

CONSOLIDADO DE RESPUESTAS A LAS OBSERVACIONES DE LA CONVOCATORIA No. 07 DE 2019

Teniendo en cuenta las diferentes observaciones realizadas al Pliego de Condiciones por los posibles Proponentes a la Convocatoria Pública No. 07 de 2019, cuyo objeto es "SUMINISTRO DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL LABORATORIO CLÍNICO, PATOLOGÍA Y BANCO DE SANGRE DE ACUERDO A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS REQUERIDAS POR LA E.S.E. HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA SAMARITANA", la **E.S.E. HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA SAMARITANA** se permite dar respuesta a las mismas:

Empresa

BECKMAN COULTER COLOMBIA S.A.S.

OBSERVACIÓN 1: Anexo 3 – numeral 6 – ítem 3: "Para los productos que requieren refrigeración el proveedor deberá garantizar la conservación de la cadena de frío hasta el momento de su entrega al Hospital utilizando el sistema VERIFICABLE DE CONTROL DE TEMPERATURA VISIBLE."

- Observación No. 1 Solicitamos amablemente nos confirmen a que hace referencia: "sistema VERIFICABLE DE CONTROL DE TEMPERATURA VISIBLE".

RESPUESTA HOSPITAL: Hace referencia al registro y control de temperaturas una vez se entrega el producto en la Institución. (Los productos de refrigeración y congelación deben traer termómetro para la verificación de la temperatura en el momento de entregar del producto y garantizar la cadena de frío).

OBSERVACIÓN 2: Anexo 3 – Cambio por vencimiento de productos: "Cuando los insumos no se alcancen a consumir se solicitará el cambio al contratista con un (1) mes de anticipación a la fecha de vencimiento del producto y el proveedor está obligado a cambiarlo a más tardar dentro de los diez (10) días calendario siguiente a la fecha del requerimiento, sin que esto implique costo adicional para el hospital. Estos nuevos insumos no podrán tener una fecha de vencimiento inferior a seis (6) meses."

- Observación No. 2 Sugerimos se amplíe la fecha de solicitud de cambio de los productos por vencimiento a tres (3) meses de anticipación.

RESPUESTA HOSPITAL: No se acepta. Esta especificación está relacionada con los requerimientos institucionales.

OBSERVACIÓN 3: Anexo 3 – Requerimiento de equipos en Apoyo Tecnológico – Laboratorio Clínico – numeral a Inmunoquímica.

Observación No. 3 Con el fin de continuar con el mejoramiento y automatización de los procesos en el laboratorio clínico sugerimos incluir especificaciones que puedan brindar un desarrollo más eficiente, reduciendo el riesgo biológico, mayor productividad del laboratorio, eliminando procesos manuales innecesarios y acelerando el análisis de las muestras.

- Incluir: Sistema integrado perforación de tubo o de transporte de muestras con destapador de tubo.

RESPUESTA HOSPITAL: Acceptado. Consideramos que la tecnología con que cuenta la Institución actualmente nos brinda un sistema integrado con perforador de tubo, Adicionalmente se acepta sistema integrado de transporte de muestras con destapador de tubo y sellado de tubos. Por lo tanto, este requerimiento técnico se incluye en las especificaciones del grupo de





HOSPITAL UNIVERSITARIO
DE LA SAMARITANA

Empresa Social del Estado

05GIS15-V4

Inmunoquímica.

EQUIPO AUTOMATIZADO INTEGRADO PARA INMUNOQUIMICA (ÍTEMS: 1- 56): pagina 47. con capacidad mínima de 900 pruebas hora, manejo de tubo primario, lectura por código de barras y acceso continuo, opción de realización de pruebas de urgencias, pantalla sensible al tacto, control de calidad con curvas de levey-jennings, detección de coagulo, mínimo arrastre, sistema de refrigeración de reactivos, auto dilución automática a las muestras que lo requieran, se debe entregar tabla con frecuencias de calibración y estabilidad a bordo de cada prueba ofertada, manejo de inventario de reactivos, manejo de estadísticas de controles, calibradores y pruebas, host bidireccional. En caso de que la **PROCALCITONINA**, no se encuentre en la misma plataforma, debe presentar opción de procesamiento. Se requiere equipo de Backup para troponina y Subunidad beta y que ofrezca un sistema integrado con perforador de tubo, Adicionalmente se acepta sistema integrado de transporte de muestras con destapador de tubo y sellado de tubos.

HEMATOLOGÍA (ITEM 80)

EQUIPO AUTOMATIZADO PARA CUADRO HEMÁTICO (página 47): Tubo primario, lectura por código de barras y acceso continuo. Tecnología citometría de flujo, mínimo 30 parámetros reportables, con capacidad de procesamiento mínima de 120 pruebas/ hora, autocargador de muestras permitiendo carga continua, con aspiración por tubo abierto, alta linealidad, que incluya recuento totalmente automatizado de reticulocitos y normoblastos, lectura de líquidos corporales, con graficas de control de calidad, que permita transmisión de histogramas y dispersogramas al reporte, host bidireccional. Se requiere equipo de backup y plaquetas por óptica e impedancia.

Empresa

QUINBERLAB S.A.

OBSERVACIÓN 1: PÁGINA 21-2.4 EXPERIENCIA MINIMA REQUERIDA

2.4 EXPERIENCIA GENERAL- MÍNIMA REQUERIDA (Habilitante)

El proponente deberá acreditar una experiencia mínima de tres (3) años, cuyo objeto fuere el suministro de reactivos e insumos para laboratorio clínico, patología y banco de sangre en entidades de salud de tercer y cuarto nivel, clínicas privadas de alta complejidad y EPS que contraten a instituciones de alta complejidad. Que debe ser soportada con la presentación de mínimo cinco (5) contratos; ejecutados durante los últimos tres (3) años, en donde el valor sume como mínimo el 70% del valor del presupuesto estimado para la presente convocatoria y cada certificación deberá tener como mínimo la siguiente información:

Consideramos que se pudo haber generado un error de transcripción y solicitamos amablemente corregir: "mínima de cinco (5) contratos a la presentación de máximo cinco (5) contratos, debido a que un proponente puede cumplir con la experiencia mínima de (3) años y el 70% de valor de presupuesto con tres o cuatro certificaciones. Al exigir la cantidad mínimo (5) cinco contratos limita la pluralidad de oferentes.

RESPUESTA HOSPITAL: No se acepta. La redacción y los requerimientos están correctos.

OBSERVACIÓN 2: ANEXO 3 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

4. Referencias certificadas de experiencia

Solicitamos amablemente se anexe a estos requerimientos la nota "siempre y cuando el HUS no los tenga instalados en apoyo tecnológico" Esto es debido a que los vienen operando hace más de un año y se hace irrelevante una certificación de uso y calidad.



Carrera 8 No. 0 - 29 Sur. Tels. 4077075

www.hus.org.co

"Humanización con sensibilidad social"



HOSPITAL UNIVERSITARIO
DE LA SAMARITANA

Empresa Social del Estado

05GIS15-V4

RESPUESTA HOSPITAL: No es necesario incluir la nota. En la página No. 51 del pliego de condiciones de la convocatoria pública No. 7 se encuentra la nota:

“EN CASO DE OFERTAR REACTIVOS CUYOS EQUIPOS YA ESTÉN FUNCIONANDO COMO COMODATO EN LOS LABORATORIOS DE LA ESE HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA SAMARITANA, DEBE COMUNICARLO EN SU OFERTA” y es pertinente para la respuesta a la solicitud de la observación planteada.

OBSERVACIÓN 3: PÁGINA 51

Los controles internos deberán ser independientes, en caso de que la prueba tenga sus propios controles necesarios para la realización de la misma, el proveedor garantizara un control interno independiente adicional (NO ES MODIFICABLE PARA BANCO DE SANGRE), salvo condiciones claramente descritas y con el concepto del área técnica se estudiaran las excepciones. La entrega de estos consumibles se hará simultánea con los reactivos; de manera programada con los mismos requerimientos en las fechas de vencimiento. El proveedor deberá garantizar el lote de control mínimo 6 meses, sin embargo, dada la diversa naturaleza y vigencia de los productos el proveedor deberá señalar expresamente en su propuesta el tiempo mínimo que puede garantizar dicho lote. Adicionalmente se deberá instalar el software para reporte y análisis de los mismos, se deberá brindar soporte permanente para el análisis. Los equipos deberán transmitir los resultados de control de calidad al software.

Solicitamos amablemente a la entidad se permita ofertar el lote de control mínimo 3 meses dada la diversa naturaleza y vigencia de los productos.

RESPUESTA HOSPITAL: En la Página No. 46 anexo técnico 3. CUMPLIMIENTO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS “Los productos de qué trata la presente convocatoria deberán cumplir con las especificaciones técnicas establecidas por la E.S.E Hospital Universitario de la Samaritana.

En lo referente a las fechas de vencimiento de los reactivos y elementos, el hospital requiere que la vigencia mínima o fecha de expiración de los productos en el momento de la recepción no sea inferior a seis meses, excepto las placas de medios de cultivo preparados, las células para pruebas en Banco de Sangre y controles de hematología en los cuales se requiere fechas de vencimiento no inferiores a 1 mes.

Sin embargo, dada la diversa naturaleza y vigencia de los productos el proveedor deberá señalar expresamente en la propuesta la fecha de vencimiento ofrecida de cada producto.”

Por lo tanto, debe quedar en la propuesta las excepciones por la naturaleza de los productos. Cómo se manifiesta en las especificaciones técnicas.

OBSERVACIÓN 4: Solicitamos amablemente a la entidad aclarar si el anexo No. 7 se debe diligenciar por cada uno de los productos requeridos por la entidad.

RESPUESTA HOSPITAL (GESTIÓN AMBIENTAL): Con base a la observación se aclara:

- De acuerdo con el análisis y los estudios previos diseñados para esta convocatoria se establece como requisitos mínimos la presentación de caracterización de vertimientos en caso de presentar apoyo tecnológico con descargas al sistema de drenaje y/o recolección para su posterior almacenamiento, transporte, tratamiento y disposición final.
- Presentar plan de manejo de residuos para sustancias químicas por grupo de acuerdo a su grado de peligrosidad en cuanto a su almacenamiento, transporte, tratamiento y disposición final de igual forma se debe diligenciar el formato establecido para tal fin. (Anexo 7).



Carrera 8 No. 0 – 29 Sur. Tels. 407-7075

www.hus.org.co

“Humanización con sensibilidad social”



HOSPITAL UNIVERSITARIO
DE LA SAMARITANA

Empresa Social del Estado

05GIS15-V4

OBSERVACIÓN 5:

FACTORES	PUNTOS
DOCUMENTOS GENERALES	Cumple / No Cumple
EVALUACIÓN JURÍDICA	Cumple / No Cumple
CAPACIDAD FINANCIERA	Cumple / No Cumple
EXPERIENCIA GENERAL - MINIMA REQUERIDA	Cumple / No Cumple
REQUISITOS TÉCNICOS	Cumple / No Cumple
DECLARACION DE RESIDUOS Y/O SUSTANCIAS PELIGROSAS	Cumple / No Cumple
EVALUACIÓN ECONÓMICA	100 PUNTOS
TOTAL	100 PUNTOS

A. INMUNOQUIMICA

VALOR AGREGADO	PUNTAJE
Proveedor que oferte equipo con sistema de perforado de tubo	10
Proveedor que certifique que su oferta contiene estudio de flujo de trabajo por firma reconocida para el HUS y sus unidades	10
Analizadores de las diferentes sedes que compartan la misma tecnología reactivos y consumibles	10
PUNTAJE TOTAL	30

C. HEMATOLOGIA

VALOR AGREGADO	PUNTAJE
Plaquetas por Óptica e Impedancia	10
Opción de muestreo dedicada a líquidos corporales	10
Linealidad	10
PUNTAJE TOTAL	30

VALOR AGREGADO	PUNTAJE
Jornadas de actualización con el fin de realizar un programa de promoción a la donación.	50
una consultoría técnica en LabAdvance de análisis de crecimiento de acuerdo a la capacidad instalada con el fin de aumentar la productividad	50
Fechas de vencimiento no inferiores a 6 meses con posibilidad de mantener el lote de reactivos por al menos 3 meses.	50

Solicitamos amablemente a la entidad se otorgue puntaje con valores agregados dando continuidad a la promoción de pluralidad de oferentes de lo cual la entidad se verá ampliamente beneficiada. POR EJEMPLO (valores agregados en INMUNOQUIMICA Y HEMATOLOGIA CONVOCATORIA 2018).

RESPUESTA HOSPITAL: En convocatorias de años anteriores, los grupos con valores agregados en su mayor parte se relacionaban con la Unidad Funcional y en la presente convocatoria solo es para Bogotá.

En la presente convocatoria fueron incluidos en las especificaciones técnicas de los correspondientes grupos.



Carrera 8 No. 6 - 29 Sur. Tels- 4077075

www.hus.org.co

"Humanización con sensibilidad social"

De igual manera de acuerdo a observación presentada en la vigente convocatoria No. 7 por la empresa BECKMAN COULTER se incluye el requerimiento Técnico en el grupo No. 1 **INMUNOQUÍMICA**, como equipo con sistema pre analítico de perforado de tubo y/o sistema integrado de transporte de muestras con destapador de tubo.

En el grupo de HEMATOLOGÍA se incluye el requerimiento técnico de plaquetas por óptica e impedancia.

OBSERVACIÓN 6: CAMBIO POR VENCIMIENTO DE PRODUCTOS

Cuando los insumos no se alcancen a consumir se solicitará el cambio al contratista con un (1) mes de anticipación a la fecha de vencimiento del producto y el proveedor está obligado a cambiarlo a más tardar dentro de los diez (10) días calendario siguiente a la fecha del requerimiento, sin que esto implique costo adicional para el hospital. Estos nuevos insumos no podrán tener una fecha de vencimiento inferior a seis (6) meses.

Solicitamos amablemente a la entidad se soliciten los cambio al contratista con (3) meses de anticipación debido a que (1)mes para la rotación de inventario de devolución es una limitante importante para la presentación de ofertas y se estaría sesgando el proceso solamente a algunos proponentes.

RESPUESTA HOSPITAL: No se acepta. Esta especificación está relacionada con los requerimientos institucionales. Es Igual a observación No. 2 de **BECKMAN COULTER**.

OBSERVACIÓN 7: Para la evaluación de equipos en apoyo tecnológico se programarán visitas a instituciones hospitalarias donde se encuentren funcionando bajo las mismas condiciones de la E.S.E Hospital Universitario de la Samaritana, previo acuerdo con la coordinadora del laboratorio clínico, patología y coordinadora del banco de sangre según corresponda.

Solicitamos amablemente a la entidad confirmar

¿Esta visita es habilitante en el proceso de referencia?

Respuesta Hospital: Si en la propuesta están incluidos los reactivos y los equipos en apoyo tecnológico y estos no son conocidos por los usuarios de la E.S.E Hospital Universitario de la Samaritana, **es habilitante la visita.**

¿Tiempo destinado para dichos recorridos?

RESPUESTA HOSPITAL: El tiempo que consideren necesario para la demostración del equipo, en este tiempo se debe ver el equipo en funcionamiento, referenciación directa con el usuario, desempeño del control de calidad, descripción de mantenimientos, aspectos relevantes en migración y la renovación de la tecnología, presentaciones de los reactivos, linealidad y estabilidad de pruebas y si aplica revisión de la fase pre analítica para el procesamiento.

¿La visita se certificará por grupos?

RESPUESTA HOSPITAL: Si.

Empresa
QUIMIOLAB S.A.S.

OBSERVACIÓN 1: Solicita amablemente, sea considerado realizar apertura al Grupo No 9 Inmunología especial, separando en otro grupo los ítem 178 y 179, reactivo para electroforesis de proteínas y reactivo para inmunoelectroforesis respectivamente; con el fin de brindar oportunidad de pluralidad de oferentes teniendo en cuenta que las dos pruebas mencionadas podrán ser ofertadas por un solo proveedor.





HOSPITAL UNIVERSITARIO
DE LA SAMARITANA

Empresa Social del Estado

05GIS15-V4

RESPUESTA HOSPITAL: No se acepta, el grupo se debe presentar en su totalidad.

Empresa

FERNANDO ARIAS

OBSERVACIÓN: Solicito aclaración al respecto del Anexo No. 3 Especificaciones técnicas.- en las que se solicita el tramitar un cuadro excel que no ha sido adjunto a los anexos, debemos montarlo nosotros o el hospital lo suministrará anexo No 7 **FORMATO DE ACLARACIÓN DE RESIDUOS PELIGROSOS**- se ofertará por parte nuestra productos que no producen residuos peligrosos en éste caso sólo se hará manifestación de tal condición.

RESPUESTA HOSPITAL (GESTIÓN AMBIENTAL): De acuerdo a lo manifestado por el oferente, se aclara lo siguiente:

- Con respecto a si el cuardo seera suministrado por la institución, la respuesta es SI, y es el Anexo No. 7 **FORMATO DE ACLARACIÓN DE RESIDUOS PELIGROSOS**.
- Los estudios previos están diseñados de manera general para cualquier empresa que desarrolle las actividades mencionadas en el objeto de la convocatoria y se presume de esta manera el uso de sustancias peligrosas como químicos reactivos para realizar las actividades, por lo cul se debe dar cumplimiento a los requisitos establecidos en la convocatoria.
- En caso de ofertar servicios con uso de productos no contaminantes certificados, estará exentos de diligenciar el formato de sustancias peligrosas para los mismos.

Empresa

ABBOTT LABORATORIOS S.A.

OBSERVACIÓN: Con respecto a la pregunta de la Quinberlab si en el formulario se requiere generar uno por ítem o uno por grupo Inmunoquímica y otro para banco de sangre?

Estamos hablando de generación de residuos, la caracterización de los residuos podemos separar por ejemplo por grupos y por el tipo de manejo que se le debe hacer.

RESPUESTA HOSPITAL (GESTIÓN AMBIENTAL): Estamos hablando de generación de residuos, la caracterización de los residuos podemos separar por ejemplo por grupos y por el tipo de manejo que se le debe hacer, en este caso estamos hablando de una corresponsabilidad igual como está escrito en la normatividad en donde establece que importadores, comercializadores o productores asumen responsabilidades de generadores, en el ciclo de vida del producto.

Empresa

ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT

OBSERVACIÓN 1: En el anexo 5 ítems 191 a 197 del grupo once (11) inmunoserología (Banco de Sangre) agradecemos tener en cuenta la tecnología Electro- Quimioluminiscencia como la tecnología de: Quimioluminiscencia patentada por Laboratorios Roche.

RESPUESTA HOSPITAL: Aceptado, se acepta también la tecnología de Electro – Quimioluminiscencia, Ampliando la respuesta si cuenta con el tiempo de experiencia de la presente convocatoria no hay problema.

OBSERVACIÓN 2: En el anexo 3 Banco de Sangre Inmunoserología (Ítems 191 a 197) se solicita un equipo automatizado con tecnología de punta para la realización de pruebas inmunoserológicas que tenga "sistema de refrigeración de reactivos". Pero de acuerdo con la diversidad de tecnologías del mercado se debería incluir que el Dispositivo tenga un sistema de temperatura controlada acorde a la tecnología y que esta certifique la estabilidad del reactivo abordo y/o en uso después de abierto.

Respuesta Hospital: Aceptado si lo manejan y lo sustentan no hay ningún problema, sin embargo ampliando la respuesta la



Carrera 8 No. 0 - 29 Sur. Tels. 4077075

www.hus.org.co

"Humanización con sensibilidad social"



HOSPITAL UNIVERSITARIO
DE LA SAMARITANA

Empresa Social del Estado

05GIS15-V4

tecnología debe garantizar que sus reactivos se mantengan después de su apertura en refrigeración y que esta apertura del reactivo no favorezca la contaminación, si se requiere espacio adicional para su almacenamiento después de su apertura no es permitido por nuestros procesos de calidad interno.

OBSERVACIÓN 3: En el anexo 3 Nota 4 "En las propuestas se deben anexar: referencias certificadas de experiencia de uso mínimo 3 años de cada uno de los productos, equipos ofertados y experiencia de uso con los siete marcadores después de emisión de Registro Invima" en Bancos de Sangre de la misma categoría (A), para los siete (7) marcadores previstos (Ítems 191 a 197).

En aras de poder contribuir al Banco de Sangre en seguridad, calidad y suficiencia de Hemocomponentes desde el área tecnológica, solicitamos sea permitido que la experiencia del grupo con valores agregados número once (11) Inmunoserología (Banco de Sangre) de la presente convocatoria, sea calificada por tecnología y no por cada uno de los marcadores (ítems 191 a 197), debido a que Roche es reconocido a nivel nacional e internacional como un fabricante con altos estándares de calidad en la producción de Dispositivos médicos y reactivos, verificándose esto en los últimos reportes emitidos por el INAS (Instituto Nacional de Salud de Colombia) con su Programa de Evaluación Externa del Desempeño (PEEDS) que es de consulta pública y en donde se puede constatar el comportamiento idóneo y comparable con las demás tecnologías existentes en el mercado y usadas en el país. De igual manera se puede certificar el desempeño de esta tecnología por 15 Bancos de Sangre de la misma categoría de su Institución.

Respuesta Hospital: No se acepta. Somos una institución acreditada, se cuentan con procesos estandarizados y de acuerdo a esto se solicitan unas especificaciones técnicas, expuestas en ese numeral. Ampliando la respuesta, estas especificaciones no van a variar ya que en las últimas convocatorias de la ESE Hospital Universitario de la Samaritana se ha mantenido este estándar.

OBSERVACIÓN 4: Consideramos que la tecnología tiene la suficiente trayectoria para el tema experiencia trabajando en bancos de sangre de la misma categoría y que debería permitirse con la certificación de bancos de sangre de la misma categoría.

RESPUESTA HOSPITAL: No se acepta. No cumple con los 3 años de experiencia. Ampliando la respuesta, la empresa no cumple con las certificaciones de experiencia de uso mínimo 3 años de cada uno de los productos, equipos ofertados y experiencia de uso con los siete marcadores después de emisión de Registro Invima" en Bancos de Sangre de la misma categoría (A), para los siete (7) marcadores previstos.

FREDY RAMIREZ CASASBUENAS
Subdirector de Bienes, Compras y Suministros



Carrera 8 No. 0 - 29 Sur. Tels. 407-7075

www.hus.org.co

"Humanización con sensibilidad social"