



Resolución Administrativa

Puente Piedra, 26 de febrero de 2024

VISTOS:

El Informe Técnico de Estandarización N° 001-2024-SCQ-HCLLH/MINSA, CASSETTE PARA ESTERILIZACIÓN POR PLASMA DE PERÓXIDO DE HIDRÓGENO X 5 PROCESOS, del Servicio de Central de Esterilización, el Memorándum N° 13/01/2024-SCE-HCLLH, la Nota Informativa N° 151-02-2024-SF-HCLLH/MINSA, el Informe Técnico N° 0009-02-2023-UL-HCLLH/MINSA, la Nota Informativa N° 19-02-OA-HCLLH/MINSA/2024, el Informe Legal N° 21-02-2024-AJ-HCLLH/MINSA, y;

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 1 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225 Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 082-2019-EF, dispone que: *"La presente tiene por finalidad establecer normas orientadas a maximizar el valor de los recursos públicos que se invierten y a promover la actuación bajo el enfoque de gestión por resultados en las contrataciones de bienes, servicios y obras, de tal manera que estas se efectúen en forma oportuna y bajo las mejores condiciones de precio y calidad, que permitan el cumplimiento de los fines públicos y tengan una repercusión positiva en las condiciones de vida de los ciudadanos. Dichas normas se fundamentan en los principios que se enuncian en el artículo 2."*;

Que, el numeral 16.2 del artículo 16 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 082-2019-EF, indica: *"Las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben formularse de forma objetiva y precisa por el área usuaria; alternatively pueden ser formulados por el órgano a cargo de las contrataciones y aprobados por el área usuaria. Dichas especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben proporcionar acceso al proceso de contratación en condiciones de igualdad y no tienen por efecto la creación de obstáculos ni direccionamiento que perjudiquen la competencia en el mismo. Salvo las excepciones previstas en el reglamento, en el requerimiento no se hace referencia a una fabricación o una procedencia determinada, o a un procedimiento concreto que caracterice a los bienes o servicios ofrecidos por un proveedor determinado, o a marcas, patentes o tipos,*

o a un origen o a una producción determinados con la finalidad de favorecer o descartar ciertos proveedores o ciertos productos.”;

Que, el numeral 29.4 del Artículo 29 de del Reglamento de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 344-2018-EF, señala: *“En la definición del requerimiento no se hace referencia a fabricación o procedencia, procedimiento de fabricación, marcas, patentes o tipos, origen o producción determinados, ni descripción que oriente la contratación hacia ellos, salvo que la Entidad haya implementado el correspondiente proceso de estandarización debidamente autorizado por su Titular, en cuyo caso se agregan las palabras “o equivalente” a continuación de dicha referencia”;*

Que, el anexo N° 1 Definiciones del Reglamento de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 344-2018-EF, define a la Estandarización como *“Proceso de racionalización consistente en ajustar a un determinado tipo o modelo los bienes o servicios a contratar, en atención a los equipamientos preexistentes”;*

Que, por otro lado, la Directiva N° 004-2016-OSCE/CD “Lineamientos para la Contratación en la que se Hace Referencia a Determinada Marca o Tipo Particular” aprobado mediante Resolución N° 011-2016-OSCE/PRE, establece los lineamientos que toda entidad debe observar para hacer referencia, en la definición de requerimiento, a una marca o tipo particular de bienes o servicios a contratar; así en su numeral 7.1 indica que *“La Estandarización debe responder a criterios técnicos y objetivos que la sustenten, debiendo ser necesaria para garantizar la funcionalidad, operatividad o valor económico del equipamiento o infraestructura preexistente de la Entidad”;*

Que, el numeral 7.2 de la referida Directiva, refiere que los presupuestos a verificarse para que proceda la estandarización, son los siguientes: *“a) La Entidad posee determinado equipamiento o infraestructura, pudiendo ser maquinarias, equipos, vehículos, u otro tipo de bienes, así como ciertos servicios especializados y b) Los bienes o servicios que se requiere contratar son accesorios o complementarios al equipamiento o infraestructura preexistente, e imprescindibles para garantizar la funcionalidad, operatividad o valor económico de dicho equipamiento o infraestructura”;*

Que, el numeral 7.3 indica, cuando en una contratación en particular el área usuaria - aquella de la cual proviene el requerimiento de contratar o que, dada su especialidad y funciones, canaliza los requerimientos formulados por otras dependencias - considere que resulta inevitable definir el requerimiento haciendo referencia a fabricación o procedencia, procedimiento de fabricación, marcas, patentes o tipos, origen o producción determinados o descripción que oriente la contratación hacia ellos, deberá elaborar un Informe Técnico de estandarización debidamente sustentado, el cual contendrá como mínimo: i) La descripción del equipamiento o infraestructura preexistente de la Entidad, ii) De ser el caso, la descripción del bien o servicio requerido, indicándose la marca o tipo de producto; así como las especificaciones técnicas o términos de referencia, según corresponda, iii) El uso o aplicación que se le dará al bien o servicio requerido, iv) La justificación de la estandarización, donde se describa objetivamente los aspectos técnicos, la verificación de los presupuestos de la estandarización antes señalados y la incidencia económica de la contratación, v) Nombre, cargo y firma de la persona responsable de la evaluación que sustenta la estandarización del bien o servicio, y del jefe del área usuaria y vi) La fecha de elaboración del informe técnico;



Resolución Administrativa

Que, el Informe Técnico de Estandarización N° 001-2024-HCLLH/MINSA que sustenta la Estandarización fue emitido por el Área Usuaria y responsable de la evaluación, el cual contiene los requisitos mínimos detallados en el párrafo anterior: i) El equipamiento preexistente: con el cual sustenta la necesidad de realizar la Estandarización; indicó que el Hospital Carlos Lanfranco La Hoz cuenta con un equipo de la marca Advanced Sterilization Products (ASP) modelo STERRAD 100S el mismo que se encuentra instalado en el área especializada de la entidad, precisando que el equipo de esterilización solamente está constituido por productos de la marca Advanced Sterilization Products (ASP) ii) Cuenta con el detalle del servicio requerido, indicando que sustenta la Estandarización describe el bien a estandarizar, indicando las especificaciones técnicas, tal como se detalla a continuación:

- **Presentación comercial:** Caja con 5 Unidades. Cada unidad de cassette tiene 10 ampollas. Cada cassette podrá realizar hasta cinco ciclos de esterilización.
- **Concentración de H2O2:** 58%
- **Cantidad de Ampollas por cassette:** 10

Especificaciones del producto:

- **Volumen de cada ampolla:** 1,8ml
- **Almacenamiento:** Almacenar a temperatura ambiente entre 15 y 30° C
- **Vencimiento:** 12 meses

iii) Respecto al uso o aplicación del servicio requerido indica: "El cassette para esterilización de dispositivos médicos de alto costo, termosensibles destinados al uso quirúrgico y hospitalario en general, garantizando la no proliferación de microorganismos que pongan en peligro la salud de los pacientes que requieren intervenciones quirúrgicas"; iv) Se ha justificado la estandarización toda vez que, la Estandarización se menciona que el equipo PREEXISTENTE, marca Advanced Sterilization Products (ASP) modelo STERRAD 100S sea complementado e idóneo con el cassette para esterilización por plasma de peróxido de hidrogeno x 5 procesos Respecto a los

aspectos técnicos, el informe técnico que sustenta la estandarización menciona que el equipo PREEXISTENTE, actualmente requiere de mantenimiento correctivo y remplazo de repuestos y/o accesorios que aseguren el correcto funcionamiento del equipo y garantice la prolongación de su vida útil, así como también contar con soporte técnico especializado por la empresa adjudicada, b) La Entidad posee determinados equipos, los cuales han sido detallado en el párrafo anterior c) Los bienes que se requiere contratar son complementarios al equipamiento preexistente: "El Hospital Carlos Lanfranco La Hoz, posee un el equipo PREEXISTENTE, marca Advanced Sterilization Products (ASP) modelo STERRAD 100S a fin que sea complementado e idóneo con el cassette para esterilización por plasma de peróxido de hidrogeno x 5 procesos. d) respecto a la incidencia económica de la contratación, el Informe que Sustenta la Estandarización, es que garantizaría el buen funcionamiento y operatividad del equipo de esterilización de la marca Advanced Sterilization Products (ASP) modelo STERRAD 100S, debido a que la institución no cuenta con los insumos accesorios, motivo por el cual se solicita bienes de una definida marca o modelo (originales) de tal manera que sean totalmente compatibles con el equipo y garantice la prolongación de la vida útil del mismo, con mejor rendimiento, así como contar con soporte técnico especializado de fabricante o distribuidor autorizado. La ventaja del bien es que este extenderá la vida útil del equipo preexistente, teniéndose un mejor proceso de esterilización y como resultado de confiabilidad en el proceso de esterilización de los insumos e instrumentos hospitalarios y confiabilidad para el servicio del usuario y calidad de la atención brindada. Asimismo, es necesario precisar que la desventaja de los insumos que no son compatibles con el equipo Advanced Sterilization Products (ASP) modelo STERRAD 100S, genera el desgaste de tiempo de vida útil del equipo preexistente no brinda seguridad y confiabilidad del servicio al usuario, riesgo de proliferación de infecciones hospitalarias, de la misma forma se da la posibilidad de perder la garantía del equipo biomédico;



Que, con el Informe Técnico de Estandarización N° 001-2024-HCLLH/MINSA, la Jefa del Servicio de Farmacia, como área usuaria y Especialista en Gestión de Central de Esterilización - Jefa del Servicio de Central de Esterilización, como responsable de la evaluación que sustenta al estandarización, ha sustentado técnicamente la necesidad de aprobar la **"Estandarización de cassette para esterilización por plasma de peróxido de hidrogeno x 5 procesos"**, por la razón de que, ello permitirá garantizar la operatividad, el correcto funcionamiento y la vida útil del equipo preexistente;

Que, el referido informe se encuentra en el marco de lo normado por el Texto Único Ordenado de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225, aprobado mediante Decreto Supremo N° 344-2018-EF y modificatorias y su Reglamento aprobado mediante Decreto Supremo N° 344-2018-EF y modificatorias; y, por la Directiva N° 004-2016-OSCE/CD "LINEAMIENTOS PARA LA CONTRATACIÓN EN LA QUE SE HACE REFERENCIA A DETERMINADA MARCA O TIPO PARTICULAR", aprobada con Resolución N° 011-2016-OSCE/PRE, cumpliendo de esta manera con los presupuestos y requisitos mínimos que permiten proceder a la aprobación de la referida Estandarización, con la finalidad de garantizar la operatividad, correcto funcionamiento, la vida útil de los equipos;

Que, de acuerdo a lo señalado en el Informe Técnico citado, el periodo de vigencia de la estandarización será de doce (12) meses, precisando que de variar las condiciones que determinaron la aprobación de la estandarización quedará sin efecto;



Resolución Administrativa

Que, mediante Nota Informativa N°151-02-2024-SF-HCLLH/MINSA, de fecha 02 de febrero de 2024, la Jefa del Servicio de Farmacia remitió a la Unidad de Logística el Informe Técnico de Estandarización N° 001-2024-HCLLH/MINSA, **en adelante, el Informe que Sustenta la Estandarización**, elaborado por la Jefa del Servicio de Farmacia Rosa Isabel Paiva Vite, y la Jefa del Servicio de Farmacia, en calidad de área usuaria, el área usuaria en adelante, quienes sustentan la necesidad de aprobar el proceso de **"Estandarización de cassette para esterilización por plasma de peróxido de hidrogeno x 5 procesos"** para garantizar la funcionalidad, operatividad y valor económico del equipamiento preexistente;

Que, es preciso señalar que, la aprobación de la estandarización no implica la exoneración del procedimiento de selección correspondiente, ya que, puede existir pluralidad de postores que oferten el bien a ser estandarizados; asimismo, la aprobación de la estandarización no limita la libre concurrencia y competencia de proveedores ni mucho menos direcciona los procesos de contratación que la Entidad realice; tampoco, exime del cumplimiento de los requisitos, condiciones, formalidades, exigencias y garantías establecidas en el Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225 Ley de Contrataciones del Estado aprobado mediante Decreto Supremo N° 082-2019-EF y el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado aprobado mediante Decreto Supremo N° 344-2018-EF y sus modificatorias, para la realización de los actos preparatorios, del procedimiento de selección que corresponda y la ejecución contractual respectiva;

Que, de conformidad con el numeral 29.4 del artículo 29 del Reglamento de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado aprobado mediante Decreto Supremo N° 344-2018-EF y a la Directiva N° 004-2016-OSCE/CD, la aprobación de la estandarización deberá ser emitida por el Titular de la Entidad, sobre la base de un INFORME TÉCNICO de estandarización expedido por el área usuaria de la cual proviene el requerimiento a contratar, o que, dada su especialidad y funciones canaliza los requerimientos formulados por otras dependencias. Dicha aprobación debe efectuarse por escrito mediante resolución o instrumento que haga sus veces, señalando su periodo de vigencia y precisando que de variar las condiciones que la motivaron quedará sin efecto. Al día siguiente de producida su aprobación, deberá ser publicada en la página web de la Entidad. Una vez aprobada la estandarización, se puede requerir la contratación de un bien o servicio con marca determinada o tipo particular;

Que, mediante Informe Técnico N° 0009-02-2023-UL-HCLLH/MINSA, de fecha 06 de febrero de 2024, el Jefe de Unidad de Logística concluye que el informe técnico referido en el párrafo anterior cumple con las formalidades, presupuestos y requisitos exigidos en la Directiva N° 004-2016-OSCE/CD "LINEAMIENTOS PARA LA CONTRATACIÓN EN LA QUE SE HACE REFERENCIA A DETERMINADA MARCA O TIPO PARTICULAR" aprobado mediante Resolución N° 011-2016-OSCE/PRE;

Que, mediante Nota Informativa N° 19-02-OA-HCLLH/MINSA/2024, de fecha 09 de febrero de 2024 el Jefe de la Oficina de Administración remite el expediente materia del presente informe para la opinión legal y proyecto de resolución correspondiente;

Que, con Informe Legal N° 21-02-2024-AJ-HCLLH/MINSA, el asesor legal del Hospital Carlos Lanfranco La Hoz, señala que corresponde aprobarse la "Estandarización de cassette para esterilización por plasma de peróxido de hidrogeno x 5 procesos", según lo sustentado por el área usuaria, Servicio de Farmacia y la especialista en Gestión de Central de Esterilización, como responsable de la evaluación que sustenta la estandarización, con Informe Técnico de Estandarización N° 001-2024-HCLLH/MINSA, y la Unidad de Logística en su Informe Técnico N° 0009-02-2023-UL-HCLLH/MINSA, sometiendo la presente a su consideración;

Que, estando a lo solicitado por la Jefa del Servicio de Farmacia, como área usuaria, y la Especialista en Gestión de Central de Esterilización la Jefa del Servicio de Central de Esterilización, como responsable de la evaluación en el Informe Técnico de Estandarización N° 001-2024-HCLLH/MINSA; lo informado por la Unidad de Logística en el Informe N° 0009-02-2024-UL-HCLH; y lo opinado por el asesor legal de la Dirección Ejecutiva en Informe N° 021-02-2024-AJ-HCLLH/MINSA;

Con el visto bueno del Jefe de la Unidad de Logística, Jefe de la Oficina de Administración y del Asesor Legal de la Dirección Ejecutiva del Hospital Carlos Lanfranco La Hoz;

Por estas consideraciones y de conformidad con lo dispuesto en el Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225 Ley de Contrataciones del Estado aprobada mediante Decreto Supremo N° 082-2019-EF y sus modificatorias, el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado aprobado mediante Decreto Supremo N° 344-2018-EF y sus modificatorias, la Directiva N° 004-2016-OSCE/CD aprobada mediante Resolución N° 011-2016-OSCE/PRE y, en uso de las facultades conferidas por el literal b) de la Resolución Directoral N.° 020-01/2024-DE-HCLLH/MINSA;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- APROBAR la "Estandarización de cassette para esterilización por plasma de peróxido de hidrogeno x 5 procesos", por el periodo de doce (12) meses, contados a partir del día siguiente de su aprobación y por los fundamentos expuestos en la parte considerativa de la presente Resolución.

Artículo 2.- La aprobación de la estandarización a que se refiere el artículo precedente no implica la exoneración del procedimiento de selección correspondiente, ni exime del cumplimiento de los requisitos, condiciones, formalidades, exigencias y garantías establecidas en el Texto Único Ordenado de la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento para la realización de los actos preparatorios del procedimiento de selección que corresponda y la ejecución contractual respectiva.



Resolución Administrativa

Artículo 3.- El proceso de estandarización a que se refiere el artículo 1 de la presente Resolución, quedará sin efecto en caso varíe alguna de las condiciones que determinaron su aprobación.

Artículo 4.- ENCARGAR al Responsable del Portal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, la publicación de la presente resolución institucional.

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE



Econ. José Manuel Lindo Castro
Jefe
Oficina de Administración
Hospital Carlos Lanfranco la Hoz

Distribución: C.c

- () Dirección Ejecutiva
- () Unidad de Logística
- () Unidad de Economía
- () Resp. del Portal de Transparencia
- () Archivo.