"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

RESOLUCIÓN DIRECTORAL N° 167 -2024-GR-CAJ-DRS/HRDC-DG

Cajamarca, 20 MAYO 2024

VISTOS:

El Informe Técnico N° 02-2024-GOB-REG-CAJ/DRS-HRDC-NEFROLOGÍA, de fecha 20 de marzo de 2024 para estandarización de insumos para diálisis peritoneal en modalidad manual para pacientes con sistema Ultra Bag; el Informe Técnico N° 002-GR-CAJ-DRS/HRDC-LOG, de fecha 19 de abril de 2024; y, el Informe Legal N° 059-2024-HRDC/O.AJ/AL-GASC, de fecha 07 de mayo de 2024; y,

CONSIDERANDO:

Que, el Hospital Regional Docente de Cajamarca, es un órgano desconcentrado de la Dirección Regional de Salud Cajamarca, depende administrativa, funcional y presupuestalmente del Gobierno Regional Cajamarca y normativamente del Ministerio de Salud, desarrollando actividades de prevención, recuperación y rehabilitación, así como docencia e investigación.

Que, el numeral 16.2 del artículo 16 del T.U.O. de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante D.S. N° 082-2019-EF, establece que las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben formularse de forma objetiva y precisa por el área usuaria. Dichas especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben proporcionar acceso al proceso de contratación en condiciones de igualdad y no deben crear obstáculos ni direccionamiento que perjudiquen la competencia en el mismo. ***Salvo las excepciones previstas en el Reglamento, en el requerimiento no se hace referencia a una fabricación o procedencia determinada, o a un procedimiento concreto que caracterice a los bienes o servicios ofrecidos por un proveedor determinado, o a marcas, patentes o tipos, o a un origen o a una producción determinados con la finalidad de favorecer o descartar ciertos proveedores o ciertos productos.***

Que, asimismo el numeral 29.4 del artículo 29 del Reglamento de la Ley de Contrataciones, aprobado mediante D.S. N° 344-2018-EF y modificaciones establece que en la definición del requerimiento no se hace referencia a la fabricación o procedencia, procedimiento de fabricación, marcas, patentes o tipos, origen o producción determinados, ni descripción que oriente la contratación hacia ellos, salvo que la entidad haya implementado el correspondiente proceso de estandarización debidamente autorizado por su Titular, en cuyo caso deben agregarse las palabras "o equivalente" a continuación de dicha referencia.

Que, al respecto el numeral 6.1 de la Directiva N° 004-2016-OSCE/CD "LINEAMIENTOS PARA LA CONTRATACIÓN EN LA QUE SE HACE REFERENCIA A DETERMINADA MARCA O TIPO PARTICULAR", establece que la estandarización es el proceso de racionalización consistente en ajustar en un determinado tipo o modelo los bienes o servicios a contratar, en atención a los equipamientos preexistentes; el numeral 7.3 de la misma Directiva, establece que cuando el área usuaria considere inevitable definir el requerimiento haciendo referencia, entre otros a marcas, deberá elaborar un informe técnico de estandarización debidamente sustentado, el cual deberá contener como mínimo: a) la descripción del equipamiento o infraestructura preexistente de la Entidad; b) De ser el caso, la descripción del bien o servicio requerido, indicándose la marca o tipo de producto; así como las especificaciones técnicas o términos de referencia según corresponda; c) el uso o aplicación que se dará al bien o servicio requerido; d) la justificación de la estandarización donde se describa objetivamente los aspectos técnicos, la verificación de los presupuestos para la estandarización antes señalados y la incidencia económica de la contratación; e) nombre, cargo y firma de la persona responsable de la evaluación

RESOLUCIÓN DIRECTORAL N° 167 -2024-GR-CAJ-DRS/HRDC-DG

Cajamarca, 20 MAYO 2024

que sustenta la estandarización del bien o servicio y del jefe del área usuaria; y, f) la fecha de elaboración del informe técnico.

Que, igualmente el numeral 7.4 de la Directiva dispone que la estandarización de los bienes o servicios a ser contratados será aprobada por el Titular de la Entidad, sobre la base del informe técnico de estandarización emitido por el área usuaria; advirtiendo que dicha aprobación se hará por escrito, mediante resolución o documento que haga sus veces y publicarse en la página web de la Entidad al día siguiente de producida la aprobación; asimismo, en dicho documento debe indicarse el periodo de vigencia de la estandarización, precisándose que, de variar las condiciones que determinaron la estandarización , dicha aprobación quedará sin efecto.

Que, mediante Informe Técnico N° 02-2024-GOB-REG-CAJ/DRS-HRDC-NEFROLOGÍA, de fecha 20 de marzo de 2024, el Servicio de Nefrología del Hospital Regional Docente de Cajamarca sustenta la necesidad de estandarizar, por un periodo de tres (03) años contados desde su emisión, la adquisición de:

a) **SOLUCIONES DE DIÁLISIS PERITONEAL DE TRES CONCENTRACIONES:** Deben contar con un sistema que sea compatible con la línea prolongadora o de transferencia del Sistema Ultra Bag, pues los pacientes tienen conectada esta línea a su catéter peritoneal, esto permite la infusión de la solución en la cavidad peritoneal con seguridad. Las soluciones de diálisis que se requieren son de tres concentraciones:

1. Solución para diálisis peritoneal con dextrosa al 1.5% por 2000 ml. y 2500 ml. del Sistema ULTRA BAG.
2. Solución para diálisis peritoneal con dextrosa al 2.5% por 2000 ml. y 2500 ml del Sistema ULTRA BAG.
3. Solución para diálisis peritoneal con dextrosa al 4.25% por 2000 ml. y 2500 ml. del Sistema ULTRA BAG.

b) **OBTURADOR DESCARTABLE 0 MINICAP:** Este dispositivo médico tiene que ser compatible con la línea prolongadora o de transferencia del Sistema ULTRA BAG.

Conforme a lo establecido en el numeral 7.2 del punto VII de la Directiva anotada, debemos verificar para que proceda la estandarización, que se cumplan los siguientes presupuestos:

a. **La Entidad posee determinado equipamiento o infraestructura, pudiendo ser maquinarias, equipos, vehículos u otro tipo de bienes, así como ciertos servicios especializados**:

El área usuaria indica en los puntos III y IV de su Informe Técnico que, a través de la Unidad de Diálisis Peritoneal Continua Ambulatoria, la Entidad viene brindando terapia de diálisis peritoneal como una alternativa de tratamiento con el Sistema Ultra Bag desde el año 2020, en su modalidad manual.

Indican que a partir del año 2021 se ha venido realizando la estandarización de los insumos de diálisis peritoneal para pacientes continuadores con Sistema Ultra Bag en su modalidad manual. Habiéndose autorizado la estandarización mediante la Resolución Directoral N° 226-2021-GR-CAJ-DRS/HRDC-DG, del 28 de octubre de 2021.

RESOLUCIÓN DIRECTORAL N° 167 -2024-GR-CAJ-DRS/HRDC-DG

Cajamarca, 20 MAYO 2024

Señalan que, para realizar esta alternativa de terapia de sustitución renal, al paciente se le inserta un catéter que conecta la cavidad peritoneal y la parte externa del abdomen; a través de ese catéter se realiza el ingreso de las soluciones de diálisis a la cavidad peritoneal y el drenaje de la remoción de toxinas urémicas y exceso de agua producto de la Enfermedad Renal Crónica. Para realizar el procedimiento la Unidad utiliza el Sistema Ultra Bag, método de diálisis peritoneal que en la modalidad manual utiliza un sistema de doble bolsa

Indican que actualmente la Entidad cuenta con seis (06) pacientes activos en el programa de diálisis peritoneal con Sistema Ultra Bag que tienen instalado el catéter y la línea de transferencia del Sistema Ultra Bag.

Por lo anotado el área usuaria acreditó que cuenta con un equipamiento para diálisis peritoneal para los pacientes continuadores del Sistema Ultra Bag, esto es los pacientes tienen instalado el catéter y la línea de transferencia del Sistema Ultra Bag, acreditándose que se cumple el primer presupuesto establecido en la Directiva N° 004-2016-OSCE/CD.

b. Los bienes o servicios que se requiere contratar son accesorios o complementarios al equipamiento o infraestructura preexistente, e imprescindibles para garantizar la funcionalidad, operatividad o valor económico de dicho equipamiento o infraestructura:

Conforme a lo señalado por el área usuaria el sistema de diálisis peritoneal Ultra Bag, tiene los siguientes *elementos que son íntimamente compatibles: 1. ADAPTADOR DE CATÉTER PERITONEAL, 2. LÍNEA PROLONGADORA O DE TRANSFERENCIA, 3. SOLUCIONES DE DIÁLISIS PERITONEAL, Y 4. OBTURADOR.*

Como se indica, todos los elementos requeridos deben ser de un sistema compatible con el Sistema Ultra Bag; por cuanto un cambio de insumos de dicho Sistema implicaría:

- ✓ No funcionamiento de la terapia dialítica *por incompatibilidad de productos con la línea de transferencia del catéter peritoneal*.
- ✓ El cambio de línea de transferencia para un nuevo sistema a todos los pacientes con Sistema Ultra Bag generaría un costo adicional para la institución, además de traslado del paciente a nuestra institución para entrenar al paciente y/o cuidador principal en un nuevo sistema, esto representaría una capacitación individualizada de aproximadamente 7-10 días con sesiones educativas – demostrativas de 60 minutos a más por día, por cada paciente.
- ✓ Si el paciente y/o cuidador principal no logran las competencias requeridas en el plazo esperado, deberá continuarse con un nuevo ciclo de entrenamiento (**reentrenamiento**), lo que implicaría mayor demanda de tiempo para el personal asistencial en dicha capacitación, un incremento del riesgo de complicaciones de diálisis peritoneal y/o la necesidad de pase temporal o definitivo a terapia de hemodiálisis, incrementando aún más los costos para nuestra institución.

RESOLUCIÓN DIRECTORAL N°167 -2024-GR-CAJ-DRS/HRDC-DG

Cajamarca, 20 MAYO 2024

- ✓ Si el paciente no logra adaptarse al nuevo sistema, podría incurrir en falla técnica y presentar peritonitis, lo que representa gastos en terapia antibiótica intraperitoneal ambulatoria, si no se controla la infección se hospitalizará para manejo con terapia endovenosa, con riesgo de adquirir infecciones intrahospitalarias por su estado de inmunodepresión e inclusive el riesgo de muerte.

- ✓ Los componentes "soluciones de diálisis peritoneal" y "obturador" son componentes accesorios del Sistema Ultra Bag, acreditándose con ello que se cumple el segundo presupuesto establecido en la Directiva N° 004-2016-OSCE/CD.

De lo anotado se colige que los bienes que la Entidad pretende contratar son complementarios a los bienes que ya están instalados en el cuerpo de los pacientes (el catéter y la línea de transferencia del Sistema Ultra Bag); asimismo es imprescindible contratar dichos bienes compatibles a fin de garantizar la funcionalidad y operatividad de dicho equipamiento preexistente.

Téngase en consideración, que el referido informe tiene el contenido mínimo, conforme a lo señalado en el numeral 7.3 de la Directiva anotada, esto es:

i) Describe el equipamiento o infraestructura preexistente de la Entidad conforme se advierte en el literal B del punto III.
ii) Describe los bienes requeridos, indicando la marca o tipo de producto; así como las características técnicas, conforme se advierte en el literal B de su punto III.
iii) Señala el uso que se dará a los bienes que se solicita estandarizar, conforme se advierte en el literal C del punto III del Informe Técnico;
iv) Justifica la estandarización, describiendo objetivamente los aspectos técnicos, se verifica que se cumplen los presupuestos de la estandarización señalados en el numeral 7.2 de la Directiva anotada y la incidencia económica de la contratación, conforme se advierte en numeral IV del Informe Técnico del área usuaria.
v) Se señala nombre, cargo y firma de la persona responsable de la evaluación que sustenta la estandarización conforme al Oficio N° 45-2024-GOB-REG-CAJ/DRS-HRDC-NEFROLOGÍA-DIÁLISIS PERITONEAL, remitido por la Jefatura de la Unidad de Nefrología, en su calidad de área usuaria; y,
vi) Señala la fecha de elaboración del informe técnico, así como el periodo de vigencia de la estandarización, como se puede advertir en el literal D del punto III del Informe Técnico.

Por lo expuesto, en base al Informe Técnico N° 02-2024-GOB-REG-CAJ/DRS-HRDC-NEFROLOGÍA, de fecha 20 de marzo de 2024 elaborado por el Servicio de Nefrología y considerando la opinión favorable de la Oficina de Logística contenida en el Informe Técnico N° 002-GR.CAJ.DRS/HRDC-LOG, corresponde aprobar la estandarización para la adquisición de los componentes "soluciones de diálisis peritoneal" y "obturador descartable" del Sistema Ultra Bag para diálisis peritoneal manual, conforme a las características señaladas en el referido Informe por el periodo de tres (3) años, teniendo en cuenta que de variar las condiciones que determinan la estandarización solicitada, la aprobación de la misma quedará sin efecto, de conformidad con lo señalado en el numeral 7.4 del punto VII de la Directiva.

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

RESOLUCIÓN DIRECTORAL N°167 -2024-GR-CAJ-DRS/HRDC-DG

Cajamarca, 20 MAYO 2024

Que, con Oficio N° 206-2024-GOB-REG/DRS/HRDC/DE/AJ que remite el Informe Legal N° 059-2024-HRDC/O.AJ/AL-GASC, del 07 de mayo de 2024 la Oficina de Asesoría Legal opina porque se apruebe el proceso de estandarización de los componentes "soluciones de diálisis peritoneal" y "obturador descartable" del Sistema Ultra Bag para diálisis peritoneal en su modalidad manual.

Que, conforme a lo dispuesto por el T.U.O. de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante D.S. N° 082-2019-EF y su Reglamento, aprobado mediante D.S. N° 344-2018-EF y modificado por D.S. N° 377-2019-EF y D.S. N° 162-2021-EF; con las visaciones de la Oficina Ejecutiva de Administración, Oficina de Asesoría Jurídica, Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico y Oficina de Logística del Hospital Regional Docente de Cajamarca; y en uso de las atribuciones conferidas mediante Ley N° 27783 – Ley de Bases de la Descentralización, Ordenanza Regional N° 007- 2010-GR-CAJ-GR, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Regional de Salud de Cajamarca y Resolución Directoral Regional Sectorial N° 08-2023-GR.CAJ/DRS-OE.GD.RR.HH-DG, de fecha 06 de enero de 2023;

SE RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: APROBAR el proceso de estandarización para la adquisición de los componentes "soluciones para diálisis peritoneal" y "obturador descartable para prolongador del Sistema de Diálisis Peritoneal" del Sistema Ultra Bag para diálisis peritoneal en su modalidad manual, con las siguientes características:

N° ITEM	01
Denominación	**SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL DE 1.5 % x 2000 ml. y 2500 ml. SISTEMA ULTRA BAG O EQUIVALENTE**
Descripción General	Sistema de doble bolsa de solución integrada para diálisis peritoneal, con tubuladuras adheridas. Debe ser compatible con la línea prolongadora para permitir la infusión de la solución en la cavidad peritoneal con seguridad.
Composición química en g/100mL en agua para Inyección.	▪ Dextrosa Hidratada: 1.5 g. ▪ Cloruro sódico: 538 mg. ▪ Lactato de sodio: 448 mg. ▪ Cloruro de calcio dihidratado: 25.7 g. ▪ Cloruro de magnesio hexahidratado: 5.08 mg. ▪ Na+: 132 mEq/L ▪ Ca++: 3.5 mEq/L ▪ Mg++: 0.5 mEq/L ▪ Cl-: 96 mEq/L ▪ Lactato: 40 mEq/L
PH teórico	▪ 5.2
Osmolaridad teórica	▪ 346 mOsml/L
Forma Farmacéutica	Solución estéril para diálisis peritoneal.

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

RESOLUCIÓN DIRECTORAL N° 167 -2024-GR-CAJ-DRS/HRDC-DG

Cajamarca, 20 MAYO 2024

N° ITEM	02
Denominación	**SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL DE 2.5% x 2000 ml. y 2500 ml. SISTEMA ULTRA BAG O EQUIVALENTE**
Descripción General	Sistema de doble bolsa de solución integrada para diálisis peritoneal, con tubuladuras adheridas. Debe ser compatible con la línea prolongadora para permitir la infusión de la solución en la cavidad peritoneal con seguridad.
Composición química en g/100mL en agua para Inyección.	▪ Dextrosa Hidratada: 2.5 g. ▪ Cloruro sódico: 538 mg. ▪ Lactato de sodio: 448 mg. ▪ Cloruro de calcio dihidratado: 25.7 g. ▪ Cloruro de magnesio hexahidratado: 5.08 mg. ▪ Na+: 132 mEq/L ▪ Ca++: 3.5 mEq/L ▪ Mg++: 0.5 mEq/L ▪ Cl-: 96 mEq/L ▪ Lactato: 40 mEq/L
PH teórico	▪ 5.2
Osmolaridad teórica	▪ 396 mOsm/L
Forma Farmacéutica	Solución estéril para diálisis peritoneal.

N° ITEM	03
Denominación	**SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL 4.25 % x 2000 ml. y 2500 ml. SISTEMA ULTRA BAG O EQUIVALENTE**
Descripción General	Sistema de doble bolsa, de solución integrada para diálisis peritoneal, con tubuladuras adheridas. Debe ser compatible con la línea prolongadora para permitir la infusión de la solución en la cavidad peritoneal con seguridad.
Composición química en g/100mL en agua para Inyección.	▪ Dextrosa Hidratada: 4.25 g. ▪ Cloruro sódico: 538 mg. ▪ Lactato de sodio: 448 mg. ▪ Cloruro de calcio dihidratado: 25.7 g. ▪ Cloruro de magnesio hexahidratado: 5.08 mg. ▪ Na+: 132 mEq/L ▪ Ca++: 3.5 mEq/L ▪ Mg++: 0.5 mEq/L ▪ Cl-: 96 mEq/L ▪ Lactato: 40 mEq/L
PH teórico	▪ 5.2
Osmolaridad teórica	▪ 485 mOsm/L
Forma Farmacéutica	Solución estéril para diálisis peritoneal.

GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA
DIRECCION REGIONAL DE SALUD CAJAMARCA
HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA
DIRECCIÓN GENERAL

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

RESOLUCIÓN DIRECTORAL N° 167 -2024-GR-CAJ-DRS/HRDC-DG

Cajamarca, 20 MAYO 2024

N° ITEM	01
Denominación	**OBTURADOR DESCARTABLE PARA PROLONGADOR DEL SISTEMA DE DIÁLISIS PERITONEAL – SISTEMA ULTRA BAG**
Descripción General	Elemento necesario para obturar el extremo distal de la línea prolongadora del Sistema Ultra Bag, se usa al final del procedimiento, elimina la posibilidad de contacto de la cavidad peritoneal con el medio ambiente. Equipo empacado individualmente en bolsa peel pouch (papel grado médico) que contiene: ▪ Tapa de polietileno de baja densidad y esponja de poliuretano impregnada con yodopovidona. ▪ Mascarilla de papel. ▪ Cinta adhesiva.
Características	▪ Empaque individual. ▪ De fácil apertura manual. ▪ Presencia de solución desinfectante en su parte interna. ▪ Debe tener rotulado el nombre del producto, lote y fecha de vencimiento. ▪ Condición de material estéril o aséptico.

Vº Bº ASESORÍA JURÍDICA JEFATURA

ARTÍCULO SEGUNDO: La estandarización a que se refiere el artículo precedente es aprobada por un periodo de tres (03) años contados a partir de la fecha de emisión de la presente, la cual quedará sin efecto en caso varíen las condiciones que determinaron su aprobación.

ARTÍCULO TERCERO: DEJAR sin efecto cualquier otra Resolución que se oponga al presente acto resolutivo.

ARTÍCULO CUARTO: DISPONER la publicación de la presente resolución en la página web de la institución.

REGÍSTRESE, PUBLÍQUESE Y COMUNÍQUESE

GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD
M.C. Jhony Eduardo Barrantes Herrer
Director General
Hospital Regional Docente Cajamarca

GOB. REG. CAJ. Dirección Hospital Regional Docente Cajamarca

Vº Bº PLANEAMIENTO ESTRATEGICO

HRDC-DG-HRDC/MARG-O.AJ/GASC-AL
Distribución:
- Oficina de Asesoría Jurídica
- Oficina de Administración
- Oficina de Planeamiento Estratégico
- Oficina de Logística
- Unidad de Farmacia
- Archivo
Folios 07