artículo 44 de la Ley, concordante con lo dispuesto en el literal e) del numeral 128.1 del artículo 128 del Reglamento, así como, en la causal de nulidad establecida en el numeral 1) del artículo 10 del TUO de la LPAG consistente en la contravención a las normas reglamentarias; corresponde declarar la nulidad de oficio del ítem N° 10 del procedimiento de selección, debiendo retrotraerse el mismo a la etapa convocatoria, previa reformulación de las bases, para lo cual se deberá tener en cuenta lo siguiente:
  - i. Los pasos y aspectos a emplearse en la metodología de las muestras, así como los mecanismos a los que serán sometidos aquellas, deben encontrarse plenamente expresadas, especificadas y detalladas en el requerimiento de la Entidad, para tal efecto, debe incorporar parámetros objetivos que permitan conocer la evaluación que se efectuará en cada muestra presentada.
  - ii. Se encuentra prohibida la inclusión de consideraciones que no permitan conocer con certeza la evaluación que efectuarán en la etapa correspondiente del procedimiento de selección, en el caso que nos ocupa, en la evaluación de las muestras para verificar el cumplimiento del objeto de la convocatoria.
  - iii. Se debe mencionar en forma clara y expresa el instrumental médico y/o dispositivos médicos que serán usados con el “Detergente enzimático líquido”, que es objeto de la presente convocatoria, a fin de establecerse cuáles son los rangos permitidos de URL aceptados en la prueba de bioluminiscencia.



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas

OSCE  
Organismo  
Supervisor de las  
Contrataciones  
del Estado

37. Además, en este punto cabe tener en cuenta que el Impugnante considera que se ha incurrido en vicio de nulidad, debido a que la buena pro consentida se registró en el SEACE el 27 de setiembre de 2022, cuando aún no había vencido el plazo para que los postores pudieran ejercer su derecho de contradicción; sin embargo, a consideración del Colegiado no se aprecia en qué medida tal circunstancia ha vulnerado algún derecho de los intervinientes en la presente convocatoria.

En ese sentido, concorre el supuesto de conservación del acto administrativo previsto en el numeral 14.2.4 del TUO de la LPAG, al apreciarse en forma indubitable que el acto de la Entidad no ha sido trascendente.

38. Considerando que, en el caso concreto, debe declararse la nulidad de oficio del procedimiento de selección, carece de objeto pronunciarse sobre la materia de fondo del presente punto controvertido.
39. Finalmente, en atención a lo dispuesto por el numeral 11.3 del artículo 11 del TUO de la LPAG, este Colegiado considera que debe ponerse en conocimiento del Titular de la Entidad la presente resolución, a fin de que conozca de los vicios advertidos y realice las acciones que correspondan conforme a sus atribuciones.
40. En atención a lo dispuesto en el literal b) del numeral 132.2 del artículo 132 del Reglamento, y siendo que este Tribunal ha dispuesto declarar la nulidad del procedimiento de selección, corresponde disponer la devolución de la garantía otorgada por el Impugnante, por la interposición de su recurso de apelación.

Por estos fundamentos, de conformidad con el informe del Vocal ponente Christian Cesar Chocano Davis, con la intervención de las Vocales Danny William Ramos Cabezudo y Steven Aníbal Flores Olivera, atendiendo a la conformación de la Quinta Sala del Tribunal de Contrataciones del Estado, según lo dispuesto en la Resolución N° D000090-2022-OSCE-PRE, publicada el 21 de mayo de 2022 en el Diario Oficial "El Peruano" y, en ejercicio de las facultades conferidas en el artículo 59 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, aprobado por el Decreto Supremo N° 082-2019-EF, así como los artículos 20 y 21 del Reglamento de Organización y Funciones del OSCE, aprobado por el Decreto Supremo N° 076-2016-EF del 7 de abril de 2016; analizados los antecedentes y luego de agotado el debate correspondiente, por unanimidad;

#### LA SALA RESUELVE:

1. Declarar la **nulidad de oficio** de la ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 014-2022-HRL-OEC-1 - PRIMERA CONVOCATORIA, para la contratación de bienes: *"Adquisición de detergente enzimático líquido, para el Hospital Regional Lambayeque"*; por los fundamentos expuestos, debiendo retrotraerse el procedimiento de selección a la etapa de convocatoria, previa reformulación de las bases; conforme a lo señalado en la fundamentación.



**PERÚ**

Ministerio  
de Economía y Finanzas



2. **Devolver** la garantía otorgada por la empresa ROKER PERU S.A., para la interposición de su recurso de apelación.
3. **Remitir** copia de la presente Resolución al Titular de la Entidad para que en mérito a sus atribuciones adopte las acciones que correspondan.
4. **Declarar** que la presente Resolución agota la vía administrativa.

**STEVEN ANIBAL FLORES OLIVERA**  
VOCAL  
DOCUMENTO FIRMADO  
DIGITALMENTE

**CHRISTIAN CÉSAR CHOCANO DAVIS**  
VOCAL  
DOCUMENTO FIRMADO  
DIGITALMENTE

**DANNY RAMOS CABEZUDO**  
PRESIDENTE  
DOCUMENTO FIRMADO  
DIGITALMENTE

SS.  
Chocano Davis.  
Ramos Cabezudo.  
Flores Olivera.