

HOSPITAL MILITAR CENTRAL



SUBDIRECCION ADMINISTRATIVA GRUPO GESTION CONTRATOS

FORMULARIO N° 01 DE OBSERVACIONES Y RESPUESTAS AL PROYECTO DE PLIEGO DE CONDICIONES DEL PROCESO DE SELECCIÓN ABREVIADA PARA LA PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE SALUD N° 081/2016.

OBJETO: “PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE SALUD PARA LA REALIZACIÓN DE ESTUDIOS DE BIOLOGIA MOLECULAR Y ESTUDIOS CITOGENETICOS QUE NO SE REALIZAN EN EL HOSPITAL MILITAR CENTRAL, PARA PACIENTES DEL SUBSISTEMA DE SALUD DE LAS FUERZAS MILITARES”

EL DIRECTOR GENERAL DEL HOSPITAL MILITAR CENTRAL.

En uso de las facultades legales y reglamentarias y en especial las que le confiere la Ley 80 de 1993, Ley 1150 de 2007, Decreto 1082 de 2015 Decreto único reglamentario del sector administrativo de Planeación Nacional y el Decreto 0356 de 05 del 05 de Marzo de 2013, y demás normas concordantes en materia contractual, procede a dar respuesta oportuna a las observaciones realizadas por los oferentes dentro del proceso de Licitación Pública de la referencia de la siguiente forma:

OBSERVACIONES FORMULADAS POR LABCO NOUS

OBSERVACIÓN N° 1:

Atendiendo el proceso de selección abreviada para la prestación de servicios de salud no. 081/2016, “PRESTACION DE SERVICIOS DE SALUD PARA LA REALIZACION DE ESTUDIOS DE BIOLOGIA MOLECULAR Y ESTUDIOS CITOGENETICOS QUE NO SE REALIZAN EN EL HOSPITAL MILITAR CENTRAL, PARA PACIENTES DEL SUBSISTEMA DE SALUD DE LA FUERZAS MILITARES”, de acuerdo al plazo establecido para la presentación de dudas del proceso quisiéramos solicitar aclaración sobre el numeral **4.1.8. Documento Expedido en el Exterior o en Idioma Extranjero**, tenemos documentos de origen en idioma español, provenientes del exterior, para este caso se requiere algo complementario o es suficiente y adecuado que los documentos se encuentren en idioma español y debidamente actualizados.

RESPUESTA N° 1:

La Entidad se permite aclarar que los documentos expedidos en el exterior deben contar con las formalidades establecidas en los artículos 74 y 251 de la Ley 1564 de 2012 es decir debidamente apostillados o autenticados dependiendo el país de origen, y en todo caso de estar expedidos en idioma diferente al castellano, deberán contar con su respectiva traducción oficial.

OBSERVACIÓN N° 2:

Salud – Calidad – Humanización”

Con respecto al PROCESO DE SELECCIÓN ABREVIADA PARA LA PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE SALUD No 081/2016, me permito solicitar a la entidad civil médica se exima la póliza de responsabilidad civil médica demarcada en el numeral 3, obligaciones generales Numeral 16; en el evento que dicha póliza no sería exigible toda vez que los profesionales que desarrollan el objeto del contrato no tienen contacto directo ni realizan procedimientos directos a los pacientes.

RESPUESTA N° 2:

La Entidad no acepta la observación dado que la labor desarrollada por los profesionales aunque no tiene contacto directo con los pacientes, su labor profesional incide directamente en los diagnósticos y tratamientos a realizar.

RESPUESTA CONTESTADA POR EL AREA DE JURIDICA.

OBSERVACIÓN N° 3:

Buenos días, de manera atenta quisiera solicitar su colaboración para tener el documento en excel de los precios de referencia para el "PROCESO DE SELECCIÓN ABREVIADA PARA LA PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE SALUD No. 081/2016", "PRESTACION DE SERVICIOS DE SALUD PARA LA REALIZACION DE ESTUDIOS DE BIOLOGIA MOLECULAR Y ESTUDIOS CITOGENETICOS QUE NO SE REALIZAN EN EL HOSPITAL MILITAR CENTRAL, PARA PACIENTES DEL SUBSISTEMA DE SALUD DE LA FUERZAS MILITARES". Esto con el animo de empezar a trabajar sobre la propuesta final que presentaremos el 23 de Noviembre, ya que pasar los valores de referencia a partir del PDF, puede generar errores y dificultades para la elaboración de la oferta.

RESPUESTA N° 3:

Debido a que el proceso se encuentra en etapa de observaciones y posibles modificaciones, el comité estructurador remitirá a los posibles oferentes que soliciten los formatos y anexos vía correo electrónico una vez se publique el pliego de condiciones definitivo y Resolución de apertura, con las salvedades y recomendaciones correspondientes.

OBSERVACIONES FORMULADAS POR GENETIX

OBSERVACIÓN N° 1:

1. ¿En qué documento podemos aclarar la oportunidad de las pruebas específicamente cariotipos?

Salud – Calidad – Humanización

RESPUESTA N° 1:

NO HAY DOCUMENTO PERO ESTOS SON LOS TIEMPOS MANEJADOS HASTA EL MOMENTO:

OPORTUNIDAD DE CARIOTIPOS 20 DIAS HABLES

OPORTUNIDAD DE EXOMAS MAXIMO 3 MESES

OPORTUNIDAD DE PANELES MAXIMO 3 MESES

OPORTUNIDAD DE SECUENCIACION SANGER MAXIMO 1 MES

OPORTUNIDAD DE PRUEBAS DE MUTACION PUNTUAL MAXIMO 1 MES

OPORTUNIDAD DE FISH MAXIMO 5 DIAS

OBSERVACIÓN N° 2:

2. ¿Hay algún inconveniente si se procesa alguna prueba en el exterior?

Respecto al punto:

3.2. ASPECTOS TECNICOS ADICIONALES DE OBLIGATORIO CUMPLIMIENTO:

Junto con la oferta el oferente deberá allegar certificación de inscripción en el registro que para el efecto lleve el ministerio de Salud y Protección Social o quien haga sus veces.

- Contamos con certificado de Habilitación ante Secretaría de Salud

Junto con la oferta el oferente deberá allegar compromiso debidamente suscrito por el representante legal, donde certifique que los resultados de los exámenes requeridos vendrán firmados por PhD en ciencias biomédicas / Genética / Genómica, con experiencia certificada de al menos tres años (AGMG o Eurogenetest) en lectura e interpretación de resultados de biología molecular, en especial en secuenciación Sanger, Microarreglos, Secuenciación de última generación (NGS), incluyendo paneles de genética y exómica.

- Contamos con profesionales del área médica en Ginecología y Obstetricia, Médico Cirujano, con maestría en Ciencias con énfasis en Genética Humana. La experiencia se puede certificar desde GENETIX?, pues el servicio de NGS se implementó desde enero 2015 y ya contamos con una base de datos propia de 500 pacientes, secuenciados y analizados bioinformáticamente con interpretación de resultados, de igual forma sucede con paneles de genética y exómica. Para las técnicas Sanger, Microarreglos, el servicio se implementó desde el año 2013.

Salud – Calidad – Humanización”

Junto con la oferta el oferente deberá allegar compromiso debidamente suscrito por el representante legal, donde haga constancia de tener actualizado los Certificados de Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP), Acreditación de Patología Clínica (CPA) y Certificado de Laboratorio CLIA

- Contamos con certificado de Habilitación ante Secretaría de Salud. No contamos con los certificados solicitados. Este requisito es indispensable para la participación en la oferta.

Facilitar estancias formativas en laboratorio intrahospitalarios para la elaboración de protocolos puestos en día en temas de fisiopatología y/o adquisición de experiencia en procedimientos técnicos.

- Contamos con instancias formativas para manejo y toma de muestras, técnica de laboratorio, correlación clínica en las área de Citogenética Convencional y Molecular, Biología Molecular (técnicas Sanger, PCR convencional, PCR en tiempo real, NGS, MLPA) e Hibridación Genómica comparada por ARRAY. De igual forma instancia de practica para el área de Citogenética para estudiantes de maestría en Genética.

RESPUESTA N° 2:

SE REQUIERE PERFIL DE DOCTORADO (PhD) Y CON LAS RESPECTIVAS CERTIFICACIONES DEL ACMG, O EUROGENE TEST Y AL MENOS TRES AÑOS DE EXPERIENCIA EN ANALISIS DE EXOMICA Y PANELES

SE REQUIEREN CERTIFICACIONES APA Y CLIA

OBSERVACIÓN N° 3:

3. REQUERIMIENTOS TÉCNICOS

ITEM	ESPECIFICACIONES TECNICAS	ALTERNATIVA GENETIX SAS
12	ATROFIA MUSCULAR ESPINAL, ESTUDIO DIAGNÓSTICO - GEN SMN1 - SMN2	TEST DISPONIBLE POR MLPA
18	CANCER PROSTATA - GEN 3 (PCA3)	POR FAVOR DEFINIR SI ES MUTACIONES PUNTUALES O SNP'S O SECUENCIA DE TODO EL GEN?
26	CARIOTIPO EN LIQUIDO AMNIOTICO + FISH PRENATAL	HAY UN CODIGO PARA FISH Y UNO PARA CARIOTIPO
81	GEN FIP1L1-PDGFR (FISH) Y MLPA	DISPONIBLE POR FISH
83	GEN RAS ANÁLISIS BASADO EN CÉLULAS, MUTACIÓN	A QUE GEN RAS SE REFIEREN. CUANDO HABLAN DE CELULAS A QUE CEL SE REFIEREN: TUMOR, SANGRE, TEJIDO ESPECIFICO??
107	LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA - GEN FLT3 - MUTACIÓN	CUAL ES LA DIFERENCIA CON EL ITEM 77
119	MIGRAÑA HEMIPLEJICA FAMILIAR TIPO I - GEN CACNA1A	EL DX SE REALIZA MEDIANTE EXPANSION DE TRIPLETAS Y NO SECUENCIACION

Salud – Calidad – Humanización

FORMULARIO N° 01 DE OBSERVACIONES A LA INVITACIÓN Y RESPUESTAS DEL PROCESO DE SELECCIÓN ABREVIADA PARA LA PRESTACION DE SERVICIOS DE SALUD N° 081 DE 2016.

ITEM	ESPECIFICACIONES TECNICAS	ALTERNATIVA GENETIX SAS
175	SÍNDROME DE BECKWITH WIEDMAN - GEN H19 Y IGF2 (PCR)	LA RECOMEDACION ES REALIZARLO POR MLPA YA QUE ES UNA CONDICION EN LA QUE EXISTE ALTERACION DE IMPRONTA GENETICA
213	SÍNDROME DE INSENSIBILIDAD A LOS ANDRÓGENOS - GEN AR	POR FAVOR ESPECIFICAR TECNICA
214	SÍNDROME DE KALLMAN - GEN	POR FAVOR ESPECIFICAR TECNICA
215	SÍNDROME DE KALLMAN - GEN KAL1	POR FAVOR ESPECIFICAR TECNICA
219	SÍNDROME DE LI FRAUMENI - GEN TP53	DISPONIBLE POR MLPA
227	SÍNDROME DE MILLER DIEKER, MICRODELECIÓN 17p13.3 (FISH)	DISPONIBLE POR MLPA
228	SÍNDROME DE MOWAT WILSON - GEN ZEB2 (FISH)	DISPONIBLE POR MLPA
258	SÍNDROME DE SMITH MAGENIS - GEN RAI1 (FISH)	DISPONIBLE POR MLPA
269	SÍNDROME DE WAGR Y ANIRIDA - GEN PAX6 (FISH)	DISPONIBLE POR MLPA
271	SÍNDROME DE WILLIAMS - GEN	DISPONIBLE POR FISH. Ó NECESITAN LA SEN DEL GEN
274	SÍNDROME DE WOLF HIRSCHORN - GEN WHSC1 Y WHSC2 (FISH)	DISPONIBLE POR MLPA'S
276	SÍNDROME MIELODISPLÁSICO (SMD) PANEL: -5.5 Q-, -7/7 Q-, +8.20 Q	A QUE PRUEBA HACER REFERENCIA Y TECNICA EMPLEADA
277	SÍNDROME PARANEOPLÁSICO EN LCR, EVALUACIÓN	A QUE PRUEBA HACER REFERENCIA Y TECNICA EMPLEADA
280	SRY MLPA	DISPONIBLE POR PCR EN TIEMPO REAL
289	PCR PARA BCR-ABL	CUAL ES LA DIFIRENCIA CON LA PRUEBA 283

RESPUESTA N° 3:

ITEM	RESPUESTA
12	APROBADO
18	SECUENCIA DE TODO EL GEN
26	APROBADO
81	FISH Y MLPA
83	CUALQUIER TIPO DE CELULAS, SECUENCIACION
107	EL ITEM 77 ES UNA PRUEBA MAS ESPECIFICA PARA ESTE TIPO DE LEUCEMIA. Y EL ITEM 107 ES UNA PRUEBA GENERICA.
119	EXPANSION DE TRIPLETAS
175	SECUNCIACION CDKN1C Y MLPA
213	SECUENCIACION GEN
214	SECUENCIACION GEN
215	SECUENCIACION GEN
219	SECUENCIA MAS MLPA
227	POR MLPA
228	MLPA MAS SECUENCIA
258	MLPA MAS SECUENCIA
269	MLPA MAS SECUENCIA
271	MLPA

Salud – Calidad – Humanización

274	MLPA
276	LA DESCRIPCIÓN DE LA PRUEBA ORIENTA A QUE LA TÉCNICA UTILIZADA SEA HIBRIDACIÓN IN SITU FLUORESCENTE (FISH).
277	LOS SÍNDROMES PARANEOPLÁSICOS HACEN REFERENCIA A DISFUNCIONES DEL SISTEMA NERVIOSO EN PACIENTES PORTADORES DE CÁNCER SISTÉMICO, LOS SÍNTOMAS PUEDEN SER SECUNDARIOS A ANTICUERPOS DIRIGIDOS. LA TÉCNICA UTILIZADA ES INMUNOBLOT.
280	MLPA O TIEMPO REAL
289	EL ITEM 283 ES UNA PRUEBA CUANTITATIVA Y EL ITEM 289 ES UNA PRUEBA CUALITATIVA.

OBSERVACIONES FORMULADAS POR LABORATORIO CLINICO COMERCIAL

OBSERVACIÓN N° 1:

OBSERVACION 1. AL PUNTO 3.2 ASPECTOS TECNICOS ADICIONALES DE OBLIGATORIO CUMPLIMIENTO. PÁGINA 24

Los certificados de buenas prácticas de laboratorio (GLP) según la resolución 719 de 2014 son expedidos por el INVIMA y hace referencia a laboratorios farmacéuticos. Para este caso los laboratorios clínicos, cuentan con el certificado de buenas prácticas clínicas para el personal técnico científico. De acuerdo a lo anterior se puede adjuntar el certificado de buenas prácticas clínicas al ser proponente un laboratorio clínico.

RESPUESTA N° 1:

Se acepta parcialmente la observación, en el entendido a que adicional a las certificaciones exigidas en el pliego (certificaciones CAP Y CLIA), el oferente puede aportar el certificado propuesto, pero en todo caso se deben aportar los certificados CAP Y CLIA.

OBSERVACIÓN N° 2:

OBSERVACION 2. AL PUNTO 3. REQUERIMIENTOS TECNICOS.

ITEM	EXAMEN	OBSERVACION	PAG
1	17 BETA HIDROXI - ESTEROIDE DESHIDROGENASA III - DEFICIENCIA GEN HSB17B3	POR FAVOR VERIFICAR SI HAY UN ERROR EN EL GEN SOLICITADO PORQUE NO SE ENCUENTRA ASI EN OMMIN.	18
228	SÍNDROME DE MOWAT WILSON - GEN ZEB2 (FISH)	Test disponible por MLPA o Secuenciación , por el tipo de microdelección	22
247	SÍNDROME DE PRENDED - GEN	Nombre correcto del síndrome "Pendred",	22
253	SÍNDROME DE RUSSELL SILVER - GEN H19	Definir técnica, en el estudio de mercado se oferta Metilación, el cual correspondería también al ítem 254	22
254	SÍNDROME DE RUSSELL SILVER - GEN H19 (METILACIÓN)	Test repetido con el ítem 253	22
269	SÍNDROME DE WAGR Y ANIRIDA - GEN PAX6 (FISH)	Test disponible en el mercado por MLPA o Secuenciación	22

Salud – Calidad – Humanización

271	SÍNDROME DE WILLIAMS - GEN	Definir si el estudio es requerido por MLPA	22
274	SÍNDROME DE WOLF HIRSCHORN - GEN WHSC1 Y WHSC2 (FISH)	Estudio disponible en el mercado por Array o MLPA	22
280	SRY MLPA	Estudio disponible en el mercado por PCR o FISH	22
281	TIROSINEMIA TIPO II - GEN TAT, SECUENCIACIÓN	CORROBORAR SI EL GEN SOLICITADO ES EL FAH.	22
284	TUMOR DE WILMS - GEN WT1 MLPADOCUMNE	Verificar en este ítem después de la palabra MLPA que se quiere decir o solo se requiere el estudio por MLPA	22
296	EWSR1(Rearreglos 22q12)	Test repetido en el ítem 303	23
303	EWSR1 (Rearreglos 22q12) Sarcoma de Ewing	Test repetido en el ítem 296	23

RESPUESTA N° 2:

ITEM	RESPUESTA
1	GEN HSD17B3
228	MLPA Y SECUENCIA
247	GEN PENDRINA
253	METILACION Y ANALISIS DE GEN H19 POR SECUENCIA
254	OK
269	MLPA MAS SECUENCIA
271	MLPA
274	MLPA
280	MLPA O TIEMPO REAL
296	MLPA MAS SECUENCIA
303	ACEPTAMOS ESTA REPETIDO EN EL ITEM 296

ORIGINAL FIRMADO

Salud – Calidad – Humanización