

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 1310-2025-TCE-S6

Sumilla: “(...) resulta necesario recurrir a lo establecido en las bases integradas, toda vez que ellas constituyen las reglas definitivas del procedimiento de selección, a las cuales se someten los postores al presentar sus ofertas y en atención a las cuales el comité de selección debe efectuar el análisis respectivo”.

Lima, 26 de febrero de 2025.

VISTO en sesión del 26 de febrero de 2025 de la Sexta Sala del Tribunal de Contrataciones del Estado, el **Expediente N° 13549/2024.TCE.**, sobre el recurso de apelación interpuesto por el postor Rochem Biocare del Perú S.A.C., contra el otorgamiento de la buena pro de la Adjudicación Simplificada N° 5-2024-HBT – Primera convocatoria; y, atendiendo a los siguientes:

I. ANTECEDENTES:

1. De acuerdo a la información registrada en el SEACE, el 25 de julio de 2024, el Gobierno Regional de la libertad – U.E. 403-Salud Trujillo – Sur Oeste, en adelante **la Entidad**, convocó la Adjudicación Simplificada N° 5-2024-HBT - Primera convocatoria, efectuada para la contratación de suministro de bienes “Suministro de reactivos para gases arteriales electrolitos y metabolitos con equipo en cesión en uso para el servicio de patología clínica del Hospital Belén de Trujillo”, con un valor estimado de S/ 446 050.00 (cuatrocientos cuarenta y seis mil cincuenta con 00/100 soles), en adelante **el procedimiento de selección**.

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

Según el cronograma del procedimiento de selección, el 2 de diciembre de 2024, se llevó a cabo la presentación de ofertas; asimismo, el 5 de diciembre del mismo año, se notificó a través del SEACE el otorgamiento de la buena pro del procedimiento de selección al postor Intelli-Check S.A.C., en lo sucesivo **el Adjudicatario**, por el importe de S/ 395 241.00 (trescientos noventa y cinco mil

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 1310-2025-TCE-S6

doscientos cuarenta y uno con 00/100 soles), obteniéndose los siguientes resultados¹:

POSTOR	ETAPAS				
	Admisión	Evaluación		Orden de prelación	Calificación y resultado
		Precio	Puntaje total obtenido		
Intelli- Check S.A.C.	Admitido	S/ 395 241.00	100.00	1	Calificado (Adjudicatario)
Ingeniería de Diagnóstico Clínico S.A.C.	Admitido	S/ 422 400.00	98.25	2	Calificado
Rochem Biocare del Perú S.A.C.	Admitido	S/429 000.00	92.13	3	No calificado

2. Mediante Escrito s/n, presentado el 16 de diciembre de 2024 ante la Mesa de Partes del Tribunal de Contrataciones del Estado, en lo sucesivo **el Tribunal**, subsanado el 18 del mismo mes y año, el postor Rochem Biocare del Perú S.A.C., en adelante **el Impugnante**, interpuso recurso de apelación contra el otorgamiento de la buena pro del procedimiento de selección, solicitando como pretensiones que se declare no admitida la oferta del postor Ingeniería de Diagnóstico Clínico S.A.C. (postor que ocupó el segundo lugar en el orden de prelación), se declare no admitida la oferta del Adjudicatario, se revoque la buena pro que se otorgó este último, se retrotraiga el procedimiento a la etapa de calificación, se califique su oferta, y finalmente que se le otorgue la buena pro a su favor.

Como sustento de sus pretensiones, presenta los siguientes fundamentos:

Con respecto a la no admisión de la oferta del Adjudicatario:

Sobre la falta de acreditación de control de calidad interno

- Manifiesta que, en el literal e.1) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la sección específica de las bases integradas, se establece para la admisión de la oferta, que los postores presenten, para acreditar las características de

¹ Información extraída del "Acta de apertura de ofertas, evaluación, calificación y otorgamiento de la buena pro" del 5 de diciembre de 2024.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 1310-2025-TCE-S6

los reactivos, lo siguiente: “e.1) Folletería, Manual de instrucciones de uso o Insertos de los reactivos ofertados y/o carta del fabricante y/o dueño de la marca o compañía a la cual pertenece el fabricante en idioma original y/o traducción al español, se precisa que cuando los documentos no figuren en idioma español se presenta la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado.

Para acreditar: Presentación del reactivo; metodología; control de calidad interno; muestra”.

- Refiere que una de las características que debía ser acreditada a través de la documentación técnica exigida en el literal e.1) era el control de calidad interno.
- Señala que a través de folletería, manual de instrucciones de uso o insertos de los reactivos ofertados y/o carta del fabricante o dueño de la marca o compañía a la cual pertenece el fabricante, los postores estaban obligados a acreditar, respecto del control de calidad interno, entre otras especificaciones, la frecuencia, la cual obligatoriamente debía ser diaria.
- Sobre ello, indica que, en el folio 26 de la oferta del Adjudicatario se observa, respecto del control de calidad interno, que oferta la característica AUTOMATICQC, la cual es automática y personalizable y que ofrece al operador la posibilidad de evaluar tres (3) niveles por encima de los rangos críticos en intervalos prescritos; sin embargo, advierte que no se hace ninguna referencia a la frecuencia, la cual obligatoriamente debía ser acreditada como diaria. Por tal razón, considera, que el Adjudicatario no ha acreditado válida y claramente la frecuencia requerida para el control de calidad interno, al no existir ninguna precisión y/o información en su oferta que determine que la frecuencia de control de calidad sea diaria.

En tal sentido, considera que no debió admitirse la oferta del Adjudicatario.

Sobre la característica muestra del reactivo

- Sostiene que otra característica que debía ser acreditada con la documentación técnica exigida en el literal e.1) referida al reactivo, era la

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 1310-2025-TCE-S6

muestra, la cual conforme al requerimiento se debía acreditar lo siguiente:

“Muestra: Sangre arterial y venosa con heparina, suero para dosaje de electrolitos, sangre total en capilares heparinizados”.

- Señala que de revisión de la oferta del Adjudicatario se observa, en el folio 24, que acredita que el reactivo cuenta con muestra sangre arterial y venosa y sangre total en capilares. Asimismo, el folio 25 acredita que estas muestras pueden ser usadas con Heparina.

Sin embargo, respecto de la muestra requerida “suero para dosaje de electrolitos” para el reactivo, el Adjudicatario, en el folio 29, presenta una carta aclaratoria procesamiento de suero, firmada por el representante legal del postor, acompañado de una carta aclaratoria del fabricante (folio 30), la cual hace referencia a la información relativa al uso del equipo para muestras de suero, pero no acredita que el reactivo pueda procesar muestras de suero y que estas sean para dosaje de electrolitos.

- En tal sentido, manifiesta que la carta aclaratoria que obra en el folio 30 de la oferta del Adjudicatario certifica que el equipo en cesión de uso (analizador RP500) puede procesar suero, pero no acredita que el reactivo puede procesar muestras de suero para dosaje de electrolitos, por lo cual su oferta debió ser declarada no admitida, por no acreditar todas las muestras requeridas para el reactivo.

Sobre la característica procesamiento de datos del equipo en cesión de uso

- Señala que dentro de las características que debían ser acreditadas con la documentación técnica establecida en el literal e.2) de los documentos de presentación obligatoria para el equipo en cesión de uso se encontraba el procesamiento de datos.
- Refiere que los postores debían acreditar la característica procesamiento de datos con manual de instrucción de uso, catálogos o brochures y/o cartas emitidas por el fabricante y/o dueño de la marca o compañía a la cual pertenece el fabricante u otros documentos técnicos sustentatorios similares emitidos por aquel.
- Menciona que de la revisión de la oferta del Adjudicatario se observa que en los folios 32 y 33 acredita diversas especificaciones referidas a la

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 1310-2025-TCE-S6

característica procesamiento de datos del equipo en cesión en uso; sin embargo, en el folio 61 acredita otras especificaciones que debían ser por lo menos acreditadas mediante carta del fabricante; sin embargo, las sustenta a través de una declaración jurada suscrita por el representante legal del propio postor, lo que no se encontraba previsto ni permitido en las bases integradas. Por tal razón, su oferta debió ser declarada no admitida, al no haber acreditado válidamente todas las especificaciones establecidas para el equipo en cesión en uso respecto al procesamiento de datos.

Respecto a la no admisión de la oferta del postor Ingeniería de Diagnóstico Clínico S.A.C. (postor que ocupó el segundo lugar en el orden de prelación)

Sobre la presentación de información incongruente

- Manifiesta que, en el literal e) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la sección específica de las bases integradas, se establece, para la admisión de la oferta, que los postores presenten para acreditar los equipos en cesión en uso el *“Manual de instrucción de uso; catálogos o brochures y/o cartas emitidas por el fabricante y/o dueño de la marca o compañía a la cual pertenece el fabricante u otros documentos técnicos sustentatorios similares emitidos por el fabricante en idioma original y/o traducción al español, se precisa que cuando los documentos no figuren en idioma español se presenta la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado”*, para acreditar determinadas características técnica detalladas en dicho literal.
- Precisa que una de las características del equipo en cesión requerido en las bases es que: *“se podrá aceptar la medición de S02% a través del módulo de cooximetría, siempre y cuando se obtenga en valor del parámetro”*.
- Al respecto, indica que de la revisión de la oferta del postor Ingeniería Diagnóstico Clínico S.A.C., se advierte en el folio 19, declaró que el equipo en cesión en uso ofertado cuenta con los parámetros de Cooximetría: O2HB, HHb, COHb, metHB, S02%, señalando, además, que el S02% es medido a través del módulo de Cooximetría y obtiene el valor del parámetro.

Sin embargo, en el folio 26 de su oferta, específicamente en el catálogo, incongruentemente se indica que el equipo cuenta con un Menú de

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 1310-2025-TCE-S6

Pruebas de Cooximetría para los parámetros O2Hb, COHb, MetHb, HHb, THb, HbF y Tbil, no observándose que dentro del menú de pruebas del módulo Cooximetría se establezca la medición de parámetros SO2% como se señala en el folio 19 de su oferta.

- Asimismo, manifiesta que en el folio 35 de su oferta, en la Carta del Fabricante, se señala que el equipo tiene capacidad de determinar como mínimo, en el caso de Cooximetría: O2Hb, HHb, COHb, MetHb y SO2%, lo que no condice con el catálogo del equipo en cesión de uso que obra en el folio 26 de su oferta.
- En ese sentido, refiere que en los folios 19, 26 y 35 de la oferta del postor Ingeniería de Diagnóstico Clínico S.A.C. existe claramente información incongruente que impide de manera objetiva determinar cuál es el real alcance de los parámetros que el equipo ofertado está en capacidad de determinar como mínimo, con mayor incidencia en el parámetro SO2% ya que en el folio 19 y 35 se señala que el módulo de Cooximetría sí procesa SO2%; sin embargo; en el folio 26 no se indica en el catálogo que el equipo pueda procesar SO2%, por lo que, corresponde que se declare no admitida la oferta del postor que ocupa el segundo lugar en el orden de prelación.

Sobrela firma del Director Técnico. en los certificados de análisis

- Indica que, de acuerdo a las bases integradas, se requería para la admisión de la oferta, en el literal e.7), que los postores presenten “Copia simple del certificado de análisis del producto terminado y/o certificado de conformidad de los reactivos, controles de calidad interno y calibradores emitidos por el fabricante”.
- Señala que, en las bases integradas se estableció de manera clara que dicho certificado de análisis es un informe técnico emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante suscrito por el Químico Farmacéutico de la empresa postora, independientemente que dicho certificado estuviese refrendado por el analista o los profesionales responsables de dicha área.
- Precisa que, de conformidad con el artículo 59 del Reglamento se establece que “Los documentos que acompañan a las expresiones de interés, las ofertas y cotizaciones, según corresponda, se presentan en idioma

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 1310-2025-TCE-S6

español. Cuando los documentos no figuren en idioma español, se presenta la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda, salvo el caso de la información técnica complementaria contenida en folletos, instructivos, catálogos o similares, que puede ser presentada en el idioma original. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos”.

- Menciona que, para que los certificados de análisis presentados por dicho postor tengan validez, además, de ser presentados en idioma español a través de la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, dichas traducciones debían ser debidamente suscritas por el Químico Farmacéutico del citado postor.

Sin embargo, en los folios 59, 61 y 65 de su la oferta se puede apreciar que las traducciones en español de los certificados de análisis adolecen de la firma de su químico farmacéutico, por lo que la oferta del mencionado postor no debió ser admitida.

3. Con decreto del 20 de diciembre de 2024, debidamente notificado en el SEACE el 26 del mismo mes y año, la Secretaría del Tribunal 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 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 transferencia interbancaria expedida por el Banco de Crédito del Perú, para su verificación y custodia.
4. Mediante escrito s/n, presentado el 2 de enero de 2025 ante el Tribunal, el Adjudicatario solicitó su apersonamiento como tercero administrado y absolvió el traslado del recurso impugnativo, a través del cual señaló lo siguiente:

Respecto de los cuestionamientos a su oferta por el Impugnante

Sobre el control de calidad interno

- Refiere que los niveles de control que contiene su oferta indica que son automáticos y personalizables; es decir dependiendo del requerimiento

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 1310-2025-TCE-S6

del operador se ajusta a la frecuencia que requiera el laboratorio, por lo que, del contenido de su manual, se advierte que el control interno denominado Automatic QC cuenta incluso con tres niveles de control, al ser su frecuencia personalizable, por lo que cumple con lo requerido en las bases integradas.

Sobre la característica muestra del reactivo

- Sobre el procedimiento de muestras de suero y que estas sean para el dosaje de electrolitos, señala que si bien la muestra de suero para dosaje de electrolitos no está contemplada en la guía internacional CLSI 46-A2, ello no supone que no sea posible el procesamiento de este tipo de muestras en el sistema ofertado.
- Señala que de acuerdo con Siemens se realizó una validación regional adicional bajo la guía CLSI EP09, y ello con el propósito de cumplir con los requisitos de los mercados latinos que procesan muestras de suero para electrolitos en analizadores de gasometría arterial.

Precisa que, la validación en el estudio basado en la Guía CLSI EP09, se encuentra claramente permitida, de conformidad a lo establecido en las bases integradas, según las cuales es posible acreditar las características de los reactivos.

Sobre el procesamiento de datos del equipo en cesión de uso

- Manifiesta que, de la revisión del recurso de apelación, no se advierte que el recurrente haya individualizado cuáles son esas características correspondientes al procesamiento de datos que no se habría cumplido con acreditar, sino que solo se ha indicado de manera general que “el folio 61 acredita otras especificaciones que debían ser por lo menos acreditadas mediante carta del fabricante”.
- Aunado a ello, señala que con la declaración jurada suscrita por el representante legal de su representada que obra a folio 61, no se pretende acreditar el cumplimiento del requerimiento respecto al procesamiento de datos, sino reiterar que se está cumpliendo con lo solicitado.
- Señala que su representada ha cumplido con cada uno de los requerimientos exigidos para el procesamiento de datos, como es la

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 1310-2025-TCE-S6

capacidad de archivo de datos, el almacenamiento de datos del equipo en cesión de uso, el interno: software y hardware para el manejo de datos del equipo, lector de códigos de barras para el ingreso de muestras incorporado o externo conectado al equipo, el lector de código de barras para el ingreso de reactivos incorporado o reconocimiento automático para el ingreso de reactivos, el software que permite el ingreso de datos del paciente es español y módulo de control de calidad, la implementación de un sistema para laboratorio y capacidad de interfaz subdireccional o unidireccional.

5. A través del escrito s/n, presentado el 3 de enero de 2025 ante el Tribunal, el postor Ingeniería de Diagnóstico Clínico S.A.C. (postor que ocupó el segundo lugar en el orden de prelación) solicitó su apersonamiento como tercero administrado y absolvió el traslado del recurso impugnativo, a través del cual señaló lo siguiente:

Respecto de los cuestionamientos a su oferta

Sobre la presentación de información incongruente

- Señala que su representada presentó en el folio 18 de su oferta la Ficha Técnica del Equipo en cesión en uso, en donde se indica lo referente a la Saturación de Oxígeno (SO₂%).

Asimismo, indica que según el Impugnante existe información incongruente relacionada con la medición del parámetro SO₂%, ya que en el catálogo del equipo ofertado Stat Profile Plus (folio 26) no se menciona explícitamente que el equipo realiza esta medición; sin embargo, dicho equipo cumple con lo exigido en las bases integradas, ya que dicho parámetro está debidamente descrito en el folleto técnico del equipo, específicamente en las páginas 24, 25 y 31, donde detalla la capacidad de medición del módulo de cooximetría.

Agrega que en los folios 34 y 35 adjuntó una carta de fabricante de fecha 2 de diciembre de 2024, en la cual se deja constancia que el equipo ofertado STAT PROFILE PLUS cumple con la característica para determinar la saturación de oxígeno.

En tal sentido, señala que en su oferta existe documentación que sustenta que el analizador ofertado puede dosar y reportar la saturación de oxígeno (SO₂%), por lo que no existe información incongruente.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 1310-2025-TCE-S6

Sobre la falta de firma del director técnico en los certificados de análisis

- Señala que en los folios 57 al 75 de su oferta adjuntó los certificados de análisis; asimismo, advierte que los documentos originales, presentados en inglés, cuentan con la firma de la directora técnica Jessica J. Acosta Seria (folios 56, 62 y 63).
- Señala que en la Resolución N° 00195-2022-TCE-S3 del 24 de enero de 2022 se determinó que Rochem Biocare presentó certificados de análisis sin la firma del director técnico, tanto en el idioma original como en sus traducciones, incumpliendo con las bases integradas que exigían dicho requisito.
- Indica que la traducción cuestionada cumple con la normativa vigente, pues la omisión de la firma no afecta el cumplimiento esencial, toda vez que la firma del director técnico consta en el documento original, que es el que da validez al certificado.

Cuestionamientos a la oferta del Adjudicatario

Sobre la información requerida en los certificados de análisis

- Señala que, de acuerdo a las bases integradas, en el literal e.7) del numeral 2.2.1.1 de los documentos para la admisión de la oferta, se requiere presentar el certificado de análisis de protocolo de producto terminado y/o certificado de análisis de producto terminado y/o certificado de conformidad de los reactivos controles de calidad interno y calibradores emitidos por el fabricante. Asimismo, el certificado debe cumplir con detallar los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos de dichos análisis.

Sin embargo, refiere que en el certificado de análisis del producto RP (60), obrante en el folio 113 de la oferta del Adjudicatario, no se precisa la información requerida por la normativa vigente y las bases.

Sobre la especificación técnica de detección de burbujas del equipo en cesión en uso

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 1310-2025-TCE-S6

- Señala que, en las especificaciones técnicas del equipo analizador de gases arteriales, electrolitos y metabolitos en cesión de uso (páginas 18, 28 y 32 de las bases integradas), se solicita acreditar, con documentación del fabricante, las características donde detalla detector de micro coágulos y burbujas.

Refiere que si bien el Adjudicatario presenta una carta aclaratoria del fabricante, donde menciona que cuenta con un gestor de detección automática de coágulos y es capaz de minimizar su aspiración en el recorrido de la muestra, esta no demuestra con la documentación requerida, que su equipo cuenta con detector de burbujas.

Sobre la especificación técnica “Presentación: determinaciones efectivas” de los reactivos.

- Señala que en la página 25 de las bases integradas se exige la presentación de documentación que acredite las determinaciones efectivas de los reactivos y una declaración expresa de la existencia de una línea dedicada al equipo ofertado en la presentación del kit de reactivos.

Precisa que, de la revisión de la oferta del Adjudicatario, se advierte que en el folio 28 presenta una carta del fabricante Siemens Healthineers sobre el equipo ofertado, indicando que los reactivos estarían listos para su uso; sin embargo, dicha carta no hace referencia alguna a las determinaciones efectivas, ni acredita la existencia de la línea dedicada, por lo que no habría cumplido con acreditar con documentación del fabricante las determinaciones efectivas y documento expreso donde se acredite la línea dedicada para el equipo ofertado.

El equipo ofertado no cumple con acreditar el tipo de muestras (suero para dosaje)

- Señala que el Adjudicatario presenta una carta aclaratoria del fabricante Semens Healthineers, indicando que el equipo tiene la capacidad de procesar muestras de suero, pero no acredita que los reactivos ofertados puedan procesar suero específicamente para dosaje de electrolitos, requisito expresamente señalado en las bases integradas.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 1310-2025-TCE-S6

Refiere que dicho requisito debió ser acreditado con documentación técnica, como manuales, folletería o cartas emitidas por el fabricante; no obstante, dicha información no se presentó.

El equipo no cumple con acreditar válidamente el tipo de muestra (suero)

- Señala que en el literal e.2, una de las características a acreditar del equipo en cesión en uso, es el tipo de muestra para suero.

Sobre ello, refiere que el Adjudicatario presentó una carta aclaratoria de fabricante, en el folio 29 de su oferta, indicando que el equipo tiene la capacidad de procesar muestras de suero y que ha sido validada a nivel regional mediante estudio realizado basado en la Guía CLSI EP09, pero no está incluida en el manual de usuario del equipo, porque dicha validación no forma parte de los estándares oficiales del GLS C46-A2; es decir, presentan una validación regional basada exclusivamente en cartas técnicas proporcionadas por el fabricante.

Asimismo, menciona que en los folios 30 y 58 adjuntan la carta del fabricante Siemens Healthineers, indicando que la muestra suero ha sido validada de manera local.

No cumple con acreditar la característica de control de calidad interno

- Señala que, en las páginas 25 y 26 de las bases integradas, se exige acreditar el control de calidad interno y que ello debía realizarse con frecuencia diaria.

Sobre ello, precisa que el Adjudicatario, en el folio 26 de su oferta, acredita una característica denominada Automatic descrita como automática y personalizable, que permite al operador evaluar tres niveles por encima de los rangos críticos en intervalos prescritos; sin embargo, no se especificó ni acreditó en la documentación presentada que el control de calidad interno se realizará con frecuencia diaria, como lo exigían las bases, ni se proporciona detalles claros sobre los intervalos de control que cumple el equipo Rapipoint 500s, dejando en la ambigüedad el cumplimiento de este requisito técnico.

Asimismo, indica que aun cuando el Adjudicatario, en su escrito de absolución, señala que es personalizable y puede cumplir con la frecuencia

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 1310-2025-TCE-S6

requerida, el hecho de que sea personalizable no garantiza explícitamente una frecuencia diaria para los controles de calidad interno, sin depender de configuraciones personalizables o ajustes realizados por el operador después de la instalación.

Por tal razón, considera que la ausencia de información específica, sobre la frecuencia diaria de control de calidad interno, genera incertidumbre sobre la capacidad del equipo para cumplir con el estándar teórico mínimo exigido en las bases.

No cumple con presentar correctamente el formato de suma alzada

- Señala que conforme lo exige las bases integradas, corresponde adjuntar obligatoriamente el Anexo N° 6 – Precio de la oferta. Asimismo, el procedimiento es a suma alzada.

En esa línea, indica que el Adjudicatario, en el folio 166 de su oferta, presentó el Anexo N° 6, pero en formato incorrecto, lo que constituye un incumplimiento a las bases integradas.

Sobre que corresponde que se le otorgue la buena pro del procedimiento de selección

- Señalar que, al acreditarse evidentes incumplimientos de la oferta del Adjudicatario, corresponde revisar el orden de prelación y se le otorgue la buena pro.
6. Con decreto del 7 de enero de 2025, se tuvo por apersonado al Adjudicatario en calidad de tercero administrado y por absuelto el traslado del recurso impugnativo.
 7. Con decreto del 7 de enero de 2025, se tuvo por apersonado al postor Ingeniería de Diagnóstico Clínico S.A.C. (postor que ocupó el segundo lugar en el orden de prelación) en calidad de tercero administrado y por absuelto el traslado del recurso impugnativo.
 8. Por decreto del 7 de enero de 2025, la Secretaría del Tribunal, habiendo revisado el SEACE, verificó que la Entidad no cumplió con registrar el Informe Técnico Legal, haciendo efectivo el apercibimiento decretado de resolver con la documentación obrante en autos.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 1310-2025-TCE-S6

Asimismo, se dispuso remitir el expediente a la Sexta Sala del Tribunal, para que evalúe la información que obra en el expediente y, de ser el caso, dentro del término de cinco (5) días se declare listo para resolver.

9. El 7 de enero de 2025, la Entidad registró en el SEACE el Memorando N° 837-024-GRLL/HBT-SPSC, a través del cual se pronunció sobre el recurso de apelación, indicando lo siguiente:

Respecto a la oferta del postor Ingeniería de Diagnóstico Clínico S.A.C.

Sobre la información incongruente referida a las características del equipo en cesión de uso

- Señala que, el área usuaria verificó si las ofertas responden a las características previstas en las bases, para el equipo en cesión en uso.

Refiere que, respecto a que la característica de cooximetría del equipo en cesión en uso tenga la capacidad de determinar como mínimo los parámetros citados en el numeral 5.b) del capítulo III de las bases, precisándose que “Se podrá aceptar la medición de SO₂% a través del módulo de cooximetría, siempre y cuando se obtenga el valor del parámetro”, lo que fue incorporado como resultado de una consulta.

Señala que, en el folio 26, en el catálogo del equipo, se observa que el equipo que ofrece utiliza tecnología micro sensor card (Micro tarjeta sensor) con el menú completo para cuidados intensivos, donde se aprecia al ensayo S_{O₂} (saturación de oxígeno); asimismo, en el folio 31 se advierte las especificaciones del equipo ofertado donde se observa las pruebas determinadas, las pruebas calculadas y en las pruebas de cooximetría se encuentra la medición de SO₂ (saturación de oxígeno).

Sostiene que, no existe incongruencia en los documentos presentados por el postor para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas, en este caso, la característica medición de SO₂% a través del módulo de cooximetría, siempre y cuando se obtenga el valor del parámetro. Asimismo, señala que en el folio 26 se aprecia la tecnología del equipo ofertado, donde indica que usa cartuchos reemplazables y biosensores como Micro sensor Card (micro tarjeta sensor), para la medición del SO₂, cumpliendo con lo solicitado.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 1310-2025-TCE-S6

Sobre la falta de firma del Director Técnico

- Señala que el área usuaria realizó la verificación de la presentación de los documentos requeridos como obligatorios para determinar si las ofertas responden a las características previstas en las bases, como son los documentos adicionales que deberá presentar el postor para acreditar el cumplimiento de las características de reactivos, evaluando los certificados de análisis.
- Indica que la empresa Ingeniería de Diagnóstico Clínico S.A.C. presentó en los folios 58, 62, 63, 69 y 70 de su oferta, los certificados de análisis emitidos por el laboratorio de control de calidad del fabricante, en idioma original y suscritos por la Químico farmacéutico Jessica Acosta Soria CQFP 11372, quien se aprecia es la directora técnico del postor.
- Menciona que las bases integradas solicitaban, además que, si los documentos no figuran en idioma español, el postor debe presentar la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, cumpliendo el postor con dicha exigencia (folios 59, 60, 61, 64, 65, 66 y 67 de su oferta).

Respecto a la oferta del Adjudicatario

Sobre la característica control interno del reactivo

- Señala que el Adjudicatario presenta en el folio 26 de su oferta la guía del operador, donde se evidencia la característica Automatiq, que es automático y personalizable y ofrece al operador la posibilidad de evaluar tres (3) niveles por encima de los rangos críticos en intervalos prescritos.
- Indica que el término personalizable se refiere a que el usuario programará la frecuencia del control de calidad en intervalos prescritos, que sería diario; asimismo, se deberá implementar desde el inicio y durante todo el periodo de establecida la relación contractual.

Respecto a la muestra del reactivo

- Señala que en el folio 28 de la oferta del Adjudicatario, se advierte una carta aclaratoria del fabricante, donde se declara que los cartuchos de

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 1310-2025-TCE-S6

medida, lavado/desecho y AQC automático son de detección automática una vez colocada en el panel frontal del equipo; asimismo, indica que en el folio 21, en la guía del operador, se indica las instrucciones para el uso de los cartuchos de medida, cartucho de lavado/desecho y cartucho AUTOMATQC aplicables para el equipo en cesión en uso ofertado.

- Señala que, con solo esos cartuchos se pueden realizar mediciones de gases arteriales, electrolitos y metabolitos en el equipo ofertado por el postor; por lo tanto, no sería posible medir electrolitos en muestra suero con otro reactivo.

Manifiesta que la muestra de suero para dosaje electrolito no está contemplada en la guía internacional CLSI 46-A; sin embargo, en el folio 30 se observa una carta aclaratoria del fabricante del equipo ofertado donde declara que cumple con las especificaciones técnicas solicitadas para el tipo de muestra sangre venosa o mixta o total heparinizada, sangre arterial heparinizada, sangre de jeringa o capilares heparinizados, líquido pleural, líquido de diálisis y suero (demostrado por estudios de validación locales), habiendo sido validado con el estudio realizado basado en la Guía EP09: Comparación de procedimientos de medición y estimación sesgos utilizando muestras de pacientes, 3° edición, demostrando que se puede realizar el procesamiento de este tipo de muestra suero en el sistema ofertado.

Respecto al procesamiento de datos

- Señala que el área usuaria verificó que la oferta del Adjudicatario cumple con las especificaciones técnicas del equipo en cesión en uso, referente a la característica: procesamiento de datos, acreditándolo con la presentación de una carta aclaratoria emitida por el fabricante (folios 32 y 33 de la oferta).
 - Indica que, mediante la declaración jurada de procesamiento de datos, obrante en el folio 61 de la oferta del Adjudicatario, aquel declara que cumplirá con el requerimiento técnico solicitado.
10. Con decreto del 10 de enero de 2025, se programó audiencia para el 16 de del mismo mes y año.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 1310-2025-TCE-S6

11. Mediante Oficio N° 01-2025-RLL-GGR/GS-HBT-OL/CS-AS 5-2024-HBT, presentado el 13 de enero de 2025 ante el Tribunal, la Entidad acreditó a su representante para participar en la audiencia programada.
12. A través del escrito s/n, presentado el 14 de enero de 2025 ante el Tribunal, el postor Ingeniería de Diagnóstico Clínico S.A.C. (postor que quedó en el segundo lugar en el orden de prelación) acreditó a su representante para participar en la audiencia programada.
13. Mediante escrito s/n, presentado el 14 de enero de 2025 ante el Tribunal, el Impugnante acreditó a su representante para participar en la audiencia programada.
14. A través del escrito s/n, presentado el 15 de enero de 2025 ante el Tribunal, el Adjudicatario acreditó a su representante para participar en la audiencia programada.
15. Con decreto del 16 de enero de 2025, a fin de contar con mayores elementos para resolver, se requirió a la Entidad que emita un informe técnico en el cual se pronuncie sobre los cuestionamientos que el postor Ingeniería de Diagnóstico Clínico S.A.C. (postor que ocupó el segundo lugar en el orden de prelación) formuló contra la oferta del Adjudicatario.
16. Mediante el decreto del 20 de enero de 2025, se informó que a través de la Resolución Suprema N° 003-2025-EF del 18 del mismo mes y año, publicada el 20 de enero de 2025 en el Diario Oficial El Peruano, se dio por concluida la designación de la señora Paola Saavedra Alburqueque en el cargo de Vocal del Tribunal del OSCE, quien integraba la Sexta Sala del Tribunal.

En tal sentido, se dispuso dejar sin efecto el decreto de remisión a la Sexta Sala del Tribunal para que resuelva.

17. Mediante escrito s/n, presentado el 21 de enero de 2025 ante el Tribunal, el Adjudicatario argumentó que el postor Ingeniería de Diagnóstico Clínico S.A.C. no subsanó su recurso de apelación.
18. A través del escrito s/n, presentado el 21 de enero de 2025 ante el Tribunal, el Adjudicatario amplió sus argumentos, indicando lo siguiente:

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 1310-2025-TCE-S6

- Señala que el postor Ingeniería de Diagnóstico Clínico S.A.C. no subsanó el recurso de apelación interpuesto en el marco del procedimiento de selección.
 - Indica que los puntos controvertidos deben determinarse únicamente sobre la base de los cuestionamientos del Impugnante.
 - Refiere que, si bien en su recurso de apelación el Impugnante cuestionó la oferta del postor Ingeniería de Diagnóstico Clínico S.A.C., este último, solo podrá exponer argumentos de defensa con relación a lo cuestionado en su contra por el Impugnante. Asimismo, podrá incorporar nuevos argumentos de defensa dirigidos a cuestionar la oferta del Impugnante.
 - Manifiesta que el postor Ingeniería de Diagnóstico Clínico S.A.C., no puede cuestionar la oferta del Adjudicatario, puesto que no cumplió con interponer y subsanar su recurso de apelación.
19. Mediante Memorando N° 033-2025-GRLL-GRS/HBT-SPC, presentado el 22 de enero de 2025 ante el Tribunal, la Entidad remitió el informe técnico emitido por el área usuaria, en el cual indicó lo siguiente:

Respecto a los cuestionamientos realizados a la oferta del Adjudicatario por el postor que ocupó el segundo lugar en el orden de prelación

Sobre el certificado de análisis

- Señala que el área usuaria evaluó los documentos presentados por el Adjudicatario, para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas del reactivo, dentro de los cuales se solicita la presentación del certificado de análisis del protocolo del producto terminado y/o certificado de análisis del producto terminado y/o conformidad de los reactivos, controles de calidad interno y calibradores.
- Refiere que el Adjudicatario presentó, en el folio 113 de su oferta, el Certificado de conformidad del reactivo, donde se observa el nombre del producto ofertado RP500 (750 pruebas por cartucho) y describe los componentes que cuenta el cartucho.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 1310-2025-TCE-S6

Agrega que, los componentes del cartucho de medida contienen los reactivos 200 CAL, LS ZERO CAL y REACTIVO C.

Sobre que no acredita que el equipo analizador pueda detectar burbujas

- Señala que el Adjudicatario, en el folio 32 de su oferta, presenta una carta aclaratoria del fabricante, donde se declara que el equipo cuenta con un gestor de detección automática de coágulos y es capaz de minimizar su aspiración en el recorrido de la muestra, asimismo, declara que cuenta con detección de errores en tiempo real con corrección automática y detección de identificación de sustancias inherentes.
- Refiere que, en el folio 41 se observa la guía del operador del sistema RapidPointn500 del equipo ofertado en cesión en uso, apreciándose en las características a la calibración retrospectiva (también conocida como retrocalibración), que ayuda a estabilizar el sistema en el momento de la inicialización y si se detectan sustancias que puedan interferir, trabaja para minimizar su efecto en los sensores.
- Señala que en la página 18 de las bases integradas, se especifica que el equipo debe detectar micro coágulos burbujas u otras interferencias que pueden afectar el proceso de medición, con acción correctiva automática sin intervención del usuario u operador del equipo y, además, se especifica que se aceptará la metodología de cada fabricante, siempre y cuando se cumpla con lo solicitado.

Por tal razón, señala que el Adjudicatario cumplió con acreditar la característica “detector de micro coágulos burbujas u otras interferencias”.

20. Mediante escrito s/n, presentado el 23 de enero de 2025 ante el Tribunal el postor Ingeniería de Diagnóstico Clínico S.A.C. formuló alegatos para mejor resolver, señalando lo siguiente:

Sobre los cuestionamientos del Impugnante a su oferta

Respecto a la incongruencia en la medición de saturación de oxígeno (SO2%)

- Señala que el Impugnante alegó inconsistencias en la capacidad del equipo ofertado Stat Profile Prime Plus para medir SO2%; sin embargo, refiere que

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 1310-2025-TCE-S6

du representada adjuntó documentación técnica y carta del fabricante que confirma la capacidad ofrecida, cumpliendo con las especificaciones técnicas de las bases integradas.

- Refiere que los folletos técnicos y las cartas incluidas en la oferta son suficientes para desvirtuar el cuestionamiento formulado por el Impugnante.

Respecto a la falta de firma en el certificado de análisis

- Refiere que, según el Impugnante, la traducción en español de los certificados de análisis presentados por su representada no contaba con la firma del director técnico. Al respecto, precisa que los documentos originales sí cuentan con la firma del director técnico y que la omisión de la firma de éste en las traducciones en español no afecta el cumplimiento técnico ni la validez de la oferta.
- Señala que el criterio asumido en la Resolución N° 00195-2022-TCE-S3 no resulta aplicable al caso concreto, pues en dicha resolución se determinó que la empresa Rochem Biocare del Perú S.A.C. presentó certificados de análisis sin la firma del director técnico, tanto en el idioma original como en sus traducciones, incumpliendo con las bases integradas.
- Sostiene que la Entidad en su informe ha concluido que no existen incongruencias en su oferta; asimismo, que se verificó los certificados originales cumplen con la normativa vigente, por lo que debe confirmarse la admisión de su oferta.

Sobre los cuestionamientos a la oferta del Adjudicatario

- Con relación a lo argumentado por el Adjudicatario, sobre que su representada no puede formular cuestionamiento a su oferta, indica que de acuerdo al literal b) del artículo 126 del Reglamento, las partes tienen derecho a formular sus pretensiones y ofrecer los medios probatorios al momento de presentar su recurso de apelación y al absolver el traslado; asimismo, se permite la presentación de pruebas y documentos adicionales que coadyuben a la resolución.

Respecto al certificado de conformidad incompleto

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 1310-2025-TCE-S6

- Indica que el certificado de conformidad del producto RP (750), presentado por Intelli-Check, carece de información requerida, como los análisis realizados y sus resultados, lo que constituye un incumplimiento técnico grave, de conformidad con las bases integradas.

Respecto a la falta de detector de burbujas

- Señala que el equipo ofertado no acredita, mediante documentación técnica del fabricante, la capacidad específica para detectar burbujas, conforme lo exige las bases integradas.

Respecto a determinaciones efectivas de los reactivos

- Señala que el Adjudicatario no logró acreditar las determinaciones efectivas de los reactivos ni la existencia de una línea dedicada para el equipo ofertado, incumpliendo lo especificado en las bases.

Respecto a la especificación técnica muestra de suero

- Señala que la oferta no acredita adecuadamente la capacidad del equipo para procesar muestras de suero para electrolitos.

Respecto a que no acredita válidamente la muestra de suero

- Indica que el equipo tiene la capacidad de procesar muestras de suero y que ha sido validada a nivel regional mediante estudio realizado basado en la Guía CLSI EP09, pero no está incluida en el Manual del usuario del equipo, porque dicha validación no forma parte de los estándares oficiales del CLSI C46-A2.

Respecto a la falta de cumplimiento en control de calidad interno

- Refiere que el sistema ofertado no garantiza una frecuencia diaria de control de calidad interno, limitándose a ser “personalizable”; no obstante, el hecho de que sea “personalizable” no garantiza explícitamente una frecuencia diaria para los controles de calidad interno.

Respecto al formato incorrecto del precio

- Sostiene que el Adjudicatario presentó su oferta en un formato distinto al

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 1310-2025-TCE-S6

requerido (sistema de suma alzada), lo que representa un incumplimiento de las bases integradas.

Respecto al acceso del expediente

- Señala que la Entidad le ha negado acceso a la oferta del Impugnante, a pesar que ha sido requerido reiteradamente. Así, a través del Oficio N° 278-2024-GRLL-GGR/GS-HBT-OL del 31 de diciembre de 2024, se negó a proporcionar la información requerida en atención al numeral 61.3 del artículo 61 del Reglamento.
 - Precisa que el 15 de enero de 2025 presentó una solicitud de supervisión ante el OSCE, con el objeto de que se supervise y evalúe la posible existencia de una barrera de acceso que afecta directamente sus derechos y lo coloca en desventaja frente al Impugnante.
 - Agrega que el mediante Oficio N° 000030-2025-OSCE-SIRC del 17 de enero de 2025, el OSCE indicó que el procedimiento se encuentra suspendido en mérito del recurso de apelación interpuesto por el Impugnante, por lo que carece de competencia para avocarse a la causa.
 - Sostiene que limitar el acceso al expediente, afecta su derecho a la defensa y vulnera los principios esenciales como el debido procedimiento, igualdad de trato, transparencia y acceso a la información.
- 21.** A través del Memorando N° D000010-2025-OSCE-SIRC, presentado el 23 de enero de 2025 ante el Tribunal, la Subdirección de Identificación de Riesgos que afectan la Competencia puso en conocimiento que el postor Ingeniería de Diagnóstico Clínico S.A.C. cuestionó una supuesta configuración de barrera de acceso “Obstáculos al acceso al expediente de contratación”, toda vez que la Entidad le habría negado el acceso al expediente del postor Rochem Biocare del Perú S.A.C. (Impugnante).
- 22.** Mediante el decreto del 31 de enero de 2025, se informó que a través de la Resolución Suprema N° 003-2025-EF del 18 del mismo mes y año, publicada el 20 de enero de 2025 en el Diario Oficial El Peruano, se dio por concluida la designación de la señora Paola Saavedra Alburqueque en el cargo de Vocal del Tribunal del OSCE, quien integraba la Sexta Sala del Tribunal.

En tal sentido, se dispuso remitir el expediente a la Sexta Sala del Tribunal.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 1310-2025-TCE-S6

23. Con decreto del 5 de febrero de 2025, se programó audiencia para el 12 del mismo mes y año.
24. Mediante Oficio N° 02-2025-GRLL-GGR/GS-HBT-OL/CS-AS-05-2024-HBT-1, presentado el 6 de febrero de 2025 ante el Tribunal, la Entidad acreditó a su representante para participar en la audiencia programada.
25. A través del escrito s/n, presentado el 6 de febrero de 2025 ante el Tribunal, el Adjudicatario acreditó a su representante para participar en la audiencia programada.
26. Mediante escrito s/n, presentado el 7 de febrero de 2025 ante el Tribunal, el postor Ingeniería de Diagnóstico Clínico S.A.C. acreditó a su representante para participar en la audiencia programada.
27. A través del escrito s/n, presentado el 10 de febrero de 2025 ante el Tribunal, el Impugnante acreditó a su representante para participar en la audiencia programada.
28. El 12 de febrero se llevó a cabo la audiencia programada con la participación de los representantes del Impugnante, del Adjudicatario y del postor Ingeniería de Diagnóstico S.A.C.
29. Con decreto del 12 de febrero de 2025, a fin de contar con mayores elementos para resolver, se requirió a la Entidad que remita copia simple y completa de la Guía GLSI EP09: Comparación de procedimientos de medición y estimación sesgos utilizando muestras de pacientes, 3° edición.; asimismo, que indique en qué parte de la Guía GLS EP09: Comparación de procedimientos de medición y estimación sesgos utilizando muestras de pacientes, 3° edición, se encuentra referido a que el reactivo pueda procesar muestras de suero para dosaje de electrolitos.

Por otro lado, se requirió al Adjudicatario que remita copia de la Guía GLS EP09: Comparación de procedimientos de medición y estimación sesgos utilizando muestras de pacientes, 3° edición.

30. Mediante Memorando N° 080-2025-GRLL-GRS/HBT-SPC, presentado el 18 de febrero de 2025 ante el Tribunal, la Entidad brindó información requerida con decreto del 12 de febrero de 2025, indicando lo siguiente:

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 1310-2025-TCE-S6

- Señala que la Guía GLSI EP09, emitida por el CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE (CLSI), es un estándar internacionalmente reconocido para la evaluación de la concordancia entre métodos de medición, incluyendo la comparación de resultados obtenidos con diferentes tipos de muestras. Dicho estándar proporciona un marco metodológico que permite estimar si existe una diferencia estadística y/o clínicamente significativa entre los resultados generados por su sistema de referencia y un sistema ensayado que corresponde a la muestra no declarada (suero).
- Refiere que, en el caso en concreto, la muestra no se encuentra declarada en el manual de usuario ni en el inserto, pero el postor ha sustentado su validez mediante una carta de fabricante en la que se indica que se utilizó la Guía GLSI EP09 para evaluar si existe una diferencia clínicamente significativa entre los resultados de electrolitos obtenidos con la muestra declarada (sangre total) en el manual y la muestra no declarada (suero).

Agrega que, en el caso específico del “suero para dosaje de electrolitos” sí corresponde, puesto que los únicos analitos que son evaluados en suero son los electrolitos, es por ello que no se hace indispensable evaluar la cita textual “suero para dosaje de electrolitos” para la admisión de la oferta de ningún postor y esto es de conocimiento para todos los postores.

- Manifiesta que la Guía GLSI EP09 es una de las posibles metodologías que pueden emplearse en la validación de equivalencia entre muestras, su elección depende de la interrogante que se busca responder en cada caso.
- Precisa que la aplicación de la Guía GLSI EP09 es apropiada, ya que permite evaluar si la diferencia entre los resultados obtenidos con ambos tipos de muestra tiene un impacto clínico relevante.
- Refiere que el hecho de que un fabricante sustente la validez de una muestra no declarada en su manual, mediante un protocolo basado en estándares reconocidos internacionalmente, refuerza la confiabilidad de la información proporcionada y su alineación con las mejores prácticas en evaluación de desempeño analítico.
- Concluye que la aplicación de la Guía GLSI EP09 es válida y técnicamente adecuada para la comparación de resultados obtenidos con diferentes tipos de muestra biológica; asimismo, permite determinar si existe una

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 1310-2025-TCE-S6

diferencia clínicamente significativa entre los resultados obtenidos con la muestra declarada y la muestra no declarada.

Agrega que, en ausencia de una declaración explícita en el manual de usuario, el respaldo del fabricante, mediante un estudio basado en la Guía GLSI EP09, constituye un sustento técnico suficiente para cumplir con los requisitos del procedimiento de licitación.

- Por tal razón, considera que el Adjudicatario ha cumplido con lo solicitado en las bases integradas.
31. Con decreto del 18 de febrero de 2025 se dejó a consideración de la Sala el escrito s/n, presentado el 21 de enero de 2025 ante el Tribunal por el Adjudicatario.
 32. Con decreto el 18 de febrero de 2025, se dejó a consideración de la Sala el escrito s/n, presentado el 23 de enero de 2025 ante el Tribunal, por el postor Ingeniería de Diagnóstico Clínico S.A.C.
 33. Con decreto del 18 de febrero de 2025, se tomó conocimiento del Memorando N° D000010-2025.OSCE-SIRC, presentado el 23 de enero de 2025 ante el Tribunal, por la Subdirección de Identificación de Riesgos que afectan la competencia -OSCE.
 34. A través del escrito s/n, presentado el 18 de febrero de 2025 ante el Tribunal, el Adjudicatario brindó la información requerida con decreto del 12 de febrero de 2025, indicando lo siguiente:
 - Señala que su representada ha cumplido con acreditar correctamente la muestra “suero para dosaje de electrolitos”, de acuerdo con las exigencias de las bases integradas y la normativa técnica vigente.
 - Indica que en el folio 30 (sustento del reactivo) y en el folio 58 (sustento del equipo), se presentó una carta del fabricante en la que se establece que la muestra de suero ha sido validada mediante estudios locales, fundamentados en la Guía GLSI EP09: Comparación de procedimientos de medición y estimación de sesgos utilizando muestras de pacientes, 3° edición.
 - Precisa que en el folio 21 de su oferta, se expresa claramente cuáles son los únicos reactivos compatibles con el sistema RapidPoint 500. Por tal razón, indica que si el equipo procesa suero lo debe hacer con el reactivo

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 1310-2025-TCE-S6

declarado en el manual de usuario, por lo que no es necesario especificar que el reactivo también procesa suero.

Agrega que no es necesario especificar que es “suero para dosaje de electrolitos”, puesto que, a nivel operativo, en un gasómetro no corresponde medir otros analitos más allá de los electrolitos.

- Adjunta copia de la Guía GLSI EP09: Comparación de procedimientos de medición y estimación de sesgos utilizando muestras de pacientes, 3° edición y la traducción oficial de las páginas más relevantes.
35. Mediante escrito s/n, presentado el 19 de febrero de 2025 ante el Tribunal, el postor Ingeniería de Diagnóstico Clínico S.A.C. reiteró los argumentos expuestos en su escrito s/n, presentado el 23 de enero de 2025 ante el Tribunal. Adicionalmente, indica lo siguiente:

- Señala que la Entidad en el Memorando N° 082-2025-GRLL-GRS/HBT-SPC, y el Adjudicatario en respuesta a la absolución, en cumplimiento del requerimiento de información formulado por el Tribunal, respecto a la validez del uso de suero en el equipo ofertado, han señalado que la validación de uso de suero se encuentra sustentada en una carta del fabricante y en un estudio basado en la Guía GLSI EP09; asimismo, refiere que dado que el equipo es un analizador de gases arteriales y electrolitos no sería necesario especificar que puede procesar suero, pues la medición de electrolitos se realiza en distintos tipos de muestra.
- Sostiene que su representada considera que dichos argumentos no acreditan formalmente el cumplimiento de las bases, ya que la validación del fabricante solo puede certificarse a través de manual de usuario o el inserto del producto. Además, la Guía GLSI EP09 es solo un método de comparación de mediciones y no reemplaza la validación técnica del fabricante ni autoriza el uso de muestras no contempladas en la documentación oficial del equipo.

Añade que, no corresponde aceptar validaciones parciales o sustentadas en estudios locales que no forma parte de la certificación oficial del fabricante.

Por tal razón, indica que el Adjudicatario no ha acreditado de manera válida el uso de suero en el equipo ofertado.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 1310-2025-TCE-S6

36. Con decreto del 19 de febrero de 2025, se declaró el expediente listo para resolver.

II. FUNDAMENTACIÓN:

Es materia del presente análisis, el recurso de apelación interpuesto por el postor **Rochem Biocare del Perú S.A.C.**, solicitando como pretensiones que se declare no admitida la oferta del postor Ingeniería de Diagnóstico Clínico S.A.C. (postor que ocupó el segundo lugar en el orden de prelación), se declare no admitida la oferta del Adjudicatario, se revoque la buena pro que se otorgó este último, se retrotraiga el procedimiento a la etapa de calificación, se califique su oferta, y finalmente que se le otorgue la buena pro a su favor de la Adjudicación Simplificada N° 5-2024-HBT- Primera convocatoria.

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, solo 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.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 1310-2025-TCE-S6

- 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) UIT² y cuando se trate de procedimientos para implementar o mantener catálogos electrónicos de acuerdo marco.

Bajo tal premisa normativa, dado que en el presente caso el recurso de apelación ha sido interpuesto respecto a una adjudicación simplificada, cuyo valor estimado asciende a S/ 446 050.00 (cuatrocientos cuarenta y seis mil cincuenta con 00/100 soles), resulta que dicho monto es superior a 50 UIT, 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 el otorgamiento de la buena pro del procedimiento de selección y contra la oferta del postor que ocupó el segundo lugar en orden de prelación; por consiguiente, se advierte que el acto objeto de cuestionamiento no se encuentra comprendido 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

² El procedimiento de selección se convocó el 25 de julio de 2024, por el cual el valor de la Unidad Impositiva Tributaria aplicable es la del año 2024, la cual asciende a S/ 5 150.00, según lo aprobado mediante Decreto Supremo N° 309-2023-EF. Al respecto, cincuenta (50) UIT ascienden a S/ 257 500.00.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 1310-2025-TCE-S6

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, de acuerdo al literal c) del artículo 122 del Reglamento, la omisión de los requisitos señalados en los literales b), d), e), f) y g) del artículo precedente es subsanada por el apelante dentro del plazo máximo de dos (2) días hábiles contados desde el día siguiente de la presentación del recurso de apelación.

En aplicación a lo dispuesto en el citado artículo, teniendo en cuenta que el procedimiento de selección se efectuó mediante una adjudicación simplificada, el Impugnante contaba con un plazo de cinco (5) días hábiles para interponer su recurso de apelación, el cual vencía el 16 de diciembre de 2024³, considerando que la buena pro fue publicada en el SEACE el 5 del mismo mes y año.

Al respecto, se aprecia que el Impugnante presentó su primer escrito el 16 de diciembre de 2024, subsanándolo el 18 del mismo mes y año, es decir, dentro de los dos días hábiles posteriores; en ese sentido, se aprecia que cumplió con interponer su recurso dentro de los plazos descritos en los artículos 119 y 122 del Reglamento.

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

De la revisión del recurso de apelación, se verifica que su primer escrito se encuentra suscrito por la señora Andrea Carolina Vargas Camargo, en calidad de apoderada, y su segundo escrito aparece suscrito por la señora Diana Paola Ramírez Marroquín, en calidad de representante legal 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 inferirse y determinarse que el Impugnante se encuentre inmerso en alguna causal de impedimento.

³ Considerando que el 6 de diciembre de 2024 fue declarado día no laborable para el sector público y el 9 de diciembre de 2024 fue feriado nacional.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 1310-2025-TCE-S6

- 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 pueda inferirse y determinarse que el Impugnante se encuentre incapacitado legalmente para ejercer actos civiles.

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

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 extender la vigencia de los catálogos electrónicos de acuerdo marco, solo pueden dar lugar a la interposición del recurso de apelación, a través del cual se pueden impugnar los actos dictados durante el desarrollo del procedimiento hasta antes del perfeccionamiento del contrato.

La oferta del Impugnante ha ocupado el tercer lugar en el orden de prelación de las ofertas, por lo cual, de determinarse en irregular la decisión del comité de selección de evaluar favorablemente al Adjudicatario, en contra a lo establecido en las bases y la normativa, le causaría agravio en su interés legítimo como postor de acceder a la buena pro, puesto que esta última se habría realizado transgrediendo lo establecido en la Ley, el Reglamento y las bases integradas. En similar situación de agravio se encontraría en torno al postor que ocupó el segundo lugar en orden de prelación.

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

En el caso concreto, la oferta del Impugnante ocupó el tercer lugar en el orden de prelación.

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

El impugnante solicitó como pretensiones que se declare no admitida la oferta del Adjudicatario, se revoque la buena pro, se declare no admitida la oferta del postor Ingeniería de Diagnóstico Clínico S.A.C. (postor que ocupó el segundo lugar en el orden de prelación), se retrotraiga el procedimiento a la etapa de calificación, se califique su oferta y, finalmente se le otorgue la buena pro. Por tanto, de la revisión a los fundamentos de hecho del recurso de apelación, se aprecia que estos se

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 1310-2025-TCE-S6

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 efectuar el análisis de los asuntos de fondo propuestos.

B. PRETENSIONES:

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

- Se declare no admitida la oferta del Adjudicatario.
- Se declare no admitida la oferta del postor Ingeniería de Diagnóstico Clínico S.A.C. (postor que ocupó el segundo lugar en el orden de prelación).
- Se revoque la buena pro otorgada al Adjudicatario.
- Se le otorgue la buena pro del 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 el 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 y literal b) del artículo 127 del Reglamento, que indica que la determinación de los puntos controvertidos se sujeta a lo expuesto por las partes en el escrito que contiene el recurso de apelación y en el escrito de absolución de traslado del recurso de apelación, presentados dentro del plazo previsto, sin perjuicio de la presentación de pruebas y documentos adicionales que coadyuvan a la resolución de dicho procedimiento.

Asimismo, de acuerdo con el literal a) del numeral 126.1 del artículo 126 del Reglamento, los postores distintos al impugnante que pudieran verse afectados deben absolver el traslado del recurso de apelación dentro del plazo de tres (3) días hábiles, contados a partir del día hábil siguiente de haber sido notificados con el respectivo recurso.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 1310-2025-TCE-S6

Cabe señalar que lo antes citado tiene como premisa que, al momento de analizar el recurso de apelación, se garantice el derecho al debido procedimiento 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 ese contexto, se tiene que el decreto de admisión del recurso fue publicado de manera electrónica por el Tribunal en el SEACE el 26 de diciembre de 2024, por lo cual el traslado del recurso de apelación podía hacerse hasta el 3 de enero de 2025⁴.

Precisamente, se aprecia que el Adjudicatario absolvió el traslado del recurso de apelación el 2 de enero de 2025, oportunidad en la cual se pronunció sobre los fundamentos precisados en el recurso de apelación sin realizar cuestionamientos a la oferta del Impugnante; por lo cual, al encontrarse dentro del plazo descrito en el literal b) del numeral 126.1 del artículo 126 del Reglamento, corresponde que estos se tengan en cuenta en la formulación de los puntos controvertidos.

no obstante, debe precisarse que la oportunidad para cuestionar la oferta del Adjudicatario si es que consideraba que la decisión del comité selección afectó su derecho a acceder a la buena pro es mediante un recurso de apelación, pues de lo contrario no tendría legitimidad procesal para realizar dichos cuestionamiento por haber dejado consentir su derecho de cuestionar la mencionada oferta, por tanto no corresponde que sean considerados para la determinación de los puntos controvertidos.

5. En atención a ello, los puntos controvertidos a esclarecer son los siguientes:
 - Determinar si corresponde declarar no admitida la oferta del Adjudicatario y, como consecuencia de ello, revocar la buena pro que se le otorgó en el marco del procedimiento de selección.

⁴ Considerando que mediante Decreto Supremo N° 011-2024-PCM, el 30 y 31 de diciembre de 2024 fueron declarados días no laborables a nivel nacional para los trabajadores del sector público. Asimismo, el 1 de enero de 2025 fue feriado nacional por Año Nuevo.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 1310-2025-TCE-S6

- Determinar si corresponde declarar no admitida la oferta del postor Ingeniería de Diagnóstico Clínico S.A.C. (postor que ocupó el segundo lugar en el orden de prelación).
- Determinar si corresponde otorgar la buena pro del procedimiento de selección al Impugnante.

D. ANÁLISIS DE LOS PUNTOS CONTROVERTIDOS:

6. 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 entre potenciales proveedores como la debida transparencia en el uso de los recursos públicos.
7. Además de 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.
8. 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 declarar no admitida la oferta del Adjudicatario y, como consecuencia de ello, revocar la buena pro que se le otorgó en el marco del procedimiento de selección.

9. Según se desprende de los antecedentes, el Impugnante cuestiona la oferta del Adjudicatario, por los siguientes motivos:
 - (i) No cumple con acreditar que el reactivo puede procesar muestras de suero para dosaje de electrolitos.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 1310-2025-TCE-S6

- (ii) No cumple con acreditar la frecuencia requerida en la característica control de calidad interno del reactivo.
- (iii) No cumple con acreditar las características del procesamiento de datos del equipo en cesión de uso, por no presentar carta del fabricante.

Atendiendo a ello, corresponde abordar tales puntos, a efectos de dilucidar cómo debe resolverse el presente punto controvertido.

- (i) Respecto a que no se habría cumplido con acreditar que el reactivo puede procesar muestras de suero para dosaje de electrolitos:

10. Sobre dicho aspecto, el Impugnante señala, respecto de la muestra “suero para dosaje de electrolitos”, que el Adjudicatario, en los folios 29 y 30 de su oferta, presentó una “Carta aclaratoria procesamiento de suero”, suscrito por el representante legal del citado postor y una carta aclaratoria del fabricante, la cual hace referencia a la información relativa al uso del equipo para muestras de suero, pero no acredita que el reactivo pueda procesar muestras de suero para dosaje de electrolitos. Por tal razón, considera que la oferta del Adjudicatario debió declararse no admitida, por cuanto no cumplió con acreditar todas las muestras requeridas para el reactivo.

11. En torno a ello, el Adjudicatario indica que si bien la muestra de suero para dosaje de electrolitos no está contemplada en la Guía Internacional CLSI 45-A2, ello no supone que no sea posible el procesamiento de ese tipo de muestras en el sistema ofertado.

Agrega que, de acuerdo con el fabricante Siemens Healthineers realizó una validación regional adicional bajo la Guía CLSA EP09, con el propósito de cumplir con los requisitos de los mercados latinos que procesan muestras de suero para electrolitos en analizadores de gasometría arterial.

Aunado a ello, indica que la validación se encuentra permitida en las bases integradas, según las cuales es posible acreditar las características de los reactivos, de acuerdo con el referido literal e.1) del numeral 2.2.1.1 del capítulo II de la sección específica de las bases integradas.

12. Por su parte, la Entidad ha precisado que la “muestra de suero para dosaje de electrolitos” no está contemplada en la Guía GLSI 46-A; sin embargo, refiere que a través de la carta de fabricante se declara que se cumple con las especificaciones

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 1310-2025-TCE-S6

técnicas solicitadas para el tipo de muestra requerido, habiendo sido validado en la “Guía GLSI EP09: Comparación de Procesamiento de medición y estimación sesgos utilizando muestras de pacientes, 3° edición”.

13. Ahora bien, considerando que la controversia está referida al cumplimiento de un requisito para la admisión de ofertas, específicamente sobre la acreditación de las características de uno de los reactivos a ofertar, es pertinente analizar lo establecido en las bases integradas del procedimiento de selección, toda vez que estas constituyen las reglas definitivas del procedimiento de selección y sobre las cuales el comité de selección debía efectuar el análisis correspondiente.

Así, el literal e.1) del acápite e) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de las bases integradas, establece lo siguiente:

2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

(...)

e) Documentos adicionales que deberá presentar el postor:

e.1) Para acreditar las características de los REACTIVOS:

Folletería, Manual de instrucciones de uso o Insertos de los reactivos ofertados y/o carta del fabricante y/o dueño de la marca o compañía a la cual pertenece el fabricante en idioma original y/o traducción al español, se precisa que cuando los documentos no figuren en idioma español se presenta la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado.

Para acreditar: Presentación del reactivo; metodología; control de calidad interno; muestra.

**Extraído de las páginas 17 y 18 de las bases integradas.*

Tal como se aprecia, la Entidad requirió que los postores debían adjuntar de manera obligatoria, folletos, manual de instrucciones de uso o insertos de los reactivos ofertados y/o carta de fabricante y/o dueño de la marca o compañía a la cual pertenece el fabricante en idioma original y/o traducción al español, que permita la verificación del cumplimiento de las especificaciones técnicas mínimas detalladas para los reactivos.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 1310-2025-TCE-S6

Asimismo, se precisó que se debían acreditar las especificaciones técnicas relacionadas a la metodología, control de calidad interno y muestras.

Ahora bien, para el caso de las **muestras**, se requirió la siguiente exigencia en las bases integradas:

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE REACTIVOS:		
NOMBRE DEL REACTIVO	UNIDAD DE MEDIDA.	ESPECIFICACIONES TECNICAS DE REACTIVO
(...)		MUESTRA: Sangre arterial y venosa con heparina, suero para dosaje de electrolitos, sangre total en capilares heparinizados.
(...)		

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

14. Nótese de lo reseñado que, en la sección específica de las bases integradas, se solicitó, para los reactivos, entre otros aspectos, muestra para sangre arterial y venosa con heparina, suero para dosaje de electrolitos, sangre total en capilares heparinizados.
15. Ahora bien, considerando el cuestionamiento materia de análisis, se procedió a la revisión de la oferta del Adjudicatario, en la que se advierte que, en los folios 20 al 26, aquel presentó la “Guía del operador Rapid Point 500e” del fabricante Siemens Healthineers, en la que se describen los reactivos y sus características, entre los cuales, respecto a las “muestras”, se indicó lo que se observa a continuación:

Extracto de la Guía del operador Rapid Point 500e

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 1310-2025-TCE-S6

Apéndice D: Líquidos del sistema

Puede introducir muestras en el sistema RAPIDPoint 500e usando los dispositivos de recogida de muestras mencionados en la tabla siguiente. Si desea más información acerca de la manipulación de muestras, consulte la sección sobre manipulación de muestras en *Obtención y manipulación de muestras*, 2–5.

Nota Consulte las instrucciones de uso del dispositivo de muestras que utilice para identificar las mejores prácticas para usar el dispositivo de muestras en su centro.

Nota El sistema aspira siempre 100 µl de muestra para el análisis.

Tabla D-1: Preparación del tipo de muestra

Tipo de muestra	Dispositivo de recogida	Preparación
Sangre venosa (mixta, arterial, venosa o líquido pleural)	Jeringa	<ul style="list-style-type: none">Expulse el aire de la jeringa y tápela inmediatamente después de obtener la muestra.No utilice corcho para tapar la jeringa.Mezcle bien la muestra invirtiendo suavemente varias veces la jeringa y haciéndola rodar entre las palmas de las manos.
capilar	tubo capilar	<ul style="list-style-type: none">Llene el tubo completamente y tápelo bien.No utilice arcilla ni corcho para tapar el tubo.No utilice tubos capilares que contengan barras de agitación.

*Extraído del folio 24 de la oferta del Adjudicatario

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 1310-2025-TCE-S6

Obtención y manipulación de muestras

 **PELIGRO BIOLÓGICO**
Consulte en *Información de seguridad*, página A-1 las precauciones recomendadas para trabajar con material biopeligroso.

Recogida de muestras
Obtenga las muestras de sangre bajo supervisión médica adecuada a la hora de seleccionar un lugar y realizar el procedimiento de extracción. Utilice en todo momento una técnica estéril a fin de evitar infectar el lugar de muestreo.¹

Uso de anticoagulantes en la recogida de muestras
Todas las muestras de sangre requieren el uso de anticoagulante para la recogida de muestras. Si no se usa un anticoagulante, se crearán coágulos, lo cual repercutirá en los resultados de los parámetros y puede provocar daños en el instrumento.
Siemens recomienda el uso de una cantidad mínima de aproximadamente 17 U/ml de heparina de litio seca con equilibrio electrolítico como anticoagulante preferido para el análisis en los analizadores de gases en sangre de Siemens. Pueden usarse niveles más bajos de heparina en centros que otorguen mucha importancia a la mezcla de muestras ideal durante la extracción de la sangre y al tiempo de control hasta el análisis. Si desea más información, consulte las directrices del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI).¹

Justo después de la recogida, mezcle a conciencia la muestra. Para ello, invierta la jeringa y gire la muñeca hacia atrás y hacia adelante entre 8 y 10 veces, o durante 20 segundos, para garantizar una distribución uniforme de la heparina a fin de reducir la formación de coágulos.

Nota Otros anticoagulantes afectan significativamente a los resultados de pH, sodio, potasio, cloruro y calcio iónico en sangre, así como a los resultados de CO-ox, incluido nBili.

No utilice los siguientes anticoagulantes:

- Heparina de benzalconio
- EDTA
- Citrato
- Oxalato
- Fluoruro

1. Para obtener más información sobre la obtención y manipulación de muestras de pacientes, consulte la normativa del Clinical and Laboratory Standards Institute. *Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline; CLSI Document C46-A2; (Vol. 29, No. 8); Feb 2009.*

página 2 - 6 Guía del operador del sistema RAPIDPoint 500e

*Extraído del folio 25 de la oferta del Adjudicatario.

16. Conforme es posible apreciar, se acredita que los reactivos pueden utilizarse con muestras de sangre venosa, mixta, arterial, venosa o líquido pleural, y que estas muestras pueden ser usadas con heparina.
17. Ahora bien, en los folios 29 y 30 de la oferta del Adjudicatario, obra el documento denominado "Carta aclaratoria procesamiento de suero", suscrito por el representante legal de aquel y una carta emitida por la empresa Siemens Healthtiners (fabricante), respectivamente. Así, en el primer documento se hace

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 1310-2025-TCE-S6

referencia a que los analizadores pueden ser usados con muestras de suero, conforme se aprecia a continuación:

INTELLICHECK

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 05-2024-HBT
"SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO"

HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

CARTA ACLARATORIA PROCESAMIENTO DE SUERO

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 05-2024-HBT
Presente. –

Mediante el presente el suscrito, Sergio Ricardo Orellana Marambio, identificado con Carnet de Extranjería N° 000150722, Gerente General de la empresa INTELLI-CHECK S.A.C., con RUC. N° 20547629338, aclaro lo siguiente:

El diseño de nuestros analizadores de gases arteriales cumple con los requisitos técnicos establecidos por la guía internacional CLSI "C46-A2: Análisis de pH y gases en sangre y mediciones relacionadas", un estándar reconocido mundialmente para la medición precisa de gases arteriales. En este sentido, toda la información contenida en el manual de usuario del equipo está basada exclusivamente en las especificaciones descritas en dicha normativa internacional.

Por otra parte, destacamos que, a través de una validación regional (válida para Latinoamérica) adicional, se ha comprobado que nuestros analizadores también pueden procesar muestras de suero de manera adecuada. Sin embargo, esta capacidad no está incluida en el manual del usuario debido a que dicha validación no forma parte de los estándares oficiales del CLSI C46-A2, sino que está sustentada exclusivamente en cartas técnicas proporcionadas por el fabricante y adjuntas en el presente expediente.

Esta aclaración se realiza con el objetivo de mantener la conformidad del manual con la información adicional presentada, evitando así cualquier confusión. La información relativa al uso del equipo para muestras de suero está a disposición de nuestros clientes mediante esta documentación técnica emitida por el fabricante.

Lima, 2 de diciembre del 2024

*Extraído del folio 29 de la oferta del Adjudicatario.

18. Por su parte, en la carta emitida por Siemens Healthtinnors (fabricante), obrante en el folio 30 de la oferta del Adjudicatario, se advierte que, en el numeral 5, denominado "Tipo de muestra", se menciona a la sangre venosa mixta o total

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 1310-2025-TCE-S6

heparinizada, sangre arterial heparinizada, sangre venosa en jeringa o capilares heparinizados, líquido pleural, líquido de diálisis y suero (demostrado por estudios de validación locales), conforme se aprecia a continuación:

Señores

A Quien Corresponda

Ciudad

Por medio de la presente, **Siemens Healthcare Diagnostics** fabricante de los analizadores para el análisis de gases, electrolitos y metabolitos, declara y certifica que nuestros analizadores RP500 cumplen las siguientes características técnicas:

1. **Tipo:** Analizador automatizado con modo de operación de flujo continuo
2. **Metodología:** Electroquímica, sensor, potenciometría, amperometría, conductividad, co-oximetría.
3. **Rendimiento:** 30 pruebas por hora.
4. **Volumen de muestra:** 100ul para todos los parámetros.
 - El uso de contenedor tipo capilar en el sistema equivale al modo micromuestra debido al uso de menor volumen (100ul) para el procesamiento de perfil completo.
5. **Tipo de Muestra:** Sangre venosa mixta o total heparinizada, sangre arterial heparinizada, sangre venosa en jeringa o capilares heparinizados, líquido pleural, líquido de diálisis y suero (demostrado por estudios de validación locales).¹
 - Tipo de colectores de muestra (jeringa y capilar)

¹Validado con el estudio realizado basado en la Guía CLSI EP09: Comparación de procedimientos de medición y estimación sesgos utilizando muestras de pacientes, 3ª edición.

Carrillo Avila
Sandra Milena

Firmado digitalmente por Carrillo Avila Sandra Milena
DN: cn=Carrillo Avila Sandra Milena,
o=OSCE, ou=Siemens,
email=sandra.carrillo@siemens-healthineers.com,
c=Perú, 2024.04.02 16:07:21 -0500

Sandra Carrillo
Marketing DX

RP500 es una marca comercial de Siemens Healthcare Diagnostics.

© Siemens Healthcare Diagnostics Inc., 20 años23, Tarrytown, NY 10591 Estados Unidos

Página 1 de 1

*Extraído del folio 30 de la oferta del Adjudicatario.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 1310-2025-TCE-S6

19. En este punto, es relevante señalar que, en la carta emitida por el fabricante, si bien se hace referencia a muestras de suero, no se advierte que estas sean para dosaje de electrolitos; asimismo, de la revisión integral de la oferta del Adjudicatario no se aprecia información que dé cuenta que el reactivo pueda procesar muestras de suero para dosaje de electrolitos.
20. En ese contexto, es pertinente señalar que, durante el desarrollo del presente procedimiento, el Adjudicatario alegó que si bien la muestra para dosaje de electrolitos no está contemplado en la guía internacional CLSI 46-A2, señala que con el fabricante Siemens Healthineers realizó una validación en la “Guía CLSI EP90: Comparación de procedimientos de medición y estimación de sesgos utilizando muestras de pacientes, 3° edición”, con el propósito de cumplir con las muestras de suero para electrolitos.
21. En atención a lo señalado, es necesario tener presente que las especificaciones técnicas contenidas en las bases integradas recogen las características formuladas por el área usuaria, en función a lo que considera conveniente para la satisfacción de sus necesidades.
22. Así, es necesario que las ofertas de los postores sean presentadas de forma tal que demuestren el cumplimiento de las especificaciones establecidas en las Bases; de lo contrario, no podría considerarse que cumplirán con satisfacer las necesidades del área usuaria. De forma tal, que permitir que la oferta presentada por un postor contenga divergencias respecto a las especificaciones exigidas por la Entidad, conlleva riesgos para ésta, pues inclusive puede generar eventuales controversias en la etapa de ejecución contractual, al dejarse abierta la posibilidad que el postor ofrezca bienes con características distintas a las requeridas por el área usuaria.

No obstante, en el presente caso, si bien en la carta del fabricante obrante en el folio 30 de la oferta del Adjudicatario se hace la siguiente precisión “Validado con el estudio realizado basado en la Guía CLSI EP09: Comparación de procedimientos de medición y estimación sesgos utilizando muestras de pacientes, 3° edición”, de la revisión de dicha oferta no se verifica que en algún extremo de la misma se haya adjuntado como documento sustentatorio la referida Guía.

23. En esa línea, si bien la carta emitida por el fabricante hace referencia a la guía en mención, en el cual, según el Adjudicatario, figura que el reactivo pueda procesar muestras de suero para dosaje de electrolitos, resulta pertinente señalar, conforme ha expuesto este Tribunal en reiterados pronunciamientos, los postores

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 1310-2025-TCE-S6

son responsables de dar claridad, suficiencia e idoneidad a la documentación que presentan como parte de sus ofertas.

Cabe añadir que toda información contenida en la oferta debe ser objetiva, clara, precisa y congruente entre sí, además de encontrarse conforme a lo exigido en las bases integradas, a fin de que el comité de selección pueda apreciar el real alcance de la oferta y su idoneidad para satisfacer el requerimiento de la Entidad, para que con ello se pueda cumplir con la finalidad pública de la contratación.

24. Lo señalado precedentemente implica que la formulación y presentación de las ofertas es de entera y exclusiva responsabilidad de cada postor, de manera que las consecuencias de cualquier deficiencia o defecto en su elaboración o en los documentos que la integran -así como cualquier aspecto que pudiera resultar dudoso o ambiguo- deben ser asumidas por aquél, sin que los demás competidores ni la Entidad se vean perjudicados por su falta de cuidado o diligencia.
25. En virtud de las consideraciones expuestas, este Colegiado no puede efectuar un análisis más allá de la propia literalidad de la carta emitida por el fabricante, no pudiéndose inferir -como pretende en este caso el Adjudicatario- que a través de la Guía CLSI EP09 se acredite que el reactivo pueda procesar muestras de suero para dosaje de electrolitos; puesto que ello supondría interpretar en determinado sentido los términos expuestos en la señalada información, lo cual no resulta admisible para este Colegiado.
26. En ese contexto, la disposición contenida en la citada carta del fabricante debe ser comprendida en los términos expuestos por el fabricante, esto es, que cumplen las siguientes características *“5. Tipo de muestra: sangre venosa mixta o total heparinizada, sangre arterial heparinizada, sangre venosa en jeringa o capilares heparinizados, líquido pleural, líquido de diálisis y suero (demostrado por audios de validación locales)”*.

De este modo, atendiendo a que, en el presente caso, el Adjudicatario no ha acreditado, la exigencia prevista en el literal e.1) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la sección específica de las bases integradas, **corresponde tener por no admitida dicha oferta y, por ende, revocar el otorgamiento de la buena pro a su favor en el marco del procedimiento de selección.**

Atendiendo a ello, carece de objeto pronunciarse respecto de los otros cuestionamientos formulados por el Impugnante a la oferta del Adjudicatario,

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 1310-2025-TCE-S6

pues la decisión del Colegiado en relación con la condición de no admitido de este último no variará.

Por lo expuesto, corresponde concluir que el argumento del Impugnante en este extremo resulta amparable, razón por la cual debe declararse **fundado este extremo del recurso**.

SEGUNDO PUNTO CONTROVERTIDO: Determinar si corresponde declarar no admitida la oferta del postor Ingeniería de Diagnóstico Clínico S.A.C. (postor que ocupó el segundo lugar en el orden de prelación).

27. En Impugnante cuestiona la oferta del postor Ingeniería de Diagnóstico Clínico S.A.C, el cual ocupó el segundo lugar en el orden de prelación, por los siguientes motivos:
- (i) Existe incongruencia en los documentos obrantes en los folios 19, 26 y 35 de su oferta, sobre la medición de SO₂%, a través del módulo de cooximetría del equipo en cesión en uso.
 - (ii) Las traducciones de los certificados de análisis no cuentan con firma del director técnico del postor.

Atendiendo a ello, corresponde abordar tales puntos, a efectos de dilucidar cómo debe resolverse el presente punto controvertido.

- (i) *Sobre la supuesta incongruencia en los documentos obrantes en los folios 19, 26 y 35 de su oferta, sobre la medición de SO₂% a través del módulo de cooximetría del equipo en cesión en uso.*
28. El Impugnante señala que, en el literal e.2) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la sección específica de las bases integradas, para acreditar las características del equipo en cesión en uso, se solicitó el *“Manual de instrucción de uso; catálogos o brochures y/o cartas emitidas por el fabricante y/o dueño de la marca o compañía a la cual pertenece el fabricante u otros documentos técnicos sustentatorios similares emitidos por el fabricante en idioma original y/o traducción al español, se precisa que cuando los documentos no figuren en idioma español se presenta la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado”*.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 1310-2025-TCE-S6

En relación con ello, advierte que en el folio 19 de la oferta del postor Ingeniería de Diagnóstico Clínico S.A.C, se declara que el equipo en cesión en uso ofertado cuenta con los parámetros de “cooximetría O2Hb, HHb, COHb, MetHb, SO2%”; además, señala que la indicada oferta establece que *“el SO2% es medido a través del módulo de cooximetría y obtiene el valor del parámetro”*.

Por otro lado, refiere que en el folio 26 de la oferta del postor Ingeniería de Diagnóstico Clínico S.A.C., el catálogo del producto indica que el equipo cuenta con un menú de pruebas de cooximetría para los parámetros O2HB, COHb, MetHb, HHb, THb y Tbil, no observándose que dentro del menú de pruebas del módulo cooximetría se establezca la medición del parámetro “SO2%”.

Aunado a ello, precisa que en el folio 35 de la oferta del postor en mención, que contiene la carta de fabricante, se indica que el equipo en cesión en uso tiene capacidad de determinar como mínimo en el caso de cooximetría: O2Hb, HHb, COHb, MetHb y SO2%, lo que no se condice con el catálogo del equipo en cesión en uso de la página 26.

29. Por su parte, el postor Ingeniería de Diagnóstico Clínico S.A.C., señala que presentó en el folio 18 de su oferta la Ficha Técnica del Equipo en cesión en uso, en donde se indica lo referente a la Saturación de Oxígeno (SO2%).

Asimismo, indica que según el Impugnante, existe información incongruente relacionada con la medición del parámetro SO2%, ya que en el catálogo del equipo ofertado Stat Profile Plus (folio 26) no se menciona explícitamente que el equipo realiza esta medición; sin embargo, manifiesta que dicho equipo cumple con lo exigido en las bases integradas, ya que dicho parámetro está debidamente descrito en el folleto técnico del equipo, específicamente en las páginas 24, 25 y 31, donde detalla la capacidad de medición del módulo de cooximetría.

Por su parte, menciona que en el folio 26 solo se detalla los parámetros clásicos de cooximetría, es decir, solo hace referencia a la medición de la hemoglobina y sus fracciones, lo que no quiere decir que el equipo no realice la medición de la saturación de oxígeno.

30. Ante lo expuesto, la Entidad señaló que no existe incongruencia en los documentos presentados por el referido postor para acreditar el cumplimiento de la especificación técnica referido a la medición de la saturación de oxígeno (SO2%), a través del módulo de cooximetría, siempre y cuando se obtenga el valor del parámetro.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 1310-2025-TCE-S6

Asimismo, refiere que en el folio 26 de la oferta del postor Ingeniería de Diagnóstico Clínico S.A.C., se aprecia la tecnología del equipo ofertado, donde indica que usa cartuchos reemplazables y biosensores como Micro Sensor Card (micro tarjeta sensor) para la medición del SO₂%, cumpliendo con lo solicitado.

31. Sobre el particular, a fin de dilucidar 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 someten los participantes y/o postores, así como el comité de selección al momento de evaluar las ofertas y conducir el procedimiento.
32. En ese sentido, de la revisión del Capítulo II de la sección específica de las bases integradas, se aprecia que se exigió como documentos de presentación obligatoria, lo siguiente:

2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

(...)

e.2) Para acreditar las características de los **EQUIPOS EN CESION EN USO:**

Manual de instrucción de uso; catálogos o brochures y/o cartas emitidas por el fabricante y/o dueño de la marca o compañía a la cual pertenece el fabricante u otros documentos técnicos sustentatorios similares emitidos por el fabricante en idioma original y/o traducción al español, se precisa que cuando los documentos no figuren en idioma español se presenta la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 1310-2025-TCE-S6

Para acreditar:

- Tipo.
- Metodología: Potenciometría y/o Fotometría y/o ISE y/o Amperometría, conductividad eléctrica.
- Performance.
- Características:
 - Parámetros; Gasometría, electrolitos, metabolitos, coximetría.
- Control de calidad automático.
- Detector de microcoágulos; burbujas u otras interferencias.
- Calibración automática.
- Impresora Incorporada.
- Pantalla táctil.
- Muestra: Sangre arterial y venosa con heparina, suero para dosaje de electrolitos, sangre total en capilares heparinizados.
 - Volumen de muestra:
 - Modo normal; completo; rutina y Modo micromuestra: menor o igual a 150ul y que determine todos los parámetros solicitados gasometría; electrolitos; metabolitos y coximetría..
- Modo de operación.
- Procesamiento de datos.

Se aceptará información adicional provista por el fabricante que ayude a definir y/o aclarar el cumplimiento de las especificaciones técnicas de los productos que son ofertados por el postor para la presente convocatoria.

La Folletería deberá estar acorde con las especificaciones técnicas señaladas para acreditarlas. Al respecto cabe mencionar que no se ha restringido el contenido de la Folletería, por lo que la misma puede contener literatura y gráficas.

Se precisa que se aceptarán cartas aclaratorias emitidas por el fabricante, siempre y cuando sean una aclaración sobre alguna característica que no quede clara y figure en los manuales, folleterías, catálogos o insertos.

Extraído de las páginas 17 y 18 de las bases integradas

De la lectura conjunta de los textos reproducidos, se aprecia que entre los documentos de presentación obligatoria para la admisión de la oferta, se exigió lo siguiente: *“Manual de instrucción de uso; catálogos o brochures y/o cartas emitidas por el fabricante y/o dueño de la marca o compañía a la cual pertenece el fabricante u otros documentos técnicos sustentatorios similares emitidos por el fabricante en idioma original y/o traducción al español, se precisa que cuando los documentos no figuren en idioma español se presenta la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado”.*

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 1310-2025-TCE-S6

Asimismo, en dichas bases se estableció que “Se aceptará información adicional provista por el fabricante que ayude a definir y/o aclarar el cumplimiento de las especificaciones técnicas de los productos que son ofertados por el postor para la presente convocatoria”. (El subrayado es agregado).

Aunado a ello, se indica que se aceptarán cartas aclaratorias emitidas por el fabricante, siempre y cuando sean una aclaración sobre alguna característica que no quede clara y figure en los manuales, folleterías, catálogos o insertos.

33. Respecto de lo anterior, es necesario traer a colación el numeral 5.1 “Descripción y cantidad de bienes” del Capítulo III de la sección específica de las bases integradas, que establece las especificaciones técnicas que debían contar los equipos en cesión en uso:

 CARACTERÍSTICAS	repetirá la verificación de método.
	Capacidad de procesar 20 o más pruebas por hora.
	Capacidad de determinar como mínimo todos los siguientes parámetros:
	<ul style="list-style-type: none">• <u>Gasometría:</u> pH, pCO₂, pO₂, SO₂%, HCO₃, Hematocrito y/o Hemoglobina,• <u>Electrolitos:</u> Na, K, Ca⁺⁺, Cl.• <u>Metabolitos:</u> Glucosa, lactato.• <u>Cooximetría:</u> O₂Hb, HHb, COHb, MetHb, tBil (opcional).
	Los siguientes parámetros deben ser por determinación directa: pH, pO ₂ , pCO ₂ , hematocrito y/o hemoglobina, sodio, potasio, cloro, calcio iónico, glucosa, lactato, coximetría.
	Se podrá aceptar la medición de SO ₂ % a través del módulo de COOXIMETRÍA, siempre y cuando se obtenga el valor del parámetro.

Extraído de la página 27 de las bases integradas

34. De lo reseñado, se aprecia que en la sección específica de las bases integradas, se solicitó, para los equipos en cesión en uso -entre otros aspectos- que se pueda aceptar la medición de SO₂% a través del módulo de cooximetría, siempre y cuando se obtenga el valor del parámetro.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 1310-2025-TCE-S6

35. Seguidamente, al revisar la oferta del postor Ingeniería de Diagnóstico Clínico S.A.C., se verifica que este presentó para creditar el mencionado requisito, en lo que respecta al equipo en cesión en uso, entre otros, los siguientes documentos:
- Folios 18 al 22 - ficha Técnica del producto
 - Folio 23 al 31 - folletería
 - Folio 34 al 36 - carta del fabricante
36. Ahora bien, a efectos de verificar si lo señalado por el Impugnante constituye una razón válida para declarar como no admitida la oferta del postor Ingeniería de Diagnóstico Clínico S.A.C., este Colegiado procederá a revisar cada uno de los folios señalados.
37. De la revisión de la oferta del postor Ingeniería de Diagnóstico Clínico S.A.C., se advierte que, en el folio 19 de su oferta, presentó la ficha técnica del equipo en cesión en uso, en la que describen sus características, entre los cuales aparece “*Co-oximetría: O2Hb, HHb, COHb, MetHb, SO2%*”, según se observa a continuación:

Figura 1.

Folio 19 [extracto pertinente de la Ficha Técnica del equipo en cesión en uso]:

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 1310-2025-TCE-S6

CARACTERÍSTICAS	<p>Capacidad de determinar como mínimo todos los siguientes parámetros:</p> <ul style="list-style-type: none">• Gasometría: pH, PCO₂, PO₂, SO₂%, HCO₃, Hematocrito y Hemoglobina• Electrolitos: Na, K, Ca⁺⁺, Cl• Metabolitos: Glucosa, Lactato• Co-oximetría: O₂Hb, HHb, COHb, Methb, SO₂% <p>Los siguientes parámetros son por determinación directa: Ph, pO₂, pCO₂, hematocrito, hemoglobina, sodio, potasio, cloro, calcio iónico, glucosa, lactato, cooximetría.</p> <p>SO₂% es medido a través del módulo de cooximetría y obtiene el valor del parámetro.</p> <p>El equipo ofertado reporta los parámetros de HCO₃ de acuerdo con lo establecido por cada fabricante.</p> <ul style="list-style-type: none">- Equipo con control de calidad automático, donde el usuario o el operador no interviene, con gráficas de Levey-Jennings que muestra y evalúa el comportamiento de cada analito solicitado en los días sucesivos y además permite al analista monitorear la precisión de todos los analitos solicitados.- Detector de microcoágulos; burbujas u otras interferencias que puedan afectar el proceso de medición, con acción correctiva automática sin intervención del usuario u operador del equipo. Metodología de acuerdo al fabricante cumple con lo solicitado.- Calibración automática- Pantalla táctil- Impresora incorporada
MUESTRA	Sobre el nivel de oxígeno en la sangre

38. Asimismo, en el folio 26, el postor Ingeniería de Diagnóstico Clínico S.A.C. presentó la folletería del equipo en cesión en uso, en el cual aparece un párrafo en el cual se consignó la expresión “menú de pruebas de co-oximetría: O₂Hb, COHb, Methb, HHb, THb, HbF, tBil”, según se evidencia a continuación:

Figura 2.
Folio 26 [extracto pertinente a la folletería]:

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 1310-2025-TCE-S6



Nueva tecnología desechable para co-oximetría No requiere mantenimiento

Prime Plus incorpora un nuevo sistema óptico patentado de múltiples longitudes de onda que escanea un espectro continuo de longitudes de onda ópticas para generar un panel completo de resultados de co-oximetría sin necesidad de lisar la muestra. Los componentes ópticos que entran en contacto con la sangre se encuentran en la tarjeta de sensores desechable, que se reemplaza cada 16 días.

- Se eliminan completamente la limpieza y la desproteinización.
- Se elimina el lisado y todos sus componentes mecánicos necesarios, como los reactivos de lisado y desproteinización. Esto mejora la fiabilidad y reduce el mantenimiento y los costes.

Menú de pruebas de co-oximetría
O₂Hb COHb MetHb HHb THb HbF Tbil

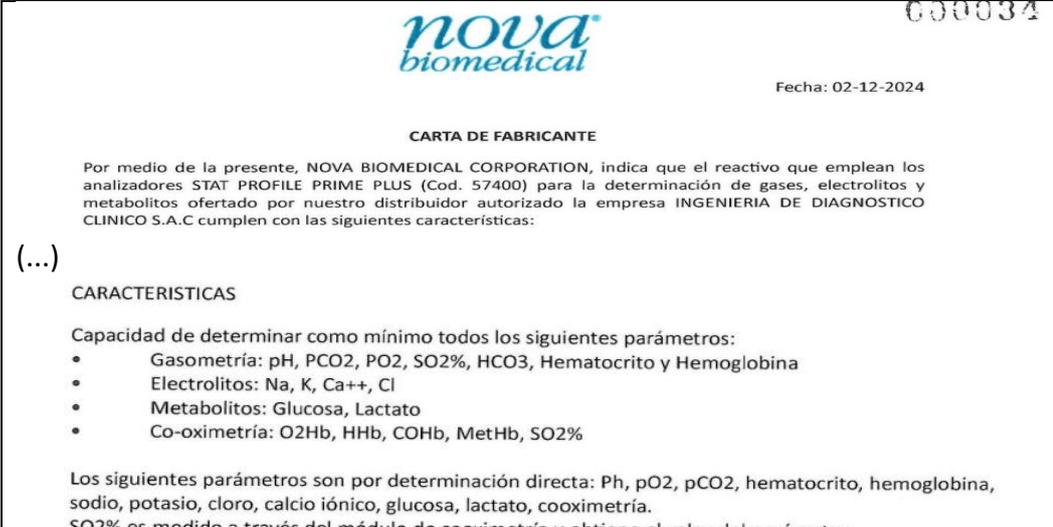
Rapidez para resultados urgentes

El procesamiento excepcional de Prime Plus facilita la gestión del gran volumen de muestras que se maneja en un entorno de cuidados críticos. Prime Plus brinda un perfil de 22 pruebas para cuidados críticos en alrededor de un minuto. Los analizadores de la competencia pueden tardar hasta cuatro minutos, incluso con menos pruebas informadas.

39. Por su parte, en el folio 35 de la oferta del postor Ingeniería de Diagnóstico Clínico S.A.C. presentó el documento denominado “Carta del fabricante” emitida por Nova Medical, en el que se consigna en las características del equipo en cesión en uso lo siguiente: “Co-oximetría: O₂Hb, HHb, COHb, MetHb, SO₂%”, según se advierte a continuación:

Figura 3.

Folio 35 [extracto pertinente a la carta de fabricante]:



noval
biomedical

Fecha: 02-12-2024

CARTA DE FABRICANTE

Por medio de la presente, NOVA BIOMEDICAL CORPORATION, indica que el reactivo que emplean los analizadores STAT PROFILE PRIME PLUS (Cod. 57400) para la determinación de gases, electrolitos y metabolitos ofertado por nuestro distribuidor autorizado la empresa INGENIERIA DE DIAGNOSTICO CLINICO S.A.C cumplen con las siguientes características:

(...)

CARACTERISTICAS

Capacidad de determinar como mínimo todos los siguientes parámetros:

- Gasometría: pH, PCO₂, PO₂, SO₂%, HCO₃, Hematocrito y Hemoglobina
- Electrolitos: Na, K, Ca⁺⁺, Cl
- Metabolitos: Glucosa, Lactato
- Co-oximetría: O₂Hb, HHb, COHb, MetHb, SO₂%

Los siguientes parámetros son por determinación directa: Ph, pO₂, pCO₂, hematocrito, hemoglobina, sodio, potasio, cloro, calcio iónico, glucosa, lactato, cooximetría.
SO₂% es medido a través del módulo de cooximetría y obtiene el valor del parámetro.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 1310-2025-TCE-S6

40. Así, del cotejo de la información contenida en las figuras 1, 2 y 3, se advierte que en la Ficha Técnica y en la carta del fabricante del equipo de cesión en uso, respecto de las características, se consignó lo siguiente: “Co-oximetría: O2Hb, HHb, COHb, MetHb, **SO2%**”.

Sobre dicho aspecto, si bien en la folletería se consignó, en lo referido al menú de pruebas la expresión “co-oximetría: O2Hb, COHb, MetHb, HHb, THb, HbF, Tbil”, se advierte que en el folio 25 de la misma folletería, se estableció el siguiente menú: “PO2, PCO2, Ph, Hd, tHb, Na, Cl, K, TCO2, iCa, iMg, Glu, Lac, SO2, O2HB, COHb, MetHb, HHb, tBil, Hbf”, apreciándose que incluye a la saturación de oxígeno “SO2”.

A continuación, se reproduce el folio 25 de la folletería:



Extraído del folio 25 de la oferta del postor Ingeniería de Diagnóstico Clínico S.A.C.

41. En virtud de lo señalado, de la apreciación conjunta de los documentos (ficha técnica, carta del fabricante y folletería), es posible apreciar que no existe incongruencia respecto de la característica referida a contar con los parámetros de Cooximetría que incluya la saturación de oxígeno (SO2), sino que, más bien, existe concordancia entre la información contenida en tales documentos.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 1310-2025-TCE-S6

Por lo expuesto, carece de sustento el cuestionamiento del Impugnante a la oferta del postor Ingeniería de Diagnóstico Clínico S.A.C. en este extremo y, por ende, debe declararse **infundado** el presente extremo del punto controvertido.

(ii) *Sobre la falta de firma del director técnico del Postor en las traducciones de los certificados de análisis*

42. El Impugnante manifiesta que los postores debían presentar copia simple del certificado de análisis del protocolo del producto terminado y/o certificado de análisis del producto terminado y/o certificado de conformidad de los reactivos, controles de calidad interno y calibradores emitidos por el fabricante.

Sobre el particular, indica que en los folios 59, 61 y 65 de la oferta del postor Ingeniería Diagnóstico Clínico S.A.C. se aprecia que los certificados de análisis han sido traducidos al español; sin embargo, los mismos carecen de la firma del químico farmacéutico del citado postor, por lo que, debió declararse no admitida la oferta del referido postor.

43. En torno a ello, el postor Ingeniería de Diagnóstico Clínico S.A.C. señala que en los folios 57 al 75 de su oferta obra los certificados de análisis en original en idioma inglés, los cuales cuentan con la firma de la directora técnica de la empresa, señora Jessica J. Acosta Soria.

Agrega que, la traducción de los certificados de análisis -que son los documentos cuestionados- cumplen con la normativa vigente. Asimismo, refiere que la omisión de la firma de la directora técnica en tales documentos no afecta el cumplimiento esencial de lo solicitado en las bases.

44. Por su parte, la Entidad manifiesta que el área usuaria realizó una evaluación integral de toda la documentación solicitada en las bases integradas como obligatoria, no advirtiendo que exista incongruencia en la acreditación de las características del equipo en cesión en uso ofertado por el postor Ingeniería de Diagnóstico Clínico S.A.C. Así también, precisó que tampoco hubo incongruencia en la falta de firma el director técnico del referido postor en los certificados de análisis.
45. En este punto, a consideración de este Colegiado, resulta necesario recurrir a lo establecido en las bases integradas, toda vez que ellas constituyen las reglas definitivas del procedimiento de selección, a las cuales se someten los postores al

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 1310-2025-TCE-S6

presentar sus ofertas y en atención a las cuales el comité de selección debe efectuar el análisis respectivo.

Sobre este punto, es pertinente tener en cuenta que en el literal e.7) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la sección específica de las bases integradas, se ha previsto que, para la admisión de la oferta, los postores debían presentar, entre otros, lo siguiente:

2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

(...)

- e.7) Copia simple del Certificado de Análisis del Producto terminado y/o Certificado de Análisis del Producto terminado y/o Certificado de conformidad de los reactivos, controles de calidad interno y calibradores emitido por el fabricante.

Protocolo de Análisis: El protocolo de análisis del producto es un informe técnico emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante suscrito por el Químico Farmacéutico de la empresa postora, independientemente que dicho certificado estuviese refrendado por el analista responsable o los profesionales responsables de dicha área, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos de dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en la Metodología Analítica declarada por el interesado en su solicitud.

Estos certificados son exigibles tanto para productos que cuentan o no con registro sanitario, se ha establecido en el Reglamento, para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de productos farmacéuticos y afines, que es la técnica que indica el procedimiento aplicado para el análisis de producto terminado.

Es preciso aclarar, que la Metodología Analítica o Métodos de Comprobación requeridos en el presente numeral, no se limita únicamente a las Metodologías Analíticas que utiliza el fabricante, sino incluye todas las pruebas posibles que permitan verificar el cumplimiento de las especificaciones técnicas establecidas.

Se precisa que se aceptará los protocolos y/o certificados de análisis y/o Certificado de Conformidad, de acuerdo con el formato de cada fabricante, con la información que estos declaren en el mismo, incluyendo los emitidos electrónicamente o con firma electrónica.

De acuerdo con lo señalado en las bases integradas, se indicó que el protocolo de análisis del producto es un informe técnico emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante **suscrito por el químico farmacéutico de la empresa postora**, independientemente que dicho certificado estuviese refrendado por el analista o los profesionales responsables de dicha área.

Tribunal de Contrataciones del Estado Resolución N° 1310-2025-TCE-S6

46. Ahora bien, de la revisión de la oferta presentada por el postor Ingeniería de Diagnóstico Clínico S.A.C., se aprecia que en los folios 58 y 59, dicho postor adjuntó el Certificado de Análisis N° 57829, así como su traducción en español.

Ahora bien, a efectos de graficar el objeto de cuestionamiento, resulta pertinente realizar un comparativo del citado documento en el idioma original (inglés) y su traducción:

certificado de análisis N° 57829 (inglés)	certificado de análisis N° 57829 (traducción)

47. Asimismo, de la misma oferta, se aprecia a folios 61 y 62 el certificado de análisis N° 57838, así como su traducción en español, los cuales también se comparan para una mejor apreciación del aspecto cuestionado:

certificado de análisis N° 57838 (inglés)	certificado de análisis N° 57838 (traducción)
---	---

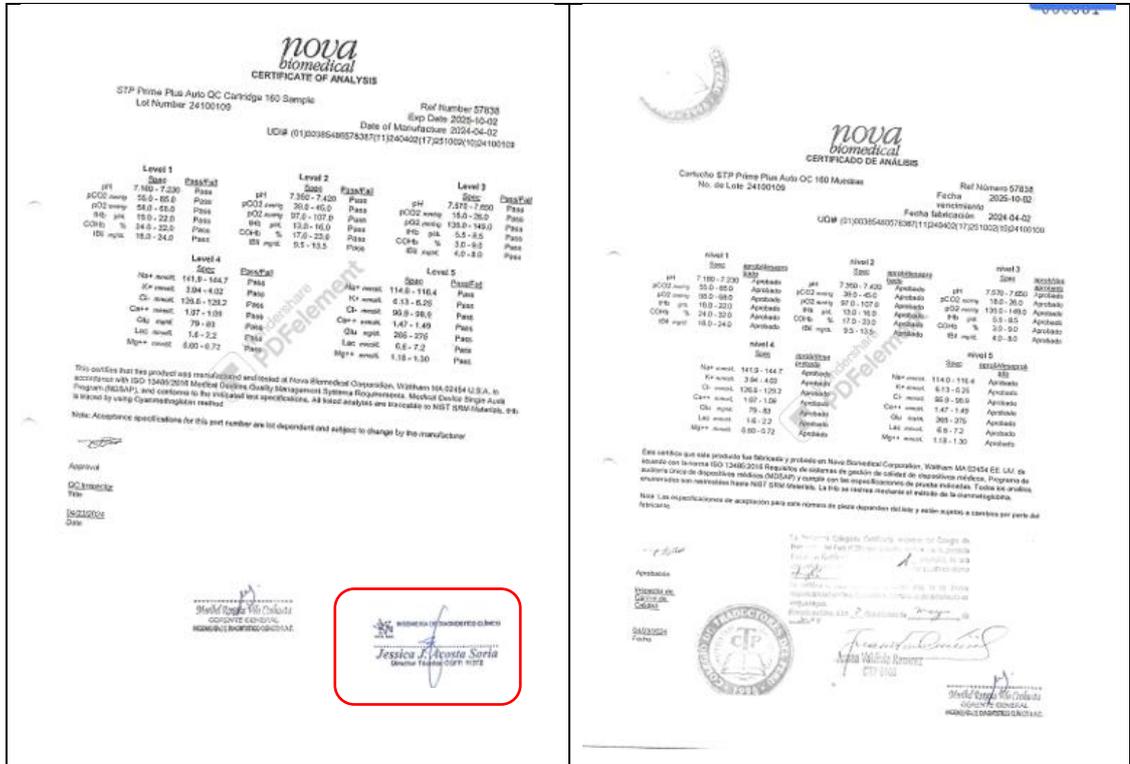


PERÚ

Ministerio de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado Resolución N° 1310-2025-TCE-S6

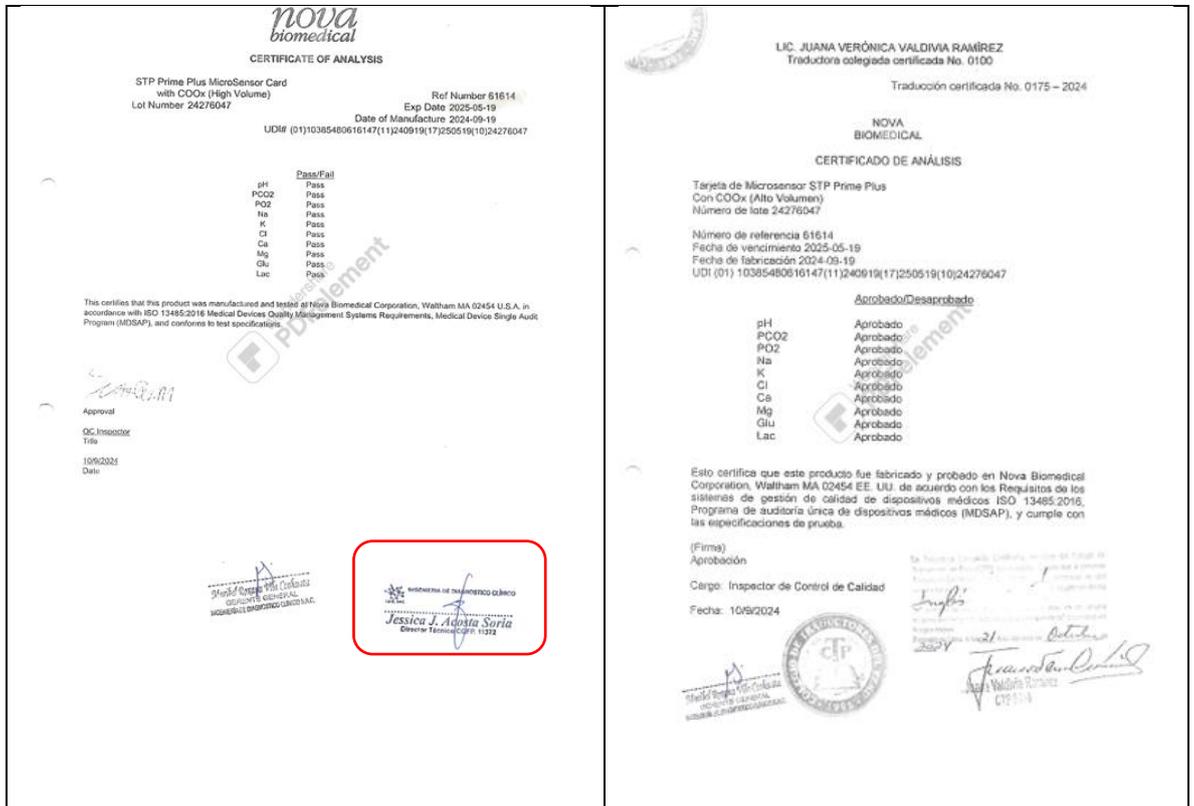


48. En esa misma línea de análisis, de la revisión de la oferta del postor Ingeniería de Diagnóstico Clínico S.A.C., se aprecia que en los folios 63 al 65 obra el certificado de análisis N° 61614 y su traducción, los cuales también se comparan para una mejor visualización del aspecto cuestionado:

certificado de análisis N° 61614 (inglés)	certificado de análisis N° 61614 (traducción)
---	---

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 1310-2025-TCE-S6



- 49. Conforme se puede apreciar en las referidas imágenes, la copia de los certificados de análisis en su versión en inglés N° 57829, N° 57838 y N° 61614, se encuentran firmados por la Q.F. Jessica J. Acosta Soria, directora técnica del postor Ingeniería de Diagnóstico Clínico S.A.C.
- 50. Así, se aprecia que en el literal e.7) del Capítulo II de las bases integradas se contempla la exigencia de que los certificados de análisis se encuentren suscritos por el director técnico del postor, exigencia que se encuentra cumplida, tal como ha sido graficado; por el contrario, no se evidencia que dicha exigencia se haya previsto para las traducciones de los certificados de análisis, pues la finalidad de presentar la traducción de un documento presentado en otro idioma, es que el comité de selección u órgano encargado de la contratación pueda conocer de manera unívoca el sentido técnico de lo que se expresa en el documento en su idioma original.
- 51. En ese orden de ideas, esta Sala concluye que no existen elementos para afirmar que el postor Ingeniería de Diagnóstico Clínico S.A.C. no cumplió con presentar el certificado de análisis conforme a lo exigido en las bases integradas, toda vez que,

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 1310-2025-TCE-S6

conforme ha quedado demostrado, el indicado postor cumplió con presentar la señalada documentación.

52. Por lo expuesto, carece de sustento el cuestionamiento del Impugnante a la oferta del postor Ingeniería de Diagnóstico Clínico S.A.C. en este extremo y, por ende, debe declararse **infundado** el presente punto controvertido.

TERCER PUNTO CONTROVERTIDO: Determinar si corresponde otorgar la buena pro del procedimiento de selección al Impugnante.

53. Como última pretensión, el Impugnante solicitó que retrotraiga a la etapa de calificación, se le califique y se le otorgue la buena pro del procedimiento de selección.
54. Sobre lo anterior, se aprecia que la condición de la oferta del Adjudicatario ha variado, pues fue declarada no admitida en esta instancia; sin embargo, el orden de prelación del Impugnante se ha mantenido.
55. En ese sentido, las ofertas del Impugnante, Adjudicatario y del postor Ingeniería de Diagnóstico Clínico S.A.C., tienen ahora las siguientes condiciones:

POSTOR	ETAPAS				
	Admisión	Evaluación		Orden de prelación	Calificación y resultado
		Precio	Puntaje total obtenido		
Intelli- Check S.A.C.	No Admitido	S/ 395 241.00	100.00	-	No admitido
Ingeniería de Diagnóstico Clínico S.A.C.	Admitido	S/ 422 400.00	98.25	1	Calificado (Adjudicatario)
Rochem Biocare del Perú S.A.C.	Admitido	S/429 000.00	92.13	2	No calificado

56. En ese sentido, tomando en consideración que el postor Ingeniería de Diagnóstico Clínico S.A.C. mantiene su condición de calificado, dicho postor ocupa el primer lugar en el orden de prelación del procedimiento de selección; por lo que, considerando que la evaluación de su oferta no ha sido cuestionada en el presente procedimiento administrativo, corresponde otorgarle la buena pro del procedimiento de selección.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 1310-2025-TCE-S6

57. Por lo tanto, corresponde declarar **infundado** este extremo del recurso de apelación.
58. Por último, dado que el recurso se ha declarado fundado en parte, corresponde devolver al Impugnante la garantía que presentó para la interposición de su recurso de apelación, conforme a lo establecido en el artículo 132 del Reglamento.
59. Sin perjuicio de lo expuesto, debe precisarse que a través del Memorando N° D00010-2025-OSCE-SIRC, presentado el 23 de enero de 2025 ante el Tribunal, la Subdirección de Identificación de Riesgos que afectan la Competencia puso en conocimiento que el postor Ingeniería de Diagnóstico Clínico S.A.C. cuestionó una supuesta configuración de barrera de acceso “Obstáculos al acceso al expediente de contratación”, toda vez que la Entidad le habría negado el acceso al expediente del postor Rochem Biocare del Perú S.A.C.

Al respecto, este Colegiado estima pertinente poner la presente resolución en conocimiento del Titular de la Entidad, a efectos que verifique y, de corresponder, actúe conforme a sus competencias y atribuciones, en torno a dicho aspecto denunciado.

Por estos fundamentos, de conformidad con el informe del vocal ponente Héctor Ricardo Morales González y la intervención de los vocales, Mariela Nereida Sifuentes Huamán y Jefferson Augusto Bocanegra Díaz, atendiendo a la conformación de la Sexta Sala del Tribunal de Contrataciones del Estado, según lo dispuesto en la Resolución N° D000004-2025- OSCE-PRE del 21 de enero de 2025, publicada el mismo día 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 **fundado en parte** el recurso de apelación interpuesto por el postor Rochem Biocare del Perú S.A.C., en el marco de la Adjudicación Simplificada N°5-2024-HBT - Primera Convocatoria: **fundado** en los extremos referidos a que se desestime la oferta del proveedor **Intelli-Check S.A.C.** y que se revoque la buena pro otorgada a su favor; e **infundado**, en el extremo referido a que se desestime



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 1310-2025-TCE-S6

la oferta del postor Ingeniería de Diagnóstico Clínico S.A.C. (postor que ocupó el segundo lugar en el orden de prelación) y se le otorgue la buena pro del procedimiento de selección. En consecuencia, corresponde:

- 1.1 Declarar no admitida** la oferta del postor **Intelli-Check S.A.C.**
 - 1.2 Revocar la buena pro** de la Adjudicación Simplificada N°5-2024-HBT - Primera Convocatoria, otorgada al postor **Intelli-Check S.A.C.**
 - 1.3 Otorgar la buena pro** de la Adjudicación Simplificada N°5-2024-HBT - Primera Convocatoria al postor Ingeniería de Diagnóstico Clínico S.A.C. (postor que ocupó el segundo lugar en el orden de prelación).
 - 1.4 Devolver** la garantía otorgada por el postor Rochem Biocare del Perú S.A.C., presentada al interponer su recurso de apelación.
- 2. Disponer** que la presente resolución sea puesta en conocimiento del Titular de la Entidad, conforme a lo señalado en el fundamento 59.
 - 3.** Disponer que la Entidad cumpla con su obligación de registrar en el SEACE, al día siguiente de publicada esta resolución, las acciones dispuestas respecto del procedimiento de selección, conforme a lo señalado en la Directiva N° 003-2020-OSCE-CD – Disposiciones aplicables para el acceso y registros de información en el Sistema Electrónico de Contrataciones del Estado – SEACE⁵.
 - 4.** Dar por agotada la vía administrativa.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

HÉCTOR RICARDO MORALES GONZÁLEZ
VOCAL
DOCUMENTO FIRMADO
DIGITALMENTE

JEFFERSON AUGUSTO BOCANEGRA DIAZ
DOCUMENTO FIRMADO
DIGITALMENTE

MARIELA NEREIDA SIFUENTES HUAMÁN
PRESIDENTA
DOCUMENTO FIRMADO
DIGITALMENTE

⁵ n) Registro de la resolución que resolvió el recurso de apelación: A través de esta acción la Entidad o el Tribunal de Contrataciones del Estado notifica la resolución que resuelve el recurso de apelación. Al día siguiente de publicada la resolución, la Entidad debe registrar en el SEACE las acciones dispuestas en la resolución respecto del procedimiento de selección.