



FORMULARIO N°01 DE OBSERVACIONES Y RESPUESTAS AL PROYECTO DE PLIEGO DE CONDICIONES DEL PROCESO DE LICITACIÓN PÚBLICA N°008 DE 2015.

OBJETO: "SUMINISTRO DE INSUMOS Y REACTIVOS NECESARIOS PARA LA RECOLECCIÓN Y PROCESAMIENTO DE LAS UNIDADES DE SANGRE COLECTADAS ASI COMO LA REALIZACIÓN DE LAS PRUEBAS DE INMUNOSEROLOGÍA E INMUNOHEMATOLOGÍA PARA DONANTES Y PACIENTES ATENDIDOS EN EL BANCO DE SANGRE Y SERVICIO TRANSFUSIONAL DEL HOSPITAL MILITAR CENTRAL PARA LAS VIGENCIAS 2015, 2016, 2017 Y 2018".

EL DIRECTOR GENERAL DE LA ENTIDAD DESCENTRALIZADA ADSCRITA DEL SECTOR DEFENSA DEL HOSPITAL MILITAR CENTRAL, EN CALIDAD DE ORDENADOR DE GASTO Y,

En uso de sus facultades legales y en especial de las conferidas por la Ley 80 de 1993, Ley 1150 de 2007, Decreto 1082 de 2015, Resolución 0356 del 05 de Marzo de 2013, procede a dar respuestas a las observaciones realizadas por los comités Jurídicos, Técnico y Económicos, de la siguiente forma:

OBSERVACIONES FORMULADAS POR LA EMPRESA AGREGO AG S.A.S.

OBSERVACION N°1

La Licitación LP-008-2015 y la SI-009-2015 presentan el mismo Certificado de disponibilidad en SIIF 78815, en Dinámica NET.785, de fecha 26 de Agosto de 2015, Posición del Gasto A, Rubro 51-1-1-2, Recurso 20, por concepto de: **MATERIAL DE LABORATORIO**, por valor de MIL VEINTE MILLONES OCHOCIENTOS TREINTA Y TRES MIL TRECIENTOS TREINTA Y TRES PESOS M/CTE (\$1.020.833.333.00), expedido por el jefe de presupuesto del Hospital Militar Central.

La Licitación LP-008-2015 y la SI-009-2015 presentan la misma autorización de **VIGENCIAS FUTURAS (2016, 2017 y 2018)** se encuentran autorizadas (No.71015 de fecha 24 de Agosto de 2015) por el Ministerio de Hacienda mediante oficio radicado No.2-2015-032422 del 24 de Agosto de 2015, expediente 17818/2015/RCO.

Con demasiada extrañeza, vemos que los funcionarios encargados de la elaboración de los pliegos y estudios previos pretenden al parecer dividir los recursos de material de laboratorio en dos modalidades de contratación distintas, cuando revisado el interior de los 2 pliegos se evidencia que los insumos a adquirir tiene las mismas características, es decir equipos de apoyo tecnológico y sus respectivos insumos.

Es así que no percibimos el por qué para unos bienes realizan Licitación Pública y para otros selección abreviada para la adquisición de bienes y servicios de características técnicas uniformes y lo más comprometido con un CDP, dinámica, posición del gasto, rublo, recurso y concepto iguales.

Invito a su despacho a verificar tales desfueros y unifique en una sola modalidad de contratación la adquisición de los bienes, recomendamos con todo el respeto que su entidad merece, revocar bajo su criterio una cualquiera de las modalidades de contratación.

Conocemos de la integridad y escucha de su despacho ante situaciones de esta índole y estamos seguros de las actuaciones frente a este infortunio.

Reflexionamos sobre este tema porque no encontramos una diferencia sustancial para dividir un presupuesto en 2 modalidades de contratación, cuando los bienes hacen parte integral del laboratorio de su prestigiosa entidad ya que todos los bienes citados en ambos pliegos tienen la misma funcionalidad en el objeto equipo en apoyo tecnológico e insumos.

Si se desarrollará un proceso con licitación y el otro con subasta inversa, piensa uno que queda en el ambiente una desconfianza casi de favorecimiento para algunos, en este caso a los que van a licitación por dos razones, la primera que estos van a precios certeros, mientras que los que van a subasta deben sacrificar costos porque son bienes importados, corren más riesgos por los cambios económicos del dólar y lo segundo como degrada quienes confeccionaron los pliegos, la calidad de los bienes para determinar que unos deben ser por licitación y los otros por subasta inversa, es decir no existe una congruencia objetiva que demuestren que unos bienes merecen más que otros.

RESPUESTA N° 1

Teniendo en cuenta lo manifestado por el Proponente, nos permitimos aclarar que:

El Banco de Sangre y el Laboratorio Clínico son dos servicios autónomos e independientes con misiones y funciones totalmente diferentes. De hecho el Ministerio de Salud teniendo en cuenta esta diferencia estableció una legislación distinta para cada uno de los dos, cada uno de ellos es supervisado por entes de control diferentes, en el caso de banco de sangre el encargado de estas funciones es el INVIMA.

De acuerdo al Decreto 1571 de 1993 capítulo I artículo 3 "El banco de sangre es todo establecimiento o dependencia o licencia sanitaria para adelantar actividades relacionadas con la obtención, procesamiento, y almacenamiento de sangre humana destinada a la transfusión de la sangre total o en componentes separados, a procedimientos de aféresis y a otros procedimientos preventivos, terapéuticos y de investigación." Tiene como uno de sus propósitos asegurar la calidad de la sangre y de sus componentes sanguíneos.

El Laboratorio Clínico es un servicio de apoyo diagnóstico donde se procesan y analizan muestras para emitir un resultado que debe ser interpretado por un médico como ayuda diagnóstica, mientras que el Banco de Sangre es un servicio de apoyo terapéutico y debe garantizar el suministro de componentes sanguíneos con oportunidad y garantizando la mayor calidad de estos para ser transfundidos a un paciente mediante una orden médica con el fin de mejorar su estado de salud sin causar ningún efecto adverso en su salud.

Si bien es cierto los insumos y reactivos del banco de sangre y laboratorio comparten características técnicas uniformes no es menos cierto que el proceso de licitación pública de banco de sangre requiere que los elementos a suministrar tengan

Salud — Calidad — Humanización

condiciones especiales que le ofrecen al servicio la mejor calidad del componente sanguíneo y tecnología de punta, sin que su criterio de evaluación principal sea el precio.

Por lo anterior y de conformidad con las necesidades planteadas por el servicio de banco de sangre se hizo necesario establecer ponderación técnica para garantizar la mejor calidad en los componentes sanguíneos que se obtienen en el banco de sangre y cumplir con los requisitos establecidos en la legislación vigente (decreto 1571 de 1993 y resolución 901 de 1996), como son pruebas que permitan la detección temprana de infecciones transmitidas por sangre, discrepancias en las hemoclasificaciones, técnicas sensibles que detecten títulos bajos de anticuerpos de donantes y pacientes, almacenamiento de componentes en bolsas que conserven la propiedades físicas de las células sanguíneas hasta su fecha de vencimiento y cumplan con los estándares de calidad establecidos por el Instituto Nacional de Salud. Además contar con reactivos e insumos que permitan garantizar que no se afecta la salud del donante y se pueda controlar la calidad de los procesos que se realizan en las diferentes áreas que componen el Banco de sangre todo con el fin de garantizar la seguridad transfusional y la oportunidad en el momento en que se requiera el componente sanguíneo del cual puede depender la vida de una persona.

El hecho de establecer ponderación técnica y económica a los bienes a suministrar en el proceso de banco de sangre no permitiría que se hubiese adelantado un proceso público bajo la modalidad de Selección Abreviada por subasta inversa, puesto que el único criterio a seleccionar en este tipo de modalidad sería el menor precio ofrecido. En años anteriores se ha evidenciado que establecer este tipo de criterios especiales para la calificación técnica, ha garantizado que el Hospital Militar Central haya ofrecido a satisfacción la mejor atención a sus usuarios y no se haya presentado a la fecha queja alguna por este servicio.

El proceso de laboratorio y banco de sangre pertenecen a un solo rubro presupuestal con diferencia que sus agrupaciones y destinación son de diferente naturaleza.

Por lo anterior la entidad ratifica que ha actuado de conformidad con las normas establecidas en materia contractual, recalcando que se han respetado todos los principios que rigen esta actividad, que todas sus actuaciones referentes a este tipo de procesos las hace públicas para que cualquier interesado presente sus observaciones y en colaboración con la entidad pueda enmendar los errores a que haya lugar. De igual forma es menester recalcar que los procesos de contratación públicos no dan cabida a ambientes de desconfianza puesto que todas las actuaciones son supervisadas por el público y por veedores que a la fecha no han debatido nuestras actuaciones en instancias superiores, lo que nos da plena certeza de que lo realizada ha sido de conformidad a derecho.

2. OBSERVACIONES FORMULADAS POR LA EMPRESA PRODUCTOSIRACHE SA

OBSERVACION N°1

TERMINO DE RESPUESTA DE LA GARANTIA TECNICA

Se solicita considerar que el tiempo de respuesta de la garantía para el caso de los insumos, sea cambiado de dos (2) días calendario a Tres (3) días hábiles, contados a partir del requerimiento realizado al contratista por parte del Hospital.

RESPUESTA N° 1

Se acepta observación se verá reflejado en el pliego definitivo ✓

OBSERVACION N°2

EVALUACION GRUPO 4 REACTIVOS PARA PRUEBAS DE INMUNOSEROLOGIA

- Número de ensayos de quimioluminiscencia

Se solicita evaluar el cambio en la puntuación para este ítem y que ésta se dé de manera proporcional según el número de parámetros procesados en la misma plataforma proponiendo que la escala de puntuación sea:

Siete ensayos 100 puntos

Seis ensayos 85 puntos

Cinco o menos ensayos 70 puntos.

RESPUESTA N° 2

No se acepta observación porque el no tener los siete (7) parámetros en un solo equipo implica para el servicio una serie de cambios que van desde adecuación de áreas para ubicación de equipos, modificación de procedimientos, aumento de personal, aumento en los insumos requeridos, mayor cantidad de muestra tomada al donante, mayor tiempo para obtener un resultado y mayor riesgo de equivocaciones.

Salud — Calidad — Humanización

OBSERVACION N°3**EVALUACION GRUPO 4 REACTIVOS PARA PRUEBAS DE INMUNOSEROLOGIA**

- Estabilidad a bordo de reactivos

Se solicita conocer cómo será la evaluación de la estabilidad de reactivos a bordo del analizador debido a que algunos de ellos tienen estabilidad de 28 días y otros estabilidad de más de 29 días lo que implicaría un mayor puntaje. Sugerimos se realice esta evaluación por parámetro.

RESPUESTA N° 3

No se acepta observación de evaluar por parámetro, la estabilidad debe ser igual para todos los reactivos que se solicitan en este grupo y que se dejen a bordo del analizador, de lo contrario se podría prestar a confusiones que pueden ocasionar pérdidas de reactivos y afectar la calidad de los resultados. Se evaluaría de acuerdo a lo establecido en los insertos de los reactivos ofertados.

OBSERVACION N°4**EVALUACION GRUPO 4 REACTIVOS PARA PRUEBAS DE INMUNOSEROLOGIA**

- Volumen de desechos líquidos y sólidos

Se solicita considerar aumentar la puntuación dada al ítem copillas y puntas, ya que contar con plataformas de punta descartable evita el arrastre de muestra y por ende falsos positivos, así, como una disminución importante en la producción de desechos líquidos, consumo de agua y tiempo por menos lavados de aguja de muestra. Por el tamaño de las copillas y las puntas la generación de desechos sólidos no supone un aumento significativo en el peso de los desechos.

RESPUESTA N° 4

No se acepta observación ya que al descartar puntas se aumenta el volumen de desechos sólidos generando mayores costos para la Institución en el pago que realiza por el descarte de estos residuos.

OBSERVACION N°5**ESPECIFICACIONES TECNICAS**

✓ Para Grupo 4. Reactivos para pruebas de inmunoserología, se solicita incluir dentro de las características técnicas requeridas Inmunoensayos a través de la técnica Electroquimioluminiscencia para los ítems 11,12,13,14,15,16,y 17..

RESPUESTA N° 5

Se acepta observación se verá reflejado en el pliego de condiciones.

OBSERVACION N°6**ESPECIFICACIONES TECNICAS**

Para Grupo 4. Reactivos para pruebas de inmunoserología, se solicita incluir dentro de las características técnicas requeridas Inmunoensayos a través de la técnica Microelisa para los ítems 11 y 13.

RESPUESTA N° 6

✓ Solo se acepta para el ítem 11, (Chagas), ya que las pruebas de Microelisa tienen tiempos de procesamiento prolongados, lo que causa demoras en la obtención de resultados, los equipos empleados para la realización de estas pruebas no cuentan con flujo continuo de muestras, que permitan procesar muestras de urgencias se debe esperar a terminar la corrida en curso para poder procesar estas nuevas muestras ocasionando un nuevo gasto de controles. Adicional no nos permitiría garantizar la oportunidad en la disponibilidad de los componentes sanguíneos especialmente en los casos de aféresis de plaquetas. Al tener dos pruebas por Microelisa se requeriría de una bacterióloga adicional que este permanentemente vigilando el proceso para garantizar la calidad de los resultados.

OBSERVACION N°7**CONDICIONES TECNICAS ADICIONALES DE OBLIGATORIO CUMPLIMIENTO**

Salud — Calidad — Humanización

Se solicita evaluar la inclusión de por lo menos 2 plataformas para el procesamiento de los parámetros solicitados en el grupo (Plataforma de Electroquimioluminiscencia y Plataforma de Microelisa), automatizadas.

RESPUESTA N° 7

Se acepta observación de incluir equipo de Microelisa para el procesamiento del ítem 11 (chagas). ✓

OBSERVACION N°8

CONDICIONES TECNICAS ADICIONALES DE OBLIGATORIO CUMPLIMIENTO

Se solicita evaluar la modificación o inclusión en el requerimiento "Unidad de refrigeración para el mantenimiento de los reactivos", por - Equipo con Unidad de temperatura controlada que garantice la estabilidad de los reactivos-, ya que por la naturaleza de nuestro reactivo no se requieren temperaturas de 2-8°C, sino temperaturas de 15-22°C para garantizar el mantenimiento de los reactivos a bordo del equipo.

RESPUESTA N° 8

Se acepta observación y se dejara Unidad de refrigeración o con temperatura controlada que garantice la estabilidad de los reactivos. ✓

OBSERVACION N°9

CONDICIONES TECNICAS ADICIONALES DE OBLIGATORIO CUMPLIMIENTO

Se solicita evaluar la posibilidad de poder anexar la ficha del registro de importación posterior a la adjudicación, ya que el equipo instalado en caso de adjudicación no ha ingresado al país a la fecha de cierre de este proceso y no contamos con el respectivo registro.

RESPUESTA N° 9

Se acepta observación y se verá reflejado en el pliego de condiciones. ✓

OBSERVACION N°10

CONDICIONES TECNICAS ADICIONALES DE OBLIGATORIO CUMPLIMIENTO

Se solicita considerar cambiar la fecha de vencimiento de los reactivos a: iguales o superiores a cuatro (4) meses a partir de la fecha de entrega.

RESPUESTA N° 10

No se acepta observación el cambio frecuente de lotes de reactivos dificulta mantener un óptimo control de calidad interno, pudiéndose afectar la seguridad transfusional y aumenta los costos al ser necesario realizar calibraciones con mayor frecuencia.

OBSERVACION N°11

CONDICIONES TECNICAS ADICIONALES DE OBLIGATORIO CUMPLIMIENTO

Se solicita considerar cambiar la fecha para mantenimiento de lotes de controles, calibradores y reactivos por mínimo 4 meses.

RESPUESTA N° 11

No se acepta observación el cambio frecuente de lotes de reactivos dificultaría mantener un óptimo control de calidad interno, pudiéndose afectar la seguridad transfusional y aumenta los costos al ser necesario realizar calibraciones con mayor frecuencia.

OBSERVACION N°12

CONDICIONES TECNICAS ADICIONALES DE OBLIGATORIO CUMPLIMIENTO

Se solicita sea aceptado presentar certificación de radicado y tramite en curso del Registro sanitario para la prueba de HTLV en reemplazo del registro sanitario, ya que a la fecha de cierre de este proceso el INVIMA no ha emitido la respuesta sobre éste trámite y expedición de dicho registro.

Salud – Calidad – Humanización

RESPUESTA N° 12

No se acepta observación. De acuerdo a la legislación vigente todos los reactivos empleados para la realización de las pruebas de inmunoserología a los donantes de sangre deben contar con el registro sanitario vigente expedido por el INVIMA.

OBSERVACION N°13**EXPERIENCIA GENERAL HABILITANTES DEL PROPONENTE**

Solicitamos aclarar si los contratos ejecutados para acreditar experiencia deben ser exclusivamente suscritos en Bancos de Sangre o si serán aceptados contratos en instituciones donde se encuentre la misma tecnología, plataforma y reactivos.

RESPUESTA N° 13

Se aclara que los contratos para acreditar experiencia deben haber sido suscritos con Bancos de sangre de igual categoría a la del Banco de Sangre del Hospital Militar, debido a que los requerimientos de sensibilidad y especificidad de los reactivos son diferentes si se emplean para diagnóstico en un laboratorio clínico que para tamizaje en una población sana como son los donantes atendidos en el banco de sangre no pudiéndose homologar la experiencia entre estos dos servicios.

OBSERVACION N°14**CONDICIONES TECNICAS ADICIONALES DE OBLIGATORIO CUMPLIMIENTO**

Solicitamos conocer si es posible ampliar el plazo de puesta en marcha de los analizadores de 45 días a 90 días a partir de la fecha de adjudicación.

RESPUESTA N° 14

No se acepta la observación. Este es el plazo máximo calculado para que no se altere el normal funcionamiento del Banco de Sangre y se puedan brindar con oportunidad los componentes sanguíneos a los usuarios de la Institución que los requieran.

OBSERVACION N°15**ASPECTOS TECNICOS DE OBLIGATORIO CUMPLIMIENTO PARA LOS EQUIPOS EN APOYO TECNOLÓGICO – MANEJO DE DESECHOS**

La caracterización de desechos se debe realizar en cada institución, por tal motivo es técnicamente imposible entregarla antes de que sea instalado el analizador, de igual manera, para el tema de Capacitación y entrenamiento deseamos aclarar que la segregación de residuos debe estar definida por cada institución en su PGIRH (Plan integral de gestión de residuos hospitalarios) atendiendo a el Artículo 2 "Ámbito de Aplicación" decreto 351 del 19 de febrero del 2014 y a la resolución de vertimientos 0631 de Marzo de 2015, donde se explica que esta actividad es responsabilidad del prestador de servicios de salud de acuerdo al protocolo establecido en cada institución para el manejo de desechos. Nos comprometemos a brindar asesoría técnica en lo relacionado en las fichas de seguridad de nuestros reactivos para diagnóstico in vitro.

RESPUESTA N° 15

El descarte de los residuos como ustedes lo manifiestan y de acuerdo a la legislación lo hacen los prestadores de salud en este caso el Hospital Militar que cuenta con su Plan integral de gestión de residuos hospitalarios. Lo que se solicita a los proveedores es la información y capacitación del personal en el descarte de los residuos líquidos y sólidos producidos por los equipos que se instalen en apoyo tecnológico

OBSERVACION N°16**CAPITULO VIII – CRONOGRAMA**

Deseamos conocer si es posible ampliar el plazo del cierre del proceso – Entrega de ofertas hasta el 05 de Noviembre.

CAPITULO VIII – CRONOGRAMA**RESPUESTA N° 16**

Las fechas fueron establecidas teniendo en cuenta no alterar el normal funcionamiento del Banco de sangre y de acuerdo a lo establecido en la normatividad vigente.

3. OBSERVACIONES FORMULADAS POR LA EMPRESA QUIMICA INTERNACIONAL LTDA

OBSERVACION N°1

Quisieramos por favor en aras de la pluralidad de oferentes se estudie la posibilidad de cambiar el ítem de rentabilidad del patrimonio de mayor a 5% a mayor a 2%, esto teniendo en cuenta que para algunos ítems en pasadas licitaciones hemos sido unicos oferentes.

RESPUESTA N° 1

El comité económico **acepta** la observación y el indicador de rentabilidad del patrimonio requerido será igual o mayor a 2%, el cambio se verá reflejado en el Pliego de Condiciones Definitivo. ✓

4. OBSERVACIONES FORMULADAS POR LA EMPRESA ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.

OBSERVACION N°1

Numeral 1.3 Disponibilidad Presupuestal (...) "En las vigencias 2015, 2016, 2017 y 2018 se ejecutara la suma de DOS MIL DOSCIENTOS CINCUENTA Y CINCO MILLONES DE PESOS M/CTE (\$2.225.000.000)

Solicitamos se especifique cual sera el presupuesto asignado para cada grupo y año del presente proceso licitatorio.

RESPUESTA N° 1 ✓

Se aclara que el Numeral 5 Valor Estimado del Contrato y Justificación, se encuentra discriminado el Presupuesto por grupo y vigencia; para mayor claridad este presupuesto discriminado será incluido en el Pliego Definitivo de Condiciones.

OBSERVACION N°2

Numeral 1.7 Garantia Unica. Amparos Exigibles Seriedad de Oferta 10% Sobre el total del valor total de la Oferta

Solicitamos nos sea aclarado si el amparo será por el valor total de la oferta o del presupuesto total asignado por grupo. En caso de ser el asignado por grupo requerimos nos sea informado el presupuesto por grupo y en caso de ser por valor total de la oferta solicitamos nos sean informados los consumos estimados por grupo anuales.

RESPUESTA N° 2

Se aclara que la garantia de Seriedad de la Oferta se debe presentar por el 10% del valor del presupuesto del grupo ofertado. ✓

Se aclara que el Numeral 5 Valor Estimado del Contrato y Justificación de los estudios previos, se encuentra discriminado el Presupuesto por grupo y vigencia; para mayor claridad este presupuesto discriminado será incluido en el Pliego Definitivo de Condiciones.

OBSERVACION N°3

Numeral 11.5 Certificacion sobre el cumplimiento de las obligaciones parafiscales y de seguridad social

Solicitamos sea verificado este numeral en razón a que en el numeral 11.11 se pide el mismo requisito

Salud – Calidad – Humanización



160076502

Transversal 3ª No. 49-00 - Conmutador 3486868 Ext. 3002 - www.hospitalmilitar.gov.co
Bogotá, D.C. – Colombia



RESPUESTA N° 3 ✓

La entidad acepta su observación y la modificación se verá reflejada en el pliego de condiciones definitivo.

OBSERVACION N°4

Formulario No. 2 Valoracion de la Propuesta Economica

Solicitamos aclarar si el formulario puede ser establecido por el oferente o existe alguna proforma establecida por el Hospital, en razón a que no aparece en el borrador a pliego.

RESPUESTA N° 4 ✓

Se aclara que el Formulario No. 2, Valoración de la Propuesta económica será modificado, su cambio se reflejará en el Pliego definitivo de Condiciones, así:

GRUPO						
Ítem	Descripción del bien o servicio	Características técnicas requeridas	Unidad medida	VALOR UNITARIO	IVA	VALOR UNITARIO CON IVA
VALOR TOTAL						

OBSERVACION N°5

Formulario No. 3 Acreditacion de Experiencia del Proponente

Solicitamos aclarar si la firma que correspondiente a este formulario debe ser por parte del oferente o de quien certifica esta experiencia (entidad)

RESPUESTA N° 5 ✓

Se aclara que los datos que se tienen que relacionar en este formulario son sobre los contratos con los cuales el oferente pretende acreditar su experiencia, este deberá presentarse debidamente firmado por el representante legal.

OBSERVACION N°6

Solicitamos informar los consumos estimados para el Grupo No. 4 Reactivos e Insumos para pruebas de Inmunoserologia.

RESPUESTA N° 6 ✓

Se aclara que en el Numeral 5.6 Proyección de cantidades del ESTUDIOS, DOCUMENTOS PREVIOS Y ANÁLISIS DEL SECTOR se encuentran las estadísticas de consumo promedio mensual estimado de cada grupo.

OBSERVACION N°7

Reiteramos informar el presupuesto oficial estimado para los diferentes grupos establecidos en el presente proceso licitatorio y vigencias de los años 2015 al 2018

RESPUESTA N° 7 ✓

Se aclara que el Numeral 5 Valor Estimado del Contrato y Justificación, se encuentra discriminado el Presupuesto por grupo y vigencia; para mayor claridad este presupuesto discriminado será incluido en el Pliego Definitivo de Condiciones.

OBSERVACION N°8

Solicitamos revisar la numeración del pliego en razón a que se encuentra repetida en el Capítulo III numeral 11 Requisitos Mínimos de participación y numeral 11. Documentos habilitantes de Contenido Jurídico

RESPUESTA N° 8

La entidad acepta su observación y la modificación en referencia a la numeración de este capítulo se verá reflejada en el pliego de condiciones definitivo.

5. OBSERVACIONES FORMULADAS POR LA EMPRESA BIO-SERVICE COLOMBIA S.A. C.T.

OBSERVACION N°1

"Grupo 6" insumos para recolección de sangre, Equipos en apoyo:

Pre-pliegos:

Tres (3) equipos automatizados para la separación de componentes de la sangre recolectada en bolsa cuádruple nuevos o con tiempo de uso inferior a cinco (5) años, el equipo debe calcular el volumen y/o peso de los componentes separados y realizar el sellado automático de las tubuladuras. Para conectarse a 110v, con alarmas audibles y visibles. Deben tener un sistema electrónico que controle y muestre en la pantalla el seguimiento del proceso y los volúmenes finales obtenidos.

Observación:

Un equipo T-ACE II tiene una capacidad mínima mensual de 700 donantes; con una jornada de trabajo de 5 horas diarias, si bien las máquinas actualmente instaladas tienen un uso mayor a 5 años, los mismos no han sufrido modificaciones por parte del fabricante diferente a la versión del software; la última versión liberada por el fabricante se encuentra actualizada en las máquinas actualmente instaladas.

Por lo tanto solicitamos respetuosamente mantener la cantidad y edad de máquinas actuales.

RESPUESTA N° 1

Se acepta observación en cuanto al número de equipos separadores de componentes se aceptan dos (2) equipos. No se acepta la observación en el tiempo de uso de los equipos, hemos observado que a partir de este tiempo los equipos empiezan a requerir mayor número de mantenimientos correctivos que no permiten su uso continuo, incrementándose el tiempo de separación de componente en las colectas de sangre, ocasionando un mayor tiempo de dedicación de las bacteriólogas a este proceso y el no fraccionamiento de todos los componentes sanguíneos que pudieran obtenerse y la calidad de los mismos.

6. OBSERVACIONES FORMULADAS POR LA EMPRESA PHARMEUROPEA DE COLOMBIA

OBSERVACION N°1

Solicitamos a la entidad favor informar cual es el presupuesto oficial para cada uno de los grupos, teniendo en cuenta que dentro del pliego de condiciones estipulan que la adjudicación va a ser por grupos esto con el ánimo de poder cumplir con la experiencia solicitada ya que debe ser por el valor de los grupos a ofertar.

Salud – Calidad – Humanización

RESPUESTA N° 1 ✓

Se aclara que el Numeral 5 Valor Estimado del Contrato y Justificación del estudio previo se encuentra discriminado el Presupuesto por grupo y vigencia; para mayor claridad este presupuesto discriminado será incluido en el Pliego Definitivo de Condiciones.

7. OBSERVACIONES FORMULADAS POR LA EMPRESA JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A.

OBSERVACION N°1

De acuerdo al proyecto de pliego de licitación pública de la referencia, en la Evaluación del Grupo No. 5 REATIVO E INSUMOS PARA INMUNOHEMATOLOGÍA AUTOMATIZADA, se establece como factor de calificación correspondiente a 100, que el ofertante tenga vigente un convenio con un banco de sangre de referencia para la resolución de discrepancias, cuando no puedan ser resueltas en la institución, así:

EVALUACION GRUPO 5 REACTIVOS E INSUMOS PARA INMUNOHEMATOLOGIA AUTOMATIZADA

- Asesor para el acompañamiento de la resolución de discrepancias (100 PUNTOS)

Asesor para la resolución de discrepancias y suministro de reactivos necesarios para resolver estos casos sin costo para la Institución	Calificación
Disponibilidad siete días a la semana, 24 horas al día y	100

suministro de reactivos	
Disponibilidad lunes a viernes y suministro de reactivos	50
Asesor sin suministro de reactivos	0

- ~~Convenio con un Banco de sangre de referencia para la resolución de discrepancias cuando no puedan ser resueltas en la institución (100 PUNTOS)~~

Convenio	Calificación
SI	100
NO	0

Al respecto de lo citado, consideramos importante aclarar que en Colombia, mediante el decreto 1571 de 1993, se reglamenta parcialmente el Título IX de la Ley 09 de 1979, en cuanto al funcionamiento de establecimientos dedicados a la extracción, procesamiento, conservación y transporte de sangre total o de sus hemoderivados, así mismo se crea la Red Nacional de Bancos de Sangre y el Consejo Nacional de Bancos de Sangre.

En la citada normativa, en su artículo 9, que se clasificaron los bancos de sangre en categoría de A y B, en este mismo sentido en el Artículo 11, establece que solamente los bancos de sangre de categoría A, de origen público, podrán ser autorizados por las Direcciones Seccionales de Salud como bancos de referencia, los cuales se encuentran en facultad técnica y científica de realizar resolución de discrepancias, identificación de anticuerpos y consecución de componentes con fenotipos ampliados.

Teniendo en cuenta lo anterior solicitamos que en el pliego de condiciones definitivo se consagre que la calificación de 100 será otorgada al proponente que tenga un convenio vigente con un (o más de uno) banco de sangre Categoría A que puede prestar el servicio como banco de sangre de soporte y a su vez en caso de requerir soporte con un banco como Cruz roja, Fuheco o Hemocentro cuenten con contrato vigente.

Teniendo lo anterior vale la pena mencionar que nuestra compañía ofrece acompañamiento y asesoría para que el servicio de medicina transfusional se convierta en independiente capaz de solucionar problemas del día a día en el campo de la inmunohematología, ayudando a la pertinencia y oportunidad de la entrega de componentes sanguíneos.

RESPUESTA N° 1 ✓

No se acepta la observación. Al contar con el convenio vigente con un banco de sangre de referencia avalado de acuerdo a la legislación vigente que al contar con mayor capacidad técnica nos puede garantizar la resolución de las discrepancias que no pudieran ser resueltas en el banco de sangre de la Institución, aun contando con el acompañamiento del asesor de la casa comercial y la disponibilidad de los reactivos e insumos que se requieran.

OBSERVACION N°2

ESPACIO EN BLANCO

Salud – Calidad – Humanización"

De acuerdo al proyecto de pliego de licitación pública de la referencia, en la Evaluación del Grupo No. 5 REATIVO E INSUMOS PARA INMUNOHEMATOLOGÍA AUTOMATIZADA, se establece como factor de calificación correspondiente a 100 puntos, el número de Agujas para dispensado del Equipo ofertado en apoyo tecnológico. Así:

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

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

Consideramos importante aclarar que la cantidad o número de agujas no es determinante en la eficiencia del procesamiento ni sinónimo de retraso en el procesamiento. Para nuestro caso contamos con una tecnología con una sola aguja de dispensado para muestras, no tiene una adicional para dispensado de reactivos ya que nuestros reactivos vienen pre- dispensados, de manera adicional, el equipo cuenta con un brazo transportador de cassette, perforadores para cada tipo de cassette, múltiples posiciones en la centrifuga y en el incubadora a 37°C, lo que facilita la velocidad del equipo. El no tener un brazo adicional no interfiere en la velocidad de análisis y entrega de resultados.

Ponemos a su consideración las características de la tecnología y características del equipo:

- ✓ Primer resultado de una hemoclasificación directa e inversa o cualquier prueba directa desde ingreso de la muestra al equipo 7 min.
- ✓ Tiempo de resultado prueba indirecta desde el ingreso de la muestra al equipo 21 minutos.
- ✓ 240 reactivos a bordo, acceso continuo, manejo de urgencias y gradilla de urgencias dedicada.
- ✓ Tiempo de incubación de 15 minutos y centrifugación de 5 min.

Teniendo en cuenta lo anterior solicitamos aclarar o modificar el criterio de puntuación que el pliego definitivo sea solicita modificada el criterio de puntuación o modificar el concepto a evaluar, teniendo en cuenta la velocidad de los equipos y no el número de agujas, es de tener en cuenta que el mercado existen diversidad de equipos que cumplen con la necesidad del hospital, no obstante se evidencia que el pliego de condiciones del asunto se está limitando a ciertas características técnicas para este caso el número de agujas, excluyendo posibles oferentes que con su oferta puedan cumplir a cabalidad con el objeto del ítem .

Con la anterior solicitud, buscamos la aplicación de los principios generales de la contratación estatal tales como la transparencia, el derecho a la igualdad entre los proponentes y una libre competencia entre los oferentes donde el primer beneficiado será el Hospital y la comunidad en general.

RESPUESTA N° 2

No se acepta la observación. La solicitud de las dos agujas se debe a que el servicio requiere garantizar la continuidad del trabajo en el caso de bloqueo de una de las agujas y no a la velocidad de análisis o retardos en la obtención de resultados. Lo anterior se logra teniendo un equipo que maneje dos (2) estaciones de trabajo independientes como se encuentra en el mercado con diferentes marcas en el área de inmunohematología.

OBSERVACION N°3

De acuerdo al proyecto de pliego de licitación pública de la referencia, en el FORMULARIO No. 9- ESPECIFICACIONES TECNICAS, Grupo No. 5 REATIVO E INSUMOS PARA INMUNOHEMATOLOGÍA AUTOMATIZADA, se establece en la descripción de bien y/o servicio del ítem 18, tarjeta para

Salud – Calidad – Humanización

confirmación antígeno D y el ítem 23 Microplaca y/o tarjeta para hemoclasificación A,B,D,DVI, control A1,A2, B, directa inversa. Así:

GRUPO 5 REACTIVOS E INSUMOS AREA INMUNOHEMATOLOGIA (AUTOMATIZADO)					
Íte m	Clasificaci ón UNSPSC	Código interno	Descripción del bien o servicio	Características técnicas requeridas	Unidad medida
18	411160	12276601 00	Tarjetas para confirmación antígeno D	Técnica columna o gel incluya todos los insumos necesarios para su procesamiento. Que permita la detección del Antígeno débil del D de manera directa sin la realización de pruebas adicionales.	Prueba
23	411160	12284051 11	Microplaca 96 pozos hemoclasificación A,B,D,DVI control A1,A2 directa inversa 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

Solicitamos modificar el pliego definitivo, teniendo en cuenta que en el ítem 23 se solicita ofertar Cassette que incluya determinación del Categoría VI, se solicita poder ofertar en el ítem 18 una cassette que determine los antígenos débiles del D, excepto el categoría VI.

RESPUESTA N° 3 ✓

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 establecido la determinación del D parcial VI como rutina en la hemoclasificación de donantes y pacientes con lo que podemos garantizar una mayor seguridad transfusional, optimizar tiempos de procesos del personal y de entrega de resultados.

OBSERVACION N°4

ESPACIO EN BLANCO

De acuerdo al proyecto de pliego de licitación pública de la referencia, en el CAPITULO III REQUISITOS MINIMOS DE PARTICIPACIÓN, numeral 13 DOCUMENTOS HABILITANTES DE CONTENIDO TECNICO, 13.1 REQUISITOS MINIMOS HABILITANTES, establece que los proponentes deberán acreditar la EXPERIENCIA GENERAL HABILITANTE DEL PROPONENTE y la EXPERIENCIA ESPECÍFICA HABILITANTE DEL PROPONENTE, así:

EXPERIENCIA GENERAL HABILITANTE DEL PROPONENTE

El comité jurídico evaluará la experiencia del proponente quien acreditará su experiencia en el Registro Único de Proponentes - RUP -, bajo las siguientes condiciones mínimas:

Los proponentes deberán acreditar experiencia en el objeto contractual del presente proceso que sea igual o similar a este. Deberá anexar MÁXIMO tres (3) contratos ejecutados, durante los últimos cinco (5) años anteriores a la fecha de cierre del presente proceso y cuya sumatoria sea igual o superior al valor total del presupuesto del grupo a ofertar.

NOTA: DICHOS CONTRATOS DEBERAN ESTAR DEBIDAMENTE REGISTRADOS E INSCRITOS EN EL REGISTRO UNICO DE PROPONENTES CON LA CLASIFICACION EXIGIDA EN EL PLIEGO DE CONDICIONES.

EXPERIENCIA ESPECÍFICA HABILITANTE DEL PROPONENTE

- ✓ El Proveedor debe certificar una experiencia mínima de dos (2) años en la comercialización de los reactivos, insumos y equipos ofertados y que son objeto de este proceso.

GARANTIA TECNICA

1. GARANTIA TECNICA: El proponente deberá anexar la garantía técnica y término de respuesta a los requerimientos suscita por el representante legal o quien haga sus veces así:
 - a) Que ampare la calidad del bien a adquirir
 - b) Que ampare la composición físico química del mismo
 - c) Que ampare las especificaciones técnicas del insumo ofrecido

Teniendo en cuenta lo anterior solicitamos aclarar, si la experiencia General habilitante es la misma EXPERIENCIA ESPECÍFICA HABILITANTE DEL PROPONENTE, en otras palabras indicar de manera inequívoca como se debe acreditar la experiencia específica habilitante del proponente. "El Proveedor debe certificar una experiencia mínima de dos (2) años en la comercialización de los reactivos, insumos y equipos ofertados y que son objeto de este proceso.

RESPUESTA N° 4

El oferente deberá acreditar la experiencia general y específica relacionada en el pliego de condiciones. La experiencia general se refiere a aquellos contratos ejecutados y registrados en el RUP, la experiencia específica será aquella relacionada con la experiencia en el suministro de los reactivos ofertados que deberá ser emitida por la entidades prestadoras de salud de III y IV nivel.

8. OBSERVACIONES FORMULADAS POR LA EMPRESA ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S.

OBSERVACION N°1

En calificación técnica para grupo 4 - Reactivos para pruebas de inmunoserología; puntaje de evaluación técnica, Calibración: En pro de la igualdad de condiciones para todos los oferentes se solicita asignar un puntaje mínimo en la escala a aquellas casas comerciales que deban calibrar con una frecuencia diferente a los criterios establecidos actualmente por el banco de sangre. Ya que solo un producto en el mercado cumple con esa característica dejando en desventaja a los demás. Se propone distribuir:

Calibración de las pruebas	Calificación
Por cada cambio de reactivo (3 o más test)	10
Por cada cambio de reactivo (1 o 2 test)	20
Por cambio de lote	50

RESPUESTA N° 1

No se acepta observación porque al tener que realizar mayor número de calibraciones el número de pruebas efectivas es menor y los costos por prueba se aumentan. Calibrar frecuentemente puede llevar a enmascarar un error sistemático en la prueba no detectable con el control de calidad interno, lo que puede afectar los resultados y no se garantizaría la calidad de los componentes sanguíneos ni la seguridad transfusional del paciente.

Salud – Calidad – Humanización

OBSERVACION N°2

Aclarar si se debe anexar la ficha de registro de importación del dispositivo medico al momento de entregar la licitación o solo si es adjudicado.

RESPUESTA N° 2

Se aclara que el registro de importación puede ser entregado en el momento de instalar el equipo si le es adjudicado.

OBSERVACION N°3

En condiciones técnicas adicionales de obligatorio el cumplimiento para el equipo en apoyo tecnológico para inmunoserología se acepta que el mantenimiento estará a cargo del proveedor al igual que el suministro de todos los insumos necesarios para su reparación. Pero, se solicita amablemente se aclare que esto se asumirá por el proveedor siempre y cuando sea debido a fallas propias del dispositivo médico o desgaste del mismo, mas no aplica en caso de mal uso y/o descuidos por parte del usuario entrenado para su manipulación.

RESPUESTA N° 3 ✓

Se acepta observación siempre y cuando se demuestre que el daño del equipo fue ocasionado por mal uso y/o descuidos de los usuarios. Se hará la modificación en el pliego de condiciones.

OBSERVACION N°4

Solicitamos modificar el requerimiento de fecha de vencimiento de los reactivos de 6 meses a 4 meses a partir de la fecha de entrega con el fin de mantener un mayor tiempo los lotes de reactivo. Este requerimiento es mencionado en la tabla Otros requisitos técnicos de obligatorio cumplimiento para el grupo de reactivo de pruebas de tamizaje y en documentos técnicos mínimos.

RESPUESTA N° 4

No se acepta observación el cambio frecuente de lotes de reactivos dificultaría mantener un óptimo control de calidad interno, pudiéndose afectar la seguridad transfusional y aumenta los costos al ser necesario realizar calibraciones con mayor frecuencia

OBSERVACION N°5

Para los Documentos técnicos Mínimos con referencia a "Certificado de Suministro de Reactivos y Software", solicitamos permitir la presentación de certificaciones de Bancos de Sangre Privados Categoría A (Categoría en donde se encuentra Clasificado el Banco de Sangre del Hospital Militar Central) y Certificaciones de Instituciones de Segundo Nivel.

RESPUESTA N° 5

Se aceptan certificaciones de bancos de sangre Privados o Públicos de categoría igual a la del Banco de Sangre del Hospital Militar, (categoría A) porque en estas entidades se manejan los reactivos e insumos de características iguales a las requeridas para dar cumplimiento a la normatividad vigente de bancos de sangre. Las instituciones de Segundo Nivel corresponderían a Laboratorios Clínicos donde los reactivos son utilizados para dar un diagnóstico por lo que deben tener características diferentes mayor específico.

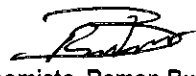
OBSERVACION N°6

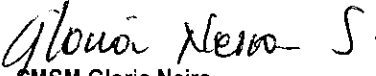
En documentos técnicos de obligatorio cumplimiento en el proyecto pliegos informan que la instalación de los equipos debe hacerse con anterioridad a la entrega de los reactivos en un plazo no mayor 30 días; solicitamos se confirme ¿si el plazo es 30 o 45 días? A partir de la fecha de suscripción del contrato. Teniendo en cuenta los tiempos de importación y acondicionamiento del equipo en caso de ser adjudicados, tal como se describe en condiciones técnicas de obligatorio cumplimiento.

RESPUESTA N° 6

Se aclara que el plazo de entrega instalado de los equipos es de cuarenta y cinco días (45) calendario a partir de la suscripción del contrato. Se hará corrección.


Abogada. Paula Andrea Alvarez D.
Comité Jurídico Estructurador


Economista. Ramon Bueno Gómez
Comité Económico Estructurador


SMSM Gloria Neira
Comité Técnico Estructurador

Salud – Calidad – Humanización