



GRUPO GESTION CONTRATOS

Bogotá, Marzo 18 del 2.015

FORMULARIO N° 001 DE OBSERVACIONES Y RESPUESTAS AL PLIEGO DE
CONDICIONES DEFINITIVO DE LA SELECCIÓN ABREVIADA N°007 DE 2015.

OBJETO: "SUMINISTRO DE INSUMOS Y REACTIVOS NECESARIOS PARA LA RECOLECCION, PROCESAMIENTO DE LAS UNIDADES DE SANGRE COLECTADAS, REALIZACION DE LAS PRUEBAS DE INMUNOSEROLOGIA E INMUNOHEMATOLOGIA DEL BANCO DE SANGRE Y SERVICIO TRANSFUSIONAL DEL HOSPITAL MILITAR CENTRAL"

1. OBSERVACIONES FORMULADAS POR LA STOCK PHARMACIA SAS

OBSERVACION N° 1.

Nos permitimos solicitar que sean revisados los índices:

Rentabilidad: 10%

Y se modifique:

Rentabilidad del Activo: 5%

Rentabilidad del Patrimonio: 5%

Lo anterior con el ánimo de permitir oportunidad de participación a más pequeñas empresas

RESPUESTA N° 1

Se acepta la observación y con el fin de que haya pluralidad de oferentes los indicadores quedarán así:

Rentabilidad del Patrimonio $\geq 5\%$

Rentabilidad del Activo $\geq 5\%$

OBSERVACION N° 2.

De acuerdo al asunto de la referencia en el Numeral 3. Especificaciones Técnicas, Tabla No. 1, grupo No. 3 INSUMOS VARIOS, ITEM 5, clasificación UNSPSC 411216 GRADILLAS PARA TUBOS, solicitamos comedidamente sea aceptado el código UNSPSC 411228 que corresponde a Soportes, estantes y bandejas de laboratorio. Lo anterior dado que el código solicitado por el Hospital corresponde a puntas para pipetas.

RESPUESTA N° 2

Se acepta observación, se verá reflejado en la adenda así:





GRUPO GESTION CONTRATOS

GRUPO 3 INSUMOS VARIOS

Ítem	Clasificación UNSPSC	Código interno	Descripción del bien o servicio	Unidad medida
5	411228	1227690110	Gradillas para tubos	Unidad
6	411216 ó 411215	1227650690	Puntas amarillas	Unidad
7	411217	1227650706	Crio viales x 2ml	Unidad
8	411217	1227650828	Micro hematocritos con heparina	Frasco x 200
9	411215	14393342	Tubo de ensayo plástico 13 X 75 sin tapa	Unidad
10	411215	1227650685	Pipetas Pasteur plásticas graduadas 3ML	unidad

OBSERVACION N° 3.

Igualmente solicitamos en el Numeral 3. Especificaciones Técnicas, Tabla No. 1, grupo No. 3 INSUMOS VARIOS, ITEM 6, clasificación UNSPSC 411216 Puntas para pipetas, sea aceptado el código UNSPSC 411215 que corresponde a Equipos y suministros de pipetas y manipulación de líquidos, Lo anterior dado que en esta clasificación también entrarían las puntas para pipeta.

RESPUESTA N° 3

Se acepta observación de conformidad a la respuesta de la observación No.02, la cual se verá reflejada en adenda

2. OBSERVACIONES FORMULADAS POR ANNAR

OBSERVACION N° 1.JURIDICA

Agradecemos nos aclaren si para los proponentes que participamos en el Grupo 4: "Reactivos e Insumos para Pruebas de Inmunoserología" solo aplica el registro en el RUP con el código UNSPSC 411160. Lo anterior dado que en la página No.37 numeral 4.1.8. aparece descrito que dentro de los códigos que debe tener inscritos los proponentes en el RUP, se encuentra el código 411116 que corresponde a Instrumentos de medida de longitud, espesor o distancia y consideramos adicionalmente que este código no aplica para nuestra actividad.

RESPUESTA N° 1

Se aclara que el código UNSPSC 411160 corresponde al grupo 4: "Reactivos e Insumos para Pruebas de Inmunoserología", el cual el oferente deberá acreditar en el RUP en la presentación de su oferta.





GRUPO GESTION CONTRATOS

OBSERVACION N° 2.

Se solicita amablemente contemplar que las fechas de vencimiento de los reactivos sean iguales o superiores a (4) meses, con la finalidad de lograr una mejor rotación del producto y conservación de lotes.

RESPUESTA N° 2

No se acepta la observación, ya que una mayor rotación de los lotes de los reactivos para Inmunoserología, afecta directamente los resultados de estas pruebas, pudiendo afectar la seguridad del paciente. Adicionalmente se dificultaría mantener un óptimo control de calidad interno y aumentaría los costos por la necesidad de calibrar con más frecuencia.

OBSERVACION N° 3.

Se solicita amablemente reajustar el puntaje otorgado según evaluación técnica en cuanto a la velocidad:(pruebas por hora), ya que el puntaje máximo solamente lo cumpliría un equipo disponible en el mercado.

RESPUESTA N° 3

No se acepta la observación porque el servicio necesita garantizar la oportunidad de disponibilidad de los componentes sanguíneos, dada la demanda de los mismos en los diferentes servicios del hospital y teniendo en cuenta que de la oportunidad en la entrega de un componente depende la vida de un paciente.

No se está descalificando ninguna oferta puesto que este parámetro solo da 50 puntos de los 500 totales aplicables al grupo.

OBSERVACION N° 4.

Se solicita que el documento de importación del dispositivo medico se pueda entregar dentro de los documentos de legalización en caso de ser adjudicados. Ya que solo en este caso se solicitara bajo importación.

RESPUESTA N° 4

Se acepta observación, se verá reflejado en adenda.

OBSERVACION N°5.

Literal 4.2.2 (experiencia, se solicita que el código 411160 quede abierto para que su objeto sea reactivos de analizadores clínicos y diagnósticos.

RESPUESTA N° 5

Se aclara al oferente que el código UNSPSC 411160 es el requerido por la entidad para el grupo 4, y que además se verificara con las certificaciones de contratos ejecutados que efectivamente el oferente tenga experiencia con los reactivos a suministrar a la entidad, en el periodo evaluativo.

3. OBSERVACIONES FORMULADAS POR LA BD

OBSERVACION N° 1.

Mediante el presente correo solicitamos a la Entidad reevaluar el precio de referencia del GRUPO 2 INSUMOS PARA LA TOMA DE MUESTRA, ya que estos valores están bajos teniendo en cuenta que llevan incluido el IVA, solicitamos por tanto que a este precio se le

"Salud - Calidad - Humanización"



Transversal 38 No. 4 300 - Conmutador 3491800 Ext. 3002 - www.hospitalmilitar.gov.co
Bogotá, D.C. - Colombia





GRUPO GESTION CONTRATOS

adicione un aumento del 16% correspondiente al IVA de los insumos.

GRUPO 2 INSUMOS PARA LA TOMA DE MUESTRA				PRECIO DE REFERENCIA
Ítem	Código interno	Descripción del bien o servicio	Unidad medida	Valor unit. IVA incluido
2	122765725	Tubo al vacío tapa roja de 13x 100	Unidad	266
3	1227650726	Tubo al vacío tapa lila 13 x 75	Unidad	260
4	1227690584	Lancetas desechables	Unidad	450
VALOR DE REFERENCIA GRUPO 2				976

RESPUESTA N° 1

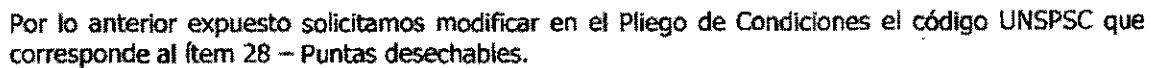
No se acepta la observación ya que para establecer los precios de referencia se contó con varias fuentes de información que permitieron establecer que esos precios están acordes a las condiciones del mercado.

4. OBSERVACIONES FORMULADAS POR LA BIOCIENTIFICA LTDA.

OBSERVACION N° 1.

- GRUPO 5 - REACTIVOS E INSUMOS ÁREA INMUNOHEMATOLOGÍA AUTOMATIZADO Página 26 - Númeral 3 REQUERIMIENTOS TÉCNICOS TABLA No. 1 - ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

En el Ítem 28 del Grupo 5 - REACTIVOS E INSUMOS ÁREA INMUNOHEMATOLOGÍA AUTOMATIZADO, la clasificación UNSPSC referida en el pliego de condiciones (41121509) no corresponde a la descripción del bien o servicio (Puntas desechables), para lo cual adjuntamos la debida justificación tomada de la página virtual SECOP, en el link "Codificación UNSPSC":





GRUPO GESTION CONTRATOS

5. OBSERVACIONES FORMULADAS POR LA JOHNSON & JOHNSON

OBSERVACION N° 1.

Una vez realizada la lectura del Proyecto de Pliego de Condiciones, y dentro de los plazos estipulados en éste para realizar las observaciones, solicitamos muy cordialmente tener en cuenta los siguientes puntos:

1. Ítem 23

23	411160	1228405111	Microplaca y/o tarjeta para hemoclasificación A B D DVI control A1 A2 B directa inversa	Incluya todos los insumos, células diluyentes y consumibles necesarios para el procesamiento de la prueba. Debe permitir la determinación de la categoría DVI	Prueba
----	--------	------------	---	---	--------

Se solicita poder ofertar el cassette de Hemoclasificación sin incluir la determinación del DVI y este poder ser ofertado por aparte o incluirlo en la oferta del ítem 18. Apelando que la norma no solicita determinación de Variantes incluyendo parciales y débiles como prueba de rutina sino dentro de la confirmación del D.

RESPUESTA N° 1

No se acepta la observación. Aunque la norma no obliga a determinar de rutina las variantes débiles o parciales del D, como parte de la calidad interna del servicio se tiene estipulado la determinación del D parcial VI como rutina en la hemoclasificación de donantes y pacientes, con lo que podemos optimizar tiempos de procesamiento, oportunidad en la entrega de resultados y tiempo de bacteriología.

OBSERVACION N° 2.

2. Ítem 23

23	411160	1228405111	Microplaca y/o tarjeta para hemoclasificación A B D DVI control A1 A2 B directa inversa	Incluya todos los insumos, células diluyentes y consumibles necesarios para el procesamiento de la prueba. Debe permitir la determinación de la categoría DVI	Prueba
----	--------	------------	---	---	--------

Se solicita poder ofertar cassett de Hemoclasificación con determinación en la inversa solo de A1 y B, teniendo en cuenta Los subgrupos del A son resultado de mutaciones genéticas en donde aparece una transferasa n-acetilgalactosamina, que aún son capaces de configurar un antígeno A. Como causa de esto los hemátíes poseen menos sitios antigénicos de A, que en el grupo A1, razón por la cual es suficiente para determinar los anticuerpos presentes en el suero del paciente el uso de células A1.

Por otro lado los subgrupos tanto de A como de B, rara vez tienen importancia clínica, lo cual no atentaría en ningún momento contra la seguridad del paciente a transfundir, ni interferiría en el resultado certero de la determinación del grupo sanguíneo.



GRUPO GESTION CONTRATOS

USO DE CELULAS A2 EN LA PRUEBA INVERSA

1. Inmunohematología y Transfusión. Principios y Procedimientos. Jesús Linares. 1986

Las dos formas más comunes son A1 y A2 y ambas comprenden el 99% de todos los subgrupos de A. Con los sueros Anti -A no difieren significativamente en el grado de aglutinación y la distinción serológica entre ellos se basa en su reactividad con el suero humano absorbido Anti-A1 o con la Lectina Anti -A1 (*Dolichus biflorus*). Ambos reactivos aglutinan las células A1 pero no las A2. Aproximadamente un 80% de las personas del grupo A reaccionan con la Lectina Anti - A y pueden ser clasificadas como A1 o A1B; el 20% no son aglutinadas y son clasificadas como Subgrupo de A diferente a A1

2. Revista Cubana Hematología – Inmunología – Hemoterapia. Fenotipos Débiles del Antígeno A (Sistema ABO de grupos sanguíneos) en donantes de sangre. 1998

El grupo sanguíneo A presenta los subgrupos A1 y A2. El subgrupo A2 presenta una expresión antigénica débil y las personas con los fenotipos A2 y A2B pueden tener anticuerpos anti-A1.

3. Immunohematology. Principles & Practice. Quinley. 2011

La Lectina vegetal preparada a partir de *D. biflorus* se utiliza como el reactivo de elección para diferenciar células A1 y células A2.

Grupo Reverso:

El Grupo reverso es usado para confirmar la presencia de anticuerpos regulares presentes en el suero o plasma. Se usan los reactivos celulares del grupo Reverso que demuestren el más fuerte desarrollo antigénico para A y B (células A1 y B)

4. Manual de Asociación Americana de Bancos de Sangre. Edición 16 th.

Pruebas de Rutina para tipificación ABO:

Los reactivos adicionales,.....Como glóbulos rojos A2 para ensayos séricos, no son necesarios para las pruebas de rutina,.....Como la mayoría de las muestras A carece de Anti A1, el uso de rutina de este reactivo es innecesario.

Desde el punto de vista legal para bancos de sangre y servicios de medicina transfusional, dictada por el MANUAL DE NORMAS TECNICAS,

ADMINISTRATIVAS Y DE PROCEDIMIENTOS EN BANCOS DE SANGRE (página 14), los reactivos con los que se debe contar para la determinación de grupos sanguíneos son:

- Anti A y Anti B para la determinación del sistema ABO
- Reactivos para la determinación del Anti D y D débil
- Preparar o conseguir comercialmente células A1, B y O (células O para control las cuales pueden ser obviadas pues las tarjetas incluyen una columna control.

Sólo para los casos de discrepancias en la clasificación sanguínea en problemas inherentes al suero, se recomienda el uso de anticuerpos Anti A1, Anti H, entre otros de pertinencia para la resolución del problema.

RESPUESTA No 2:

No se acepta la observación. La prueba inversa de la hemoclasificación se utiliza para confirmar el resultado de la prueba directa, contar con las células A2 nos ha permitido resolver discrepancias que se han presentado en la población que maneja la Institución.





GRUPO GESTION CONTRATOS

OBSERVACION No 3

OTROS REQUISITOS TÉCNICOS

OTROS REQUISITOS TECNICOS DE OBLIGATORIO CUMPLIMIENTO PARA EL GRUPO 4 REACTIVOS E INSUMOS AREA INMUNOHEMATOLOGIA

- Si esta discrepancia no pueda ser resuelta en el servicio el proponente garantizará que será remitida la muestra a un banco de sangre certificado como de referencia para su resolución

Todos los Banco de sangre pertenecientes a la Red Distrital categoría A son considerados bancos de referencia, se solita permitir ofertar para este punto un Banco de Sangre que cuente con la tecnología, insumos, protocolos y experiencia para la resolución de casos discrepantes pertenecientes a la Red, teniendo en cuenta que nuestro principal compromiso es que el Banco de Sangre del Hospital Militar Central en compañía y respaldo constante de Johnson & Johnson sea capaz de resolver sus propias discrepancias.

RESPUESTA No. 3.

No se acepta la observación. De acuerdo al decreto 1571 de 1993 en el capítulo 2, artículo 11, "solamente los bancos de sangre de categoría A, de origen público, podrán ser autorizados por las direcciones seccionales de salud como banco de referencia" lo mismo se dispone en la Resolución 901 de 1996 en el numeral 2.8. y de acuerdo a la Resolución 0607 del 2005 se autoriza al Banco de sangre del Hemocentro Distrital como Banco de Sangre de Referencia para el Distrito Capital.

OBSERVACION No. 4

4.

OTROS REQUISITOS TECNICOS DE OBLIGATORIO CUMPLIMIENTO PARA EL GRUPO 4 REACTIVOS E INSUMOS AREA INMUNOHEMATOLOGIA

- El proponente garantizará el suministro de los reactivos necesarios la realización de pruebas adicionales que no están dentro de la rutina diaria y que son necesarias para el aclarar un diagnóstico como el Coombs Directo Fraccionado que tenga los siguientes parámetros: (IgG, IgA, IgM, C3c, C3d y control)

Se solita que en caso de ser necesario el Uso del Coombs Directo Fraccionado con los parámetros sugerido se permita remitir esta muestra, teniendo en cuenta la baja incidencia de enfermedades donde se encuentren positivas la inmunoglobulina IgA y que el método recomendado para determinación de IgM son otros métodos más sensibles.

RESPUESTA No 3:

No se acepta la observación, porque a pesar de la baja frecuencia se requiere oportunidad en la entrega del resultado con el fin de garantizar un rápido diagnóstico, manejo y tratamiento del paciente.

La institución debe contar con los reactivos para el procesamiento de esta prueba dentro del servicio transfusional.



GRUPO GESTION CONTRATOS

OBSERVACION N° 5.

5.

EVALUACION GRUPO 5: PRUEBAS DE INMUNOHEMATOLOGIA (500 Puntos)

- Numero de Aguas para Dispensado del Equipo ofertado en apoyo tecnológico (100 PUNTOS)

No. de agujas para pipeteo de muestras	Calificación
Una aguja	20
Dos Aguas	100

Se solicita cambiar la puntuación o retirarlo, ya que en los equipos de Inmunohematología no aplica el arrastre, nuestro equipo cuenta con una aguja de teflón que impide que se le adhieran moléculas que interfieran con los resultados, cuenta con un protocolo del lavado que permite una efectiva desproteinización y con perforadores dispuestos para cada tipo de cassette por lo que la aguja no toca el reactivo.

Se solicita tener en cuenta las observaciones para poder darle pluralidad al proceso, puesto que los requisitos técnicos y la puntuación solo favorecen al oferente actual.

RESPUESTA N° 5:

No se acepta la observación, La solicitud de las dos agujas no obedece a la posibilidad de arrastre en las pruebas, sino a la rapidez en el procesamiento de las pruebas en el equipo, además el contar con una aguja adicional se garantiza que el proceso no se interrumpa por daño en alguna de las dos agujas.

6. OBSERVACIONES FORMULADAS POR LA QUINBERLAB S.A

OBSERVACION N° 1.

DE ORDEN JURÍDICO

No entendemos como la entidad una vez declarado desierto el proceso de Licitación Pública, fracciona en procesos independientes, laboratorio, banco de sangre y patología, y lo que nos parece a un más delicado, es que estipula que para laboratorio debe realizarse subasta inversa, pero para el proceso de banco de sangre y patología ya no aplica el principio de igualdad y no hace lo mismo con estos procesos, estableciendo que estos serán por selección abreviada, no es claro que se direccionen los procesos bajo diferentes modalidades y no entendemos para que realizan todo un protocolo, si el único oferente que cumple exclusiva y únicamente con esas condiciones al pie de la letra es Abbott Laboratories de Colombia, nadie puede participar porque en este proceso no se admiten equipos diferentes o rangos diferentes.

Los invitamos a que den la oportunidad a nuevas tecnologías y oferentes diferentes, que así como si hablaron de pluralidad en el proceso de laboratorio se realice subasta inversa en el proceso de banco de sangre y también apliquen para estos procesos no solo la pluralidad, se permita otra clase de ofertas técnicas que favorezcan los intereses de la entidad y los fines que ella busca.

De no aceptar nuestra petición les sugerimos realizar contratación directa con el oferente en mención.



GRUPO GESTION CONTRATOS

RESPUESTA N° 1

En respuesta a su observación, la entidad se permite manifestar lo siguiente; efectivamente se están adelantando diferentes procesos para la adquisición de bienes que requiere el Hospital Militar Central para cubrir las necesidades de sus pacientes. Dichos procesos en curso se lanzaron con diferentes modalidades de contratación toda vez que su naturaleza así lo exigía. Es claro que la normatividad vigente en materia contractual enuncia diferentes modalidades de selección que las entidades deben tener en cuenta para sus procesos, lo es de igual forma el criterio que las entidades estatales tengan en su vigencia fiscal para determinar si los bienes o servicios a contratar responden a algunas de las modalidades establecidas por la Ley 80 de 1993, Ley 1150 de 2007 y Decreto 1510 de 2013.

Ahora bien en ninguna momento la entidad está vulnerando los principios rectores de la contratación pública y aquellos contenidos en el mandato Constitucional, toda vez que independientemente de la modalidad de selección en que se están adelantando los procesos, los mismos gozan de las mismas características y beneficios como efectivamente se puede corroborar en la documentación publicada en el Portal de Contratación, manejados con la misma transparencia, publicidad y pluralidad, ya que existen todos los mecanismos de participación para los interesados independientemente de la modalidad por la cual se adelante un proceso, puesto que esta es la finalidad de los procesos públicos.

OBSERVACION N° 2.

DE ORDEN TÉCNICO

Los Bancos de Sangre y servicios de transfusión necesitan garantizar que la sangre y los productos sanguíneos produzcan beneficio máximo para el paciente, protejan la salud del donante y aseguren la exactitud y precisión de las pruebas de tamizaje y diagnósticas que se le ofrecen al paciente y a sus médicos.

En el Banco de Sangre se realizan 7 marcadores de pruebas infecciosas

Estos marcadores son:

- Sífilis
- Hepatitis C
- Hepatitis B
- Anticuerpos Anticore
- HIV
- Chagas
- HTLV

Según el decreto 1571 del INSTITUTO NACIONAL DE SALUD, Reglamenta parcialmente el Título IX de la ley 09 de 1979, en cuanto a funcionamiento de establecimientos dedicados a la extracción, procesamiento, conservación y transporte de sangre total o de sus hemoderivados, se crean la red nacional de bancos de sangre y el consejo nacional de bancos de sangre y se dictan otras disposiciones sobre la materia.

Este decreto tuvo una modificación donde hace obligatorio el montaje de HTLV Y CHAGAS. Resolución 000437 de 2014.

En ninguna parte de la resolución hablan de que es obligatoriedad realizar el montaje por una técnica específica ni en un solo equipo o plataforma. Solo hace énfasis en la obligatoriedad de procesar dichos marcadores.

De acuerdo a esto no sabemos por qué el banco de sangre pide que sea obligación procesar todos los marcadores en una sola plataforma, si no es normatividad de los bancos de sangre, y aparte favorece a un solo proveedor, y no hay PLURALIDAD DE OFERENTES.



GRUPO GESTION CONTRATOS

Tenemos dos opciones para realizar los 7 marcadores, colocar 2 equipos que procesen por quimioluminiscencia los siete marcadores, conservando su solicitud de COMPLETAMENTE AUTOMATIZADO. Y la otra opción es procesar 5 marcadores por quimioluminiscencia y los otros 2 (chagas y htlv) por tecnología Elisa.

RESPUESTA N° 2

Nos permitimos aclarar al oferente que el Decreto 1571 de 1993, no es del Instituto Nacional de Salud, sino que es de Nivel Nacional. La Resolución 437 de 2014 establece la práctica obligatoria de pruebas de anticuerpos contra el virus Linfotrópico de Células T humanas I-II (HTLV I-II) y la detección de anticuerpo contra Antígeno Core del virus de la Hepatitis B (antiHBc) a todas las unidades de sangre colectadas en los bancos de sangre del país.

No se acepta la observación teniendo en cuenta que el banco de sangre del HOMIC tiene como prioridad garantizar la calidad de los componentes sanguíneos que suministra a sus pacientes, siguiendo los protocolos y procedimientos internos aprobados en la institución para el Banco de Sangre y Servicio Transfusional, donde se mantiene unificada la tecnología para tener bajo control la calidad de los mismos, optimizando el recurso humano, económico, la infraestructura del servicio y la oportunidad en la entrega de los componentes sanguíneos a los pacientes que los requieren.

Coronel (RA) **Guillermo Alfredo Vega Torres**
Subdirector Servicios Ambulatorios y de Apoyo Diagnostico Terapéutico


Doc. **Gloria Neira**
Comité Técnico Estructurador


Ramón Bueno Gómez
Comité Económico Estructurador


Dra. Paula Andrea Álvarez David
Comité Jurídico Estructurador

"Salud - Calidad - Humanización"



Transversal 34 No. 44-00 - Comutado - 3490-65 Ext. 2002 - www.hospitalmilitar.gov.co
Bogotá, D.C. - Colombia

