MINISTERIO DE DEFENSA NACIONAL
POLICÍA NACIONAL
HOSPITAL CENTRAL

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

Fecha:	Bogotá D.C., 30/11/2018		
Hora de inicio:	11:00 horas	**Hora finalización**	11:30 horas
Lugar:	Sala de Juntas Auditorio del Hospital Central		

PN HOCEN SA 027 2018

Aval del Comité de Adquisiciones para publicar el nuevo consolidado de evaluaciones y citación de subasta presencial del proceso de Selección Abreviada **PN HOCEN SA 027 2018** que tiene por objeto el **SUMINISTRO DE INSUMOS NECESARIOS PARA LA RECOLECCIÓN, FILTRACIÓN TRANSFUSIÓN DE HEMOCOMPONENTES, Y PROCESAMIENTO DE PRODUCTOS SANGUÍNEOS POR AFÉRESIS Y REACTIVOS NECESARIOS PARA EL PROCESAMIENTO DE PRUEBAS DE INMUNOHEMATOLOGÍA EN EL SERVICIO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL Y BANCO DE SANGRE CON EQUIPOS EN APOYO TECNOLÓGICO PARA LOS USUARIOS DEL SUBSISTEMA DE SALUD DE LA POLICÍA NACIONAL.**

AGENDA

1. ANTECEDENTES DEL PROCESO
2. PRESENTACIÓN EVALUACIONES
3. CONSOLIDADO DE LAS EVALUACIONES
4. CITACION AUDIENCIA PRESENCIAL
5. AVAL DEL COMITÉ

DESARROLLO DE LA AGENDA

1. ANTECEDENTES DEL PROCESO

- ✓ **OBJETO: SUMINISTRO DE INSUMOS NECESARIOS PARA LA RECOLECCIÓN, FILTRACIÓN TRANSFUSIÓN DE HEMOCOMPONENTES, Y PROCESAMIENTO DE PRODUCTOS SANGUÍNEOS POR AFÉRESIS Y REACTIVOS NECESARIOS PARA EL PROCESAMIENTO DE PRUEBAS DE INMUNOHEMATOLOGÍA EN EL SERVICIO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL Y BANCO DE SANGRE CON EQUIPOS EN APOYO TECNOLÓGICO PARA LOS USUARIOS DEL SUBSISTEMA DE SALUD DE LA POLICÍA NACIONAL.**

- ✓ **PRESUPUESTO OFICIAL: MIL CIENTO DIECISEIS MILLONES SEISCIENTOS NOVENTA Y UN MIL SEISCIENTOS CUARENTA PESOS ($1.116.691.640,00) MONEDA LEGAL COLOMBIANA, Discriminados de la siguiente manera, CIENTO CINCUENTA Y SEIS MILLONES SEISCIENTOS NOVENTA Y UN MIL SEISCIENTOS CUARENTA PESOS ($156.691.640) para la vigencia 2018 y NOVECIENTOS SESENTA MILLONES DE PESOS ($960.000.000) para la vigencia 2019.**

Aval del Comité de Adquisiciones para publicación del nuevo consolidado de las evaluaciones del proceso de Selección Abreviada **PN HOCEN SA 027 2018** que tiene por objeto el **SUMINISTRO DE INSUMOS NECESARIOS PARA LA RECOLECCIÓN, FILTRACIÓN TRANSFUSIÓN DE HEMOCOMPONENTES, Y PROCESAMIENTO DE PRODUCTOS SANGUÍNEOS POR AFÉRESIS Y REACTIVOS NECESARIOS PARA EL PROCESAMIENTO DE PRUEBAS DE INMUNOHEMATOLOGÍA EN EL SERVICIO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL Y BANCO DE SANGRE CON EQUIPOS EN APOYO TECNOLÓGICO PARA LOS USUARIOS DEL SUBSISTEMA DE SALUD DE LA POLICÍA NACIONAL**

CRONOLOGIA DETERMINADO EN EL SECOP II

Siendo este a la fecha el siguiente:

Zona horaria	(UTC-05:00) Bogotá, Lima, Quito
Publicación del aviso de convocatoria pública	03/10/2018 07:00:00 AM *((UTC-05:00) Bogotá*
Publicación de estudios previos	03/10/2018 07:00:00 AM *((UTC-05:00) Bogotá*
Fecha de publicación del proyecto de pliego de condiciones	02/10/2018 06:40:04 AM *((UTC-05:00) Bogotá*
Plazo para presentar observaciones al proyecto de Pliego de Condiciones	09/10/2018 07:00:00 PM *((UTC-05:00) Bogotá*
Plazo para manifestación de interés de limitar la convocatoria a Mypes y/o Mipymes	-
Respuesta a observaciones al Proyecto de Pliego de Condiciones	11/10/2018 07:00:00 PM *((UTC-05:00) Bogotá*
Fecha prevista de Publicación del Pliego de Condiciones Definitivo	12/10/2018 07:00:00 AM *((UTC-05:00) Bogotá*
Fecha de publicación del pliego de condiciones definitivo	25/10/*2018 07:24:07 PM(UTC-05:00) Bogotá*
Expedición y publicación acto administrativo de apertura del proceso de selección	25/10/*2018 07:00:00 AM(UTC-05:00) Bogotá*
Presentación de Observaciones a los Pliegos de Condiciones definitivos	26/10/*2018 07:00:00 PM(UTC-05:00) Bogotá*
Respuesta a las observaciones al Pliego de Condiciones	30/10/*2018 06:00:00 PM(UTC-05:00) Bogotá*
Plazo máximo para expedir adendas	30/10/*2018 07:00:00 PM(UTC-05:00) Bogotá*
Presentación de Ofertas	*01/11/2018 10:00:00 AM(UTC-05:00) Bogotá*

OFERTAS PRESENTADAS

OFERTA PRESENTADA POR BIOCIENTIFICA LTDA
Lot 2 - GRUPO 2 SUMINISTRO DE INSUMOS Y REACTIVOS NECESARIOS PARA EL PROCESAMIENTO DE PRUEBAS DE INMUNOHEMATOLOGÍA

OFERTA PRESENTADA POR HOSPITAL QUALITY TRANSFUSION THERAPIES SAS
Lot 1 - GRUPO 1 SUMINISTRO DE INSUMOS NECESARIOS PARA LA RECOLECCIÓN, FILTRACIÓN, TRANSFUSION DE HEMOCOMPONENTES Y PROCESAMIENTO DE PRODUCTOS SANGUÍNEOS POR AFÉRESIS EN EL BANCO DE SANGRE

OFERTA PRESENTADA POR QUINBERLAB SA
Lot 2 - GRUPO 2 SUMINISTRO DE INSUMOS Y REACTIVOS NECESARIOS PARA EL PROCESAMIENTO DE PRUEBAS DE INMUNOHEMATOLOGÍA

2. PRESENTACIÓN DE EVALUACIONES

Según Comunicación Oficial de fecha **07 de Noviembre de 2018**, se recibió la verificación **JURIDICA** de las ofertas realizadas por parte de dicho comité el cual fue integrado por: Abogada. **VANITTY**

TATIANA CUADROS COLLANTES y PT **LENYS AYEISA PALACIOS SANCHEZ** determinando este el siguiente consolidado:

CONSOLIDADO DE LAS EVALUACIONES	
PROPONENTE	OBSERVACION
BIOCIENTIFICA LTDA	CUMPLE
HOSPITAL QUALITY TRANSFUSION THERAPIES SAS	CUMPLE
QUINBERLAB S.A	CUMPLE

- Según Comunicación Oficial de fecha **02 de Noviembre de 2018**, se recibió la verificación **TECNICA** de las ofertas realizadas por parte de dicho comité el cual fue integrado por: DRA **NOHORA CONSUELO BARÓN RAMIREZ**; DRA **MARIA LUCERO SERRANO MONTAÑEZ** y DRA **MARGARITA MARIA PINEDA SUAREZ** determinando este el siguiente consolidado:

CONSOLIDADO DE LA EVALUACIONES	
PROPONENTE	OBSERVACION
BIOCIENTIFICA LTDA	CUMPLE
HOSPITAL QUALITY TRANSFUSION THERAPIES SAS	CUMPLE
QUINBERLAB S.A	NO CUMPLE

- Según Comunicación Oficial de fecha **06 de Noviembre de 2018**, se recibió la verificación **FINANCIERA** de las ofertas realizadas por parte de dicho comité el cual fue integrado por: Subteniente **JEBRAIL MURILLO ZULETA**; PS-16 **LIDA VIANEY PARDO PERALTA** y TA-26 **JULIA EDITH RODRIGUEZ LEON** determinando este el siguiente consolidado:

CONSOLIDADO DE LA EVALUACIONES	
PROPONENTE	OBSERVACION
BIOCIENTIFICA LTDA	CUMPLE
HOSPITAL QUALITY TRANSFUSION THERAPIES SAS	CUMPLE
QUINBERLAB S.A	CUMPLE

3. CONSOLIDADO DE LAS EVALUACIONES

CONSOLIDADO DE LAS EVALUACIONES		
NOMBRE DEL PORPONENTE	**VERIFICACIÓN JURÍDICA**	**VERIFICACIÓN FINANCIERA**
BIOCIENTIFICA LTDA	**CUMPLE**	**CUMPLE**
HOSPITAL QUALITY TRANSFUSION THERAPIES SAS	**CUMPLE**	**CUMPLE**
QUINBERLAB S.A	**CUMPLE**	**CUMPLE**

VERIFICACIÓN TÉCNICA

GRUPOS	BIOCIENTIFICA LTDA	HOSPITAL QUALITY TRANSFUSION THERAPIES SAS	QUINBERLAB S.A
GRUPO 1. SUMINISTRO DE INSUMOS NECESARIOS PARA LA RECOLECCIÓN, FILTRACIÓN, TRANSFUSION DE HEMOCOMPONENTES Y PROCESAMIENTO DE PRODUCTOS SANGUÍNEOS POR AFÉRESIS EN EL BANCO DE SANGRE CON EQUIPOS DE APOYO TECNOLÓGICO PARA EL HOSPITAL CENTRAL DE LA POLICÍA NACIONAL	NO OFERTA	CUMPLE	NO OFERTA

GRUPO 2 SUMINISTRO DE INSUMOS Y REACTIVOS NECESARIOS PARA EL PROCESAMIENTO DE PRUEBAS DE INMUNOHEMATOLOGÍA EN EL SERVICIO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL Y BANCO DE SANGRE CON EQUIPOS EN APOYO TECNOLÓGICO PARA EL HOSPITAL CENTRAL POLICÍA NACIONAL	NO CUMPLE	NO OFERTA	NO CUMPLE

Nota 1. De conformidad con la publicación de las evaluaciones es preciso aclarar que por parte de la empresa BIOCIENTIFICA Y **QUINBERLAB S.A** se recibieron observaciones.

QUINBERLAB S.A DE ORDEN TÉCNICO

OBSERVACION 1.

Ítem 4, control de calidad interno para Inmunohematología,

4	CONTROL DE CALIDAD INTERNO PARA INMUNOHEMATOLOGÍA PARA BANCO DE SANGRE	KIT	**Suspensión de células rojas y sueros para realizar control de calidad interno en: rastreo e identificación de anticuerpos irregulares, Hemoclasificación globular y sérica, Coombs directo, control positivo de la confirmación del Antígeno RH D, Fenotipo, anti A1, anti H, Pruebas cruzadas, para ser utilizado en técnica de Gel y/o aglutinación en columna con esferas de vidrio Estabilidad mínima de 4 semanas.**

El producto ofertado por la firma Biocientífica del fabricante Biorad aclara que la estabilidad del producto es de 7 días en su instrucción de uso, si bien el oferente **BIOCIENTÍFICA** refiere en los certificados de análisis una fecha de **EXPIRACION VENCIMIENTO** de 4 semanas, el pliego es claro en solicitar semanas de **ESTABILIDAD no de vencimiento o expiración.** Esta información puede ser verificada en las instrucciones de uso adjuntas a la oferta. Con lo cual el oferente no cumple este requisito habilitante.

DiaMed Q.C. System

Español B009930 12.10

Identificación del producto: 45950

INTRODUCCIÓN

Las directrices sobre transfusiones recomiendan efectuar controles periódicos del material y método de aféresis, el modo de trabajo del personal y los instrumentos y equipos automáticos utilizados. El reactivo de control debe poseer las mismas características que las muestras de pacientes y, por lo tanto, tratarse igual que éstas. Estas medidas están destinadas a asegurar la precisión y fiabilidad de los resultados serológicos en la determinación de grupos sanguíneos.

"DiaMed Q.C. System" permite controlar los reactivos empleados, el método de trabajo y también los instrumentos utilizados para realizar la determinación de grupos sanguíneos y la detección de anticuerpos. "DiaMed Q.C. System" puede utilizarse para el control del ID-System. El control debe realizarse a intervalos periódicos.

REACTIVOS

IVD

El control de calidad para instrumentación de DiaMed, "DiaMed Q.C. System", contiene 4 gradillas, cada una de ellas contiene 4 tubos con 2,6 mL y 2 tubos con 1,6 mL de sangre total (Suspensión entrocitaria al 40% ±5% con aditivos conservantes, albúmina bovina y antisuero añadido cuando es necesario), más 2 tubos que contienen 2,5 mL de suero.

Estabilidad: Hasta la fecha de vencimiento de 7 días

Determinación de grupos sanguíneos y prueba sérica o inversa (sangre completa)

Sample 1	O	células	Kell positivo	2600 µl
Sample 2	A	GR Fix	Kell negativo	2600 µl

Adicionalmente el oferente relaciona dos productos para el mismo ítem 4, control de calidad, con especificaciones totalmente diferentes,

ÍTEM 4 FS QC REF 45341 – Inserto entregado por el oferente.
ÍTEM 4 FS QC REF 45950 – Inserto entregado por el oferente.

Aval del Comité de Adquisiciones para publicación del nuevo consolidado de las evaluaciones del proceso de Selección Abreviada **PN HOCEN SA 027 2018** que tiene por objeto el **SUMINISTRO DE INSUMOS NECESARIOS PARA LA RECOLECCIÓN, FILTRACIÓN TRANSFUSIÓN DE HEMOCOMPONENTES, Y PROCESAMIENTO DE PRODUCTOS SANGUÍNEOS POR AFÉRESIS Y REACTIVOS NECESARIOS PARA EL PROCESAMIENTO DE PRUEBAS DE INMUNOHEMATOLOGÍA EN EL SERVICIO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL Y BANCO DE SANGRE CON EQUIPOS EN APOYO TECNOLÓGICO PARA LOS USUARIOS DEL SUBSISTEMA DE SALUD DE LA POLICÍA NACIONAL**

RESPUESTA 1

NO SE ACEPTA LA OBSERVACION. En referencia al inserto DiaMed Q.C. System,identificación del producto: 45950 en la página 1,reactivos ,IVD es muy claro al describir: " DiaMed Q.C. System contiene cuatro gradillas,cada una de ellas contiene 4 tubos con 2.6 m L y 2 tubos con 1.0 m L de sangre total.....".

Para nosotros como evaluadores técnicos es suficientemente claro que este control viene en presentación de 1 KIT x 4 gradillas, y que cada gradilla tiene una estabilidad máximo de 7 días, y como el Item 4 tiene como condición técnica, unidad de medida KIT, se cumple con la especificación técnica porque 4 gradillas x 7 días, igual a 28 días de estabilidad, o sea estabilidad mínima de 4 semanas. Adicionalmente en el mismo inserto del producto 45950 DiaMed Q.C. System se encuentra descrito "**Estabilidad: véase fecha de caducidad en la etiqueta**", es decir que para el fabricante de esta prueba la estabilidad se encuentra relacionada con la fecha de caducidad. Se anexa primera hoja completa del inserto.

DiaMed Q.C. System

Español B009930 12.10

Identificación del producto: 45950

INTRODUCCIÓN

Las directrices sobre transfusiones recomiendan efectuar controles periódicos del material y método de análisis, el modo de trabajo del personal y los instrumentos y equipos automáticos utilizados. El reactivo de control debe poseer las mismas características que las muestras de pacientes y, por lo tanto, tratarse igual que éstas. Estas medidas están destinadas a asegurar la precisión y fiabilidad de los resultados serológicos en la determinación de grupos sanguíneos.

"DiaMed Q.C. System" permite controlar los reactivos empleados, el método de trabajo y también los instrumentos utilizados para realizar la determinación de grupos sanguíneos y la detección de anticuerpos. "DiaMed Q.C. System" puede utilizarse para el control del ID-System. El control debe realizarse a intervalos periódicos.

REACTIVOS

IVD

El control de calidad para instrumentación de DiaMed, "DiaMed Q.C. System", contiene 4 gradillas, cada una de ellas contiene 4 tubos con 2,6 mL y 2 tubos con 1,0 mL de sangre total (Suspensión eritrocitaria al 40% ±5% con aditivos conservantes, albúmina bovina y antisuero añadido cuando es adecuado), más 2 tubos que contienen 2,5 mL de suero.

Cada equipo puede utilizarse durante un máximo de 7 días.

Determinación de grupos sanguíneos y prueba sérica o inversa (sangre completa)

Sample 1	O	ccddee	Kell positivo	2600 µL
Sample 2	A	CcD.Ee	Kell negativo	2600 µL
Sample 3	B	CCD.ee	Kell negativo	2600 µL
Sample 4	O	ccD.EE	Kell negativo	2600 µL

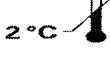
Escrutinio de anticuerpos y prueba de compatibilidad (suero)

Serum 1	Anti-D 0,05 IU/mL	2500 µL
Serum 2	Anti-Fy^a	2500 µL

Prueba de compatibilidad (sangre completa)

Sample 5	CcD.ee	Fy^a negativo	1000 µL
Sample 6	ccddee	Fy^a positivo	1000 µL

Precaución: los materiales utilizados en la elaboración de estos productos resultaron ser no reactivos para HBsAg, VHC y VIH (1+2) en pruebas con reactivos autorizados. Sin embargo, no se conoce ningún método de prueba que pueda garantizar completamente la ausencia de agentes infecciosos. Los productos derivados de sangre humana deben considerarse como potencialmente infecciosos.



Estabilidad: véase fecha de caducidad en la etiqueta.

OTROS MATERIALES NECESARIOS

El mismo material y equipo utilizado para control de los procedimientos habituales de trabajo como el "ID-Micro Typing System".

PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS DE CONTROL DE CALIDAD

Antes de usarlos, deje que los productos a testar tomen la temperatura ambiente.

A) Tubos de muestra con sangre completa (Sample 1-6)

Los tubos deben centrifugarse como muestras de pacientes normales (p.ej. 10 minutos a 1500 g).

B) Tubos de muestra con suero (Serum 1+2)

Listos para usar, para prueba sérica o inversa, detección de anticuerpos o identificación de anticuerpos.

REALIZACIÓN DE LA PRUEBA

Utilice las muestras de control de calidad igual que se usan las muestras de pacientes.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Compare las reacciones y resultados con los que figuran en la tabla adjunta. Si los resultados no coinciden con los indicados en la tabla, debe comprobarse inmediatamente los métodos de análisis, el modo de trabajo, los equipos automáticos e instrumentos y el material utilizado. Repita las pruebas de control después de realizar las correcciones oportunas.

Atención: Cada lote de "DiaMed Q.C. System" puede presentar reacciones y resultados diferentes. Antes de evaluar los resultados, comprueba que el número de lote de los frascos coincida con el indicado en la tabla.

OBSERVACIONES

1. Todos nuestros productos QC están normalizados a 0,05 UI para Anti-D lo que satisface los requisitos internacionales mínimos.
2. El Test enzimático de paso único (normalmente menos sensible que el IAT) puede incluir principalmente resultados negativos para la muestra 1.
3. Si el número de tubos de antígeno D por gradilla es bajo, el resultado puede ser negativo ya que la concentración de antígenos puede ser inferior al límite detectado.

Aval del Comité de Adquisiciones para publicación del nuevo consolidado de las evaluaciones del proceso de Selección Abreviada **PN HOCEN SA 027 2018** que tiene por objeto el **SUMINISTRO DE INSUMOS NECESARIOS PARA LA RECOLECCIÓN, FILTRACIÓN TRANSFUSIÓN DE HEMOCOMPONENTES, Y PROCESAMIENTO DE PRODUCTOS SANGUÍNEOS POR AFÉRESIS Y REACTIVOS NECESARIOS PARA EL PROCESAMIENTO DE PRUEBAS DE INMUNOHEMATOLOGÍA EN EL SERVICIO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL Y BANCO DE SANGRE CON EQUIPOS EN APOYO TECNOLÓGICO PARA LOS USUARIOS DEL SUBSISTEMA DE SALUD DE LA POLICÍA NACIONAL**

Con relación a:

ÍTEM 4 FS QC REF 45341 – Inserto entregado por el oferente.
ÍTEM 4 FS QC REF 45950 – Inserto entregado por el oferente.

Como comité técnico nos permitimos aclarar que el inserto del producto ÍTEM 4 FS QC REF **45950 DiaMed Q.C. System**, el cual esta anexado en el SECOP II del día 21-11-2018 corresponde al producto ofertado por la firma BIOCIENTIFICA, fue el documento que se revisó y cumple con la especificación técnica requerida. El otro documento en mención, ÍTEM 4 FS **QC REF 45341ID-Internal Quality Control**"no fue revisado por el comité ya que este producto no fue el ofertado por el oferente.

OBSERVACION 2

Condiciones técnicas específicas página 41

El oferente suministrará los manuales técnicos y de funcionamiento del equipo en apoyo tecnológico en idioma castellano, además de la ficha técnica de fabricación de estos equipos para este grupo

El oferente **BIOCIENTÍFICA** no adjunta por segunda vez el manual del instrumento, solamente catálogo del mismo, incumpliendo la condición mínima técnica página 41.

RESPUESTA 2

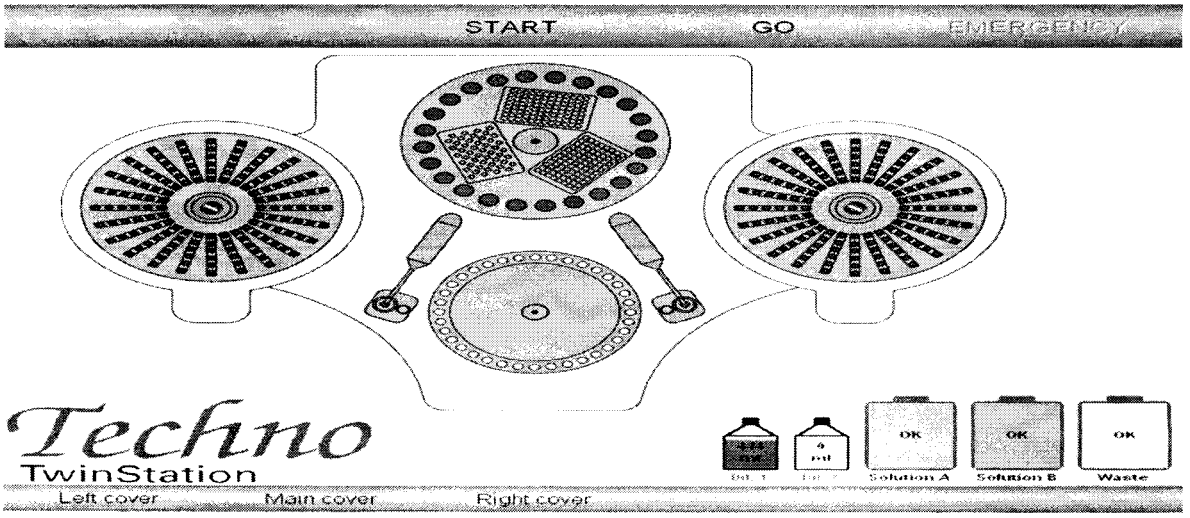
NO SE ACEPTA LA OBSERVACION. El manual del instrumento si se encuentra anexado en el SECOP II el día 21-11-2018 a la 01:25:56 PM, nombre del archivo TECHNO TWIN STATION.PDF (MANUAL DELINSTRUMENTO), TECHNO (CATALAGO).

DiaMed-ID

H 009320 06.06

Manual de Usuario
V0.1

Precaución
Antes de operar el techno, lea este manual y tome nota de las instrucciones de seguridad.



Índice

M Manual de usuario

1 Módulo Techno..... 1
1.1 Descripción 2
1.1.1 Descripción general 2
1.1.2 Funciones 7
1.1.3 Datos técnicos 8
1.1.4 Preparación del instrumento 10
1.2 Descripción del software 11
1.2.1 Contenidos del capítulo 11
1.2.2 Estructura del software de TwinStation Techno 11
1.2.3 Aplicación de un perfil a las muestras 17
1.2.4 Lista de trabajo 17
1.2.5 Selección de tubos con piston 18
1.2.6 Recursos necesarios 19
1.2.7 Recursos ausentes 20
1.2.8 Recursos disponibles 21
1.3 Puesta en servicio 22
1.3.1 Contenidos del capítulo 22
1.3.2 Conexión y arranque del instrumento 22
1.4 Funcionamiento 25
1.4.1 Contenidos del capítulo 25
1.4.2 Manipulación de los elementos de dosificación 25
1.4.3 Procedimientos de puesta en marcha y paro 33
1.4.4 Procedimientos especiales 34
1.4.5 Uso del instrumento 36
1.5 Mantenimiento 41
1.5.1 Contenidos del capítulo 41
1.5.2 Registro de mantenimiento 41
1.5.3 Limpieza 41
1.5.4 Descontaminación 41
1.5.5 Revisiones y comprobaciones del instrumento 45
1.6 Localización de problemas 45
1.6.1 Contenidos del capítulo 45
1.6.2 Aspectos conocidos 45

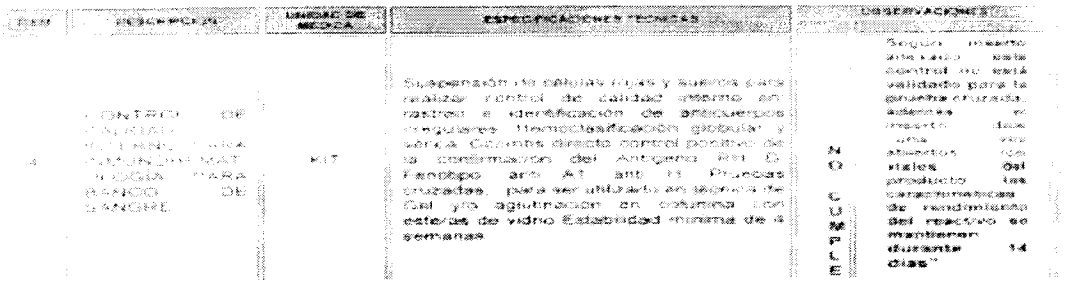
Índice

Doc N° H 007255 07.06 V5.1

2 Apéndice..... 47
2.1 Símbolos gráficos 48
2.1.1 Símbolos relacionados con el instrumento 48
2.1.2 Símbolos relacionados con el embalaje 50
2.2 Sistema de calidad 51
2.2.1 Procedimiento de descontaminación 51
2.2.2 Certificado de descontaminación 51
2.2.3 Registro de mantenimiento 53
2.2.4 Alteración de las prestaciones 55
2.3 Cumplimiento (directivas y normas) 55
2.4 Pedido de repuestos 55
2.5 Desecho del dispositivo 55
2.5.1 Advertencias generales 55
2.5.2 Eliminación del desecho 56
2.6 Lista de documentos 57
2.6.1 Manual de usuario de Maestro 57
2.7 Especificaciones de códigos de barras 58

OBSERVACION 3

Ítem 4, Condiciones técnicas específicas Grupo 2.



Prueba cruzada: Como fue explicado por Quinberlab S.A en la observación realizada del día 14 de Noviembre 2018 al comité técnico, el producto ofertado Ortho Confidence WB puede ser empleado para realizar monitoreo de la prueba cruzada, adjuntamos certificado emitido directamente por el fabricante del producto: Ortho Clinical Diagnostics avalando su uso para los fines requeridos en el presente proceso.

RESPUESTA 3

NO SE ACEPTA LA OBSERVACION. En el caso de la prueba cruzada, ya que al revisar el inserto, la casa fabricante no ha valorado este material para la PRUEBA DE COMPATIBILIDAD entre glóbulos rojos y plasma (página 3 instrucciones de uso-interpretación de los resultados); esta prueba no está en la tabla de resultados previstos, por tal motivo no tenemos contra que comparar el adecuado resultado y el rendimiento satisfactorio de la técnica (Inserto página 4 control de calidad).Si bien es cierto que el oferente **nos sugiere** que es posible realizar el cruce de los viales de células rojas con los viales de sueros y nos da **ejemplos** de cómo se podría hacer para obtener una prueba cruzada incompatible, tendríamos que **deducir un posible resultado** pero no tendríamos un patrón de resultado previsto, comparable, establecido por la casa comercial; lo anterior va en contra del **objeto de comprar** un control de calidad comercial para **BANCO DE SANGRE Y SERVICIO TRANSFUSIONAL** que nos permita controlar los reactivos empleados, el método de trabajo, los instrumentos utilizados y el mismo profesional operario. Por tanto "si los controles conocidos producen resultados aceptables indican que la prueba es válida y que se cumplieron todas las condiciones para obtener resultados confiables" (MANUAL DE NORMAS TECNICAS, ADMINISTRATIVAS Y DE PROCEDIMIENTOS PARA BANCOS DE SANGRE, resolución Numero 0901 de 1996) lo cual es primordial para la precisión y fiabilidad de los resultados emitidos para los donantes y pacientes.

Además ,fundamentalmente, la prueba de compatibilidad está incluida en la normatividad colombiana vigente, como una prueba de **CONTROL DE CALIDAD OBLIGATORIA** (MANUAL DE NORMAS TECNICAS, ADMINISTRATIVAS Y DE PROCEDIMIENTOS PARA BANCOS DE SANGRE),Capitulo 11 GARANTIA DE LA CALIDAD, Pág. 80 cuadro 11.2.1.12 CONTROL DE CALIDAD EN LA DETECCION DE ALOANTICUERPOS ERITROCITARIOS, NUMERAL (D) PRUEBAS DE COMPATIBILIDAD. Según el anterior manual: "Todos los Bancos de Sangre deben adoptar y respetar un Sistema de la Garantía Total de la Calidad. El requisito mínimo de este sistema es un manual de procedimientos operativos y controles internos de calidad para todas las pruebas con una política de mejoramiento permanente". Es así como el Sistema de Gestión de Calidad de nuestro Banco de sangre y Servicio transfusional tiene descrito el control de calidad de la prueba cruzada en los siguientes documentos:

PROTOCOLO CONTROL DE CALIDAD INTERNO (BS-PT001, Ed 11)
PROTOCOLO PARA EL MONTAJE DE PRUEBAS DE INMUNOHEMATOLOGIA (BS-PT005, Ed 08)

PTROTOCOLO DE PROCEDIMIENTOS TECNICOS EN EL SERVICIO TRANSFUSIONAL (ST-PT052, Ed 049

NOTA: Como comité técnico nos permitimos aclarar que el control de calidad ofertado por el oferente QUINBERLAB no incluye el control de calidad de la prueba lectina anti H

OBSERVACION 4

Ítem 8 y 9, Lectina A1

8	TARJETA ANTI A 1	UNIDAD	Tarjeta, o antisuero para dispensar en tarjeta de manera automatizada para la determinación de Subgrupo de A1, en técnica de Gel y/o aglutinación en columna con esferas de vidrio.	NO CUMPLE	Inserto de la prueba dice:"Lectina anti A1 (A anti-ABO4) para prueba en tubo". El procedimiento descrito en el inserto solo está relacionado con la realización de la prueba de forma manual.
9	TARJETA ANTI H	UNIDAD	Tarjeta, o antisuero para dispensar en tarjeta de manera automatizada para determinación de sustancia H confirmación del subgrupo de A1 débiles o Negativos en técnica de Gel y/o aglutinación en columna con esferas de vidrio	NO CUMPLE	Inserto de la prueba dice:"Lectina anti A1 (A anti-ABO4) para prueba en tubo". El procedimiento descrito en el inserto solo está relacionado con la realización de la prueba de forma manual.

En el presente proceso licitatorio se solicitaba y permitía ofertar antisueros para dispensar en estos dos ítems. El sistema Orthovision permite realizar múltiples pruebas de inmunohematología dispensadas sobre cassettes ortho de manera abierta empleando el módulo pruebas configurables por el usuario, este módulo amplia la capacidad de pruebas incluso con materiales no ORTHO, información que puede soportar en el manual de usuario Página 101, 193. Y Guía de protocolos de pruebas realizadas por usuario UDP.

Como fue referido por Quinberlab S.A el pasado 14 de Noviembre 2018, en el documento que subsana dicho requerimiento, adjuntamos certificado emitido directamente por el fabricante del producto: Ortho Clinical Diagnostics avalando su uso automatizado en las plataformas OrthoVision y OrthoVision Max

RESPUESTA 4

SE ACEPTA LA OBSERVACION. Como las dos pruebas mencionadas son **pruebas complementarias** según la normatividad colombiana vigente y como se evidencia en el certificado emitido directamente por el fabricante del producto Ortho Clinical Diagnostics, se acepta la observacion.

Aval del Comité de Adquisiciones para publicación del nuevo consolidado de las evaluaciones del proceso de Selección Abreviada **PN HOCEN SA 027 2018** que tiene por objeto el **SUMINISTRO DE INSUMOS NECESARIOS PARA LA RECOLECCIÓN, FILTRACIÓN TRANSFUSIÓN DE HEMOCOMPONENTES, Y PROCESAMIENTO DE PRODUCTOS SANGUÍNEOS POR AFÉRESIS Y REACTIVOS NECESARIOS PARA EL PROCESAMIENTO DE PRUEBAS DE INMUNOHEMATOLOGÍA EN EL SERVICIO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL Y BANCO DE SANGRE CON EQUIPOS EN APOYO TECNOLÓGICO PARA LOS USUARIOS DEL SUBSISTEMA DE SALUD DE LA POLICÍA NACIONAL**

OBSERVACIONES DE BICIENTIFICA

Asunto: Respuesta a Reevaluación Técnica en el proceso licitatorio PN HOCEN SA 027 de 2018

Teniendo en cuenta la valoración del comité técnico del Hospital Central de la Policía Nacional (HOCEN), realizada en el contexto de la reevaluación técnica emitida el día 22 de Noviembre de 2018, en la cual se informa que:

"La firma BIOCIENTIFICA NO CUMPLE con las especificaciones técnicas y mínimas requeridas y de obligatorio cumplimiento".

ITEM	DESCRIPCIÓN	UNIDAD DE MEDIDA	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS		OBSERVACIONES
4	CONTROL DE CALIDAD INTERNO PARA INMUNOHEMATOLOGÍA PARA BANCO DE SANGRE	KIT	Suspensión de células rojas y sueros para realizar control de calidad interno en: rastreo e identificación de anticuerpos irregulares. Hemoclasificación globular y sérica. Coombs directo control positivo de la confirmación del Antígeno RH D. Fenotipo. anti A1 anti H. Pruebas cruzadas. para ser utilizado en técnica de Gel y/o aglutinación en columna con esferas de vidrio Estabilidad mínima de 4 semanas.	NO CUMPLE	Según inserto anexado este control no está validado para la prueba anti H.

En el cuadro de calificación anterior se observa que, por una (1) sola prueba, denominada ***"anti H"***, el comité técnico evaluador calificó como **no cumple** la oferta presentada por Biocientífica Ltda., al no incluir la totalidad de las especificaciones técnicas contenidas en el ítem 4 de ***"Control de Calidad de Calidad Interno para Inmunohematología para Banco de Sangre"***, debido a que no se encontraba el resultado de la prueba de lectina H, de la forma esperada por el comité técnico, dentro del inserto del kit de control de calidad interno ofertado.

Representantes exclusivos Bio-Rad - Inmunohematología DiaMed

biocientifica ltda

Por lo anterior, respetuosamente nos permitimos documentar desde el punto de vista normativo y técnico, las razones por las cuales no es necesario incluir la determinación del Anti H en los resultados de los controles de calidad interno para inmunohematología y en contraste resaltar la importancia del control de calidad interno para las pruebas pretranfusionales especialmente para pruebas de compatibilidad incluidas en las normativas Colombianas e internacionales:

1. **Respecto a la normatividad:**

De acuerdo a la normatividad Colombiana **vigente**, la Resolución Número 0901 de 1996 (marzo 20) por la cual se adopta el *Manual de Normas Técnicas, Administrativas y de Procedimientos para bancos de sangre*, amparada bajo el Decreto 1571 de 1993, las pruebas inmunohematológicas objeto de análisis en los procesos de garantía de la calidad comprenden:

- ✓ Hemoclasificación Directa e Inversa
- ✓ Rastreo de Anticuerpos Irregulares
- ✓ **Prueba de Compatibilidad (Prueba Cruzada Mayor)**
- ✓ Fenotipo Rh + Kell

Importante:

- ✓ ***Las pruebas de lectina A1 y lectina H no exhiben obligatoriedad en el montaje del control de calidad interno según el capítulo 11 de la normatividad colombiana, dejando opcional estas determinaciones en los laboratorios.***
- ✓ ***En nuestra experiencia, los clientes que han implementado un control para lectina A1 y H, estandarizan internamente la determinación con células conocidas y reiteramos nuestro compromiso en apoyarlos para su implementación como propuesta de valor ante la ausencia de este parámetro en los controles inmunohematológicos que ofrece el mercado.***
- ✓ ***Técnicamente, los controles para lectinas no requieren ser comerciales ante la facilidad de realizarse con células conocidas, en contraste las demás pruebas inmunohematológicas incluyendo la prueba de compatibilidad (la cual es de obligatorio cumplimiento) debe ser parte del control interno comercial.***
- ✓ ***Nuestra oferta comercial incluye el resultado de pruebas de compatibilidad en el inserto del control de calidad, lo cual representa una ventaja competitiva que apunto a la calidad analítica de los resultados y permite el cumplimiento de la normatividad vigente.***

Para efectos de verificación y análisis de la información pertinente para lo anteriormente documentado, anexamos los apartes normativos alusivos al capítulo 11 de "garantía de la calidad" y nuestra sugerencia técnica para apoyar el análisis de control de lectinas de en la institución.

Carrera 15A N° 124 - 12 Oficina 518 Teléfonos: 620 3385 - 620 3393 - Fax: 620 1751 - E-mail: biocientif@outlook.com - Bogotá, D.C. - Colombia

Capítulo 11 - Garantía de la Calidad

- **11.2.1.5 Control de Calidad de los Reactivos Celulares**

PARAMETRO QUE SE DEBE CONTROLAR	REQUISITOS	FRECUENCIA DEL CONTROL	CONTROL EJECUTADO POR
Aspecto	Ausencia de hemolisis o turbidez en el sobrenadante mediante inspección visual	Todos los días	Sección de Inmunohematología
Reactividad y especificidad	Reacciones netas con los antisueros seleccionados frente a hematíes conocidos	Cada lote el primer y último día del periodo de caducidad	Sección de Inmunohematología

- **11.2.1.6 Control de Calidad de los Antisueros del Sistema ABO**

	REQUISITOS MINIMOS PARA EL ANALISIS	MUESTRAS DE CONTROL	FRECUENCIAS	CONTROL EJECUTADO POR
Tipificación ABO	Uso de anti-A y anti-B. Suero AB como control negativo si no puede realizarse la prueba inversa. Estos deben considerarse como requisitos mínimos bajo la introducción de reactivos monoclonales	Una muestra de sangre de cada uno de los siguientes tipos O,A,A1E,B y A2B		Sección de Inmunohematología
Tipificación inverso ABO	Uso de celulas A y B			Sección de Inmunohematología
Tipificación Rh (D)	Tipificación por duplicado usando dos sueros diferentes de anti-D. Utilización de la prueba antiglobulina indirecta para confirmación del Du en los donantes D-, se utilizan los anti-IgG (monoclonales debe comprobarse que el sistema reconozca las variantes del D	Una muestra Rh (D) positiva y una muestra Rh (D) negativa	Cada serie de pruebas o a menos una vez al día siempre que se usen los mismos reactivos	Sección de Inmunohematología
Fenotipo Rh	Tipificación por duplicado utilizando dos antisueros diferentes para cada factor Rh	Para una fenotipo Rh completo una muestra de cada uno de los siguientes tipos R0,R1,r',r'' y r		Sección de Inmunohematología

- **11.2.1.7 Control de Calidad de Soluciones Salinas de Baja Fuerza Iónica (LISS)**

PARAMETROS QUE SE DEBE CONTROLAR	REQUISITOS DE CALIDAD	FRECUENCIA DEL CONTROL	CONTROL EJECUTADO POR
Aspecto	Ausencia de turbidez y de partículas a la inspección	Todos los días	Sección de Inmunohematología
pH	6,7(rango 6.5 - 7.0)	Cada nuevo lote	Sección de Inmunohematología
Conductividad	3.7 ms/centímetro a 23°C (rango 3.44-3.75	Cada nuevo lote	Sección de Inmunohematología

biocientifica ltda

- 11.2.1.8 Control de Calidad de Antisueros ABO

PARAMETRO QUE SE DEBE CONTROLAR	REQUISITOS DE CALIDAD	FRECUENCIA DEL CONTROL
ASPECTO	AUSENCIA DE HEMOLISIS, PRECIPITADO, PARTICULAS O FORMACION DE GEL A LA INSPECCIÓN VISUAL	CADA DIA
REACTIVIDAD Y ESPECIFICIDAD	AUSENCIA DE HEMOLISIS, FORMACION DE ROULEAUX, O FENOMENO DE PROTEINA REACCIONES NETAS CON LOS HEMATIES QUE LLEVAN EL ANTIGENO CORRESPONDIENTE AUSENCIA DE REACCIONES FALSAS (VEASE TAMBIEN CONTROL DE CALIDAD DE TIPEUS ABO Y Rh)	CADA NUEVO LOTE
POTENCIA	EL SUERO NO DILUIDO DEBE DAR UNA REACCIÓN DE 3 A 4 S EN TUBO UTILIZANDO UNA SUSPENSION SALINA DE HEMATIES A TEMPERATURA AMBIENTE LOS TITULOS DEBEN SER DE 128 PARA ANTI A ANTI B Y ANTI AB CON CELULAS A Y B, DE 64 CON CELULAS A Y AB	CADA NUEVO LOTE
AVIDEZ	AGLUTINACION MACROSCOPICA CON UNA SUSPENSION DE HEMATIES AL 50% EN SUERO HOMOLOGO, EN LA PRUEBA EN FORTA A 5 SEGUNDOS PARA ANTI A ANTI B Y ANTI AB CON CELULAS A Y B, Y DE 64 CON CELULAS A Y AB	CADA NUEVO LOTE

- 11.2.1.9 Control de Calidad del Antisuero – Rh

PARAMETRO QUE SE DEBE CONTROLAR	REQUISITOS DE CALIDAD	FRECUENCIA DEL CONTROL	CONTROL EJECUTADO POR
ASPECTO	IGUAL QUE PARA ANTISUERO ABO	IGUAL QUE PARA ANTISUERO ABO	SECCION DE INMUNOHEMATOLOGIA
REACTIVIDAD Y ESPECIFICIDAD	IGUAL QUE PARA ANTISUERO ABO	IGUAL QUE PARA ANTISUERO ABO	SECCION DE INMUNOHEMATOLOGIA
POTENCIA	EL SUERO NO DILUIDO DEBE DAR UNA REACCION DE 3 a 4 EN LA PRUEBA DESIGNADA PARA CADA SUERO Y UN TITULO DE 16 PARA ANTI D, ANTI C, ANTI E, ANTI CD, ANTI CE Y ANTI DE UTILIZANDO HEMATIES R R/R R, R R, R R	CADA NUEVO LOTE	SECCION DE INMUNOHEMATOLOGIA
AVIDEZ (PARA PRUEBA EN LAMINA)	USANDO UNA SUSPENSION DE HEMATIES AL 40% EN SUERO HOMOLOGO EN PORTA A 40°C LA AGLUTINACION MACROSCOPICA DEBE APARECER A LOS 30 SEGUNDOS FRENTE A HEMATIES DEL FENOTIPO ADECUADO (COMO SE INDICA ARRIBA)	CADA NUEVO LOTE	SECCION DE INMUNOHEMATOLOGIA

biocientifica ltda

- **11.2.1.12 Control de Calidad en la Detección de Aloanticuerpos Eritrocitarios**

TIPO DE PRUEBA	REQUISITOS MINIMOS DE LAS PRUEBAS	MUESTRAS DE CONTROL	FRECUENCIAS	CONTROL EJECUTADO POR
(A)PRUEBAS PARA ANTI-A Y ANTI-B INMUNES (EN DONANTES)	USO DE HEMATIES A Y B	MUESTRAS DE SUERO CON UNA CANTIDAD ANTI A Y ANTI B INMUNES RESPECTIVAMENTE SUPERIOR E INFERIOR AL TITULO DE AGLUTINACION DIRECTA EN SALINA PARA ANTI A Y /O ANTI B	CADA SERIE DE PRUEBAS	SECCION DE INMUNOHEMATOLOGIA
(B)PRUEBAS PARA ANTICUERPOS IRREGULARES (EN DONANTES)	USO DE LA PRUEBA MEDIANTE LA CUAL SE DETECTAN LOS ANTICUERPOS CON IMPORTANCIA CLINICA Y QUE REACCIONAN FUERTEMENTE	MUESTRAS DE SUERO CON ALOANTICUERPOS ERITROCITARIOS CONOCIDOS	ADICIONAL POR PARTE DEL SUPERVISOR DEL LABORATORIO Y PARTICIPACION EN EJERCICIOS EXTERNOS DE COMPROBACION	SECCION DE INMUNOHEMATOLOGIA
(C)PRUEBAS PARA ANTICUERPOS IRREGULARES (EN PACIENTES)	USO DE POR LO MENOS: -UN TEST SALINO A 37ºC -UN TEST ENZIMATICO -LA PRUEBA ANTIGLOBULINA INDIRECTA O PRUEBA MANUAL O AUTOMATIZADA CON SENSIBILIDAD EQUIVALENTE	LO MISMO QUE PARA (B)	LO MISMO QUE PARA (B)	SECCION DE INMUNOHEMATOLOGIA
(D)PRUEBAS DE COMPATIBILIDAD	USO POR LO MENOS DE -UNA PRUEBA SALINA A 37ºC -LA PRUEBA ANTIGLOBULINA INDIRECTA -O UNA PRUEBA MANUAL O AUTOMATIZADA CON SENSIBILIDAD EQUIVALENTE	LO MISMO QUE (C)	LO MISMO QUE (C)	SECCION DE INMUNOHEMATOLOGIA

2. <u>Lectinas, consideraciones conceptuales:</u>

En Colombia, la utilización de las lectinas Anti A1 y Anti H se han contemplado como parte del estudio complementario de los subgrupos de A, con la finalidad de dirigir componentes globulares de grupo sanguíneo A, acorde al subgrupo que presente el paciente y de esta forma evitar la sensibilización por anticuerpos Anti A1 que pudieran tener significancia clínica.

Subgrupos de A y B

Los subtipos del grupo sanguíneo ABO se denominan subgrupos y/o variantes. Los subgrupos de ABO se diferencian por las cantidades de antígenos A, B u O (H) sobre los eritrocitos. Los más comunes son los subgrupos de A y B, y de estos dos, son más comunes los subgrupos de A. Los dos principales subgrupos de A son A_1 y A_2.

En general, la distinción serológica entre A_1 y A_2, se basa en la aglutinación de los eritrocitos A_1 y la no aglutinación de los eritrocitos A_2 con Anti A1 lectina (extracto de semillas de *Dolichos biflorus*), complementándose el estudio con la lectina H (extracto de semillas de *Ulex Europeous*).

Antigeno H
El antígeno H se encuentra sobre la membrana de los eritrocitos de la mayoria de las personas **(antígeno público),** excepto en las personas de fenotipo Oh (fenotipo Bombay). Como H es un precursor de A y B, las personas de los grupos sanguíneos A, B y AB tienen menos H que las personas O. El antígeno **H se encuentra abundantemente expresado en los glóbulos rojos O**, ya que los individuos de grupo O carecen de un gen funcional ABO. En **los individuos con grupo A y B, la cantidad de antígeno H es considerablemente menor**, ya que H se convierte en antígeno A y B, respectivamente. **El orden de reactividad de anti H (*Ulex Europeous*) con eritrocitos de diferentes grupos sanguíneos es $O>A_2>B>A_2B>A_1>A_1B$**

3. **Lectinas, sugerencia técnica:**

Como complemento del concepto técnico que hemos revisado hasta el momento, nos permitimos adjuntar anexo, el comunicado técnico-científico emitido por la Dra. Ana Claudia Perón, Gerente de Asuntos Científicos para Latino América – División Inmunohematología de Bio-Rad, en el cual se demuestra que teniendo en cuenta la hemoclasificación conocida de los tubos de control de calidad interno ofertado, se logra, por valoración de los resultados incluidos en los insertos de los ítems 8 Tarjeta Anti A1 y 9 Tarjeta Anti H de la presente convocatoria, controlar de forma positiva (control positivo) y de forma negativa (control negativo) el antígeno H **(antígeno público)** que requiere el Banco de Sangre del Hospital Central de la Policía Nacional.

Asimismo, ratificamos la información suministrada por la Dra. Ana Claudia Perón, quien expresa claramente, que no se encuentra en el mercado mundial un control de calidad interno, que incluya el parámetro anti H.

Nuestra sugerencia para el comité técnico es valorar la opción entregada como control positivo y control negativo basándose en las evidencias bibliográficas y lo demostrado en la presente respuesta.

BIO-RAD

DiaMed Latino América S.A.
Rua Alfredo Albano da Costa, 100
Dist. Industrial de Lagoa Santa - MG
Brasil - 33.400-000
www.diamed.com.br
Tel.: + 55 31 3689 6600
Fax: + 55 31 3689 6611

El control de calidad tanto de las Lectinas Anti-A1 y Anti-H, asi como de los sueros adsorbidos Anti-A1 y monoclonal Anti-H, se realiza utilizando celulas que presentan los antígenos (control positivo), y células que carecen de los antigenos (control negativo) correspondientemente.

Seguir los insertos de los produtos para proceder las tecnicas correctamente.

Control de Calidad				
Reactivo	*Celula 1*	*Celula 2*	*Celula 3*	*Resultado/Aglutinación*
•Anti-A1 Absorbed	A1	A1	A1	++ a ++++
	A2	A2	A2	Negativo a +
•Anti-A1 Lectin *Dolichos biflorus*	O	O	O	Negativo
•DiaClon Anti-H Monoclonal	A1	A1	A1	Negativo a +
	A2	A2	A2	++ a ++++
•Anti-H Lectin *Ulex europaeus*	O	O	O	++++

Nuestros controles de calidad interno, continen células fenotipadas que permiten realizar la determinación de los citados antigenos, y como se menciono anteriormente, en el inserto de nuestros productos se puede observar la reacción esperada para cada uno de los fenotipos elegidos como control

Asimismo, cabe resaltar que no se encuentra en el mercado mundial, ningún control de calidad interno comercial, que contenga la determinación del antigeno H, debido a que no se trata de una prueba obligatoria en las guias internacionales, sino que es utilizada como prueba complementaria en investigación de subgrupos de A y en la determinación serológica del extremadamente infrecuente grupo Oh (Bombay).

Agradecemos la atención prestada a la presente y quedamos atentos a las inquietudes y observaciones sobre el particular.

Cordialmente,

Ana Claudia Peron | IHD Scientific Affair Manager Latin America
Immunohematology Division

Bio-Rad Laboratories
Rua Alfredo Albano da Costa, 100 - Distrito Industrial
Lagoa Santa - MG - Brasil - CEP: 33400-000
Phone: +55 (31) 3689-6635
Mobile: +55 (31) 98481-5849
Email: ana_peron@bio-rad.com

RESPUESTA: Se acepta la observación. Como la prueba de anti H es una prueba **complementaria** según la normatividad colombiana vigente y como se evidencia en el certificado emitido directamente por el fabricante del producto Biorad, **se acepta la observación.**

CONCLUSION:

CONCEPTO: La firma BIOCIENTIFICA **CUMPLE** con las especificaciones técnicas y mínimas requeridas y de obligatorio cumplimiento y se emite el siguiente consolidado.

CONCEPTO: La firma QUINBERLAB S.A **NO CUMPLE** con las especificaciones técnicas y mínimas requeridas y de obligatorio cumplimiento y se emite el siguiente consolidado.

BIOCIENTIFICA

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	UNIDAD DE MEDIDA	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	CUMPLE	
				SI	NO
1	CÉLULAS ABO/A1-B	KIT POR 2 FRASCOS DE 10 ML CADA UNO	Suspensión de células rojas para detectar la presencia o ausencia de iso-aglutininas Anti A y Anti B (grupo sérico o inverso) para ser utilizado en suero o plasma en técnica de aglutinación en columna en Gel y/o microesferas de cristal Estabilidad mínima de 4 semanas.	X SECOP II	
2	CÉLULAS DE RASTREO DE ANTICUERPOS IRREGULARES I- II- III	KIT POR 3 FRASCOS DE 10 ML CADA UNO	Suspensión de células rojas para detectar la presencia de Anticuerpos Irregulares en pacientes, para ser utilizado en suero o plasma en técnica de Gel y/o aglutinación en columna en gel y/o con microesferas de cristal. Estabilidad mínima de 4 semanas.	X SECOP II	
3	CÉLULAS DE RASTREO DE ANTICUERPOS IRREGULARES PARA DONANTES DE SANGRE	KIT	Suspensión de células rojas en pool y/o células I-II, para detectar la presencia o ausencia de Anticuerpos Irregulares en donantes de sangre, para ser utilizado en suero o plasma en técnica de Gel Y/o aglutinación en columna con esferas de cristal. Estabilidad mínima de 4 semanas.	X SECOP II	
4	CONTROL DE CALIDAD INTERNO PARA INMUNOHEMATOLOGÍA PARA BANCO DE SANGRE	KIT	Suspensión de células rojas y sueros para realizar control de calidad interno en: rastreo e identificación de anticuerpos irregulares, Hemoclasificación globular y sérica, Coombs directo control positivo de la confirmación del Antígeno RH D, Fenotipo, anti A1, anti H. Pruebas cruzadas, para ser utilizado en técnica de Gel y/o aglutinación en columna con esferas de vidrio Estabilidad mínima de 4 semanas.	X SECOP II	
5	PANEL PARA IDENTIFICACIÓN DE ANTICUERPOS IRREGULARES	KIT POR 11 CÉLULAS	Suspensión de células rojas para la identificación de anticuerpos irregulares a través de un panel de 11 células de perfiles seleccionados, para ser utilizado en técnica de Gel, Y/o aglutinación en columna con esferas de vidrio estabilidad mínima de 4 semanas.	X SECOP II	
6	TARJETAS PARA HEMOCLASIFICACIÓN DIRECTA	UNIDAD	Tarjeta para determinación de grupo sanguíneo, Factor Rh, prueba directa. ABD. con o sin control en técnica de gel y/o aglutinación en columna con esferas de vidrio	X SECOP II	
7	TARJETAS PARA HEMOCLASIFICACIÓN DIRECTA MÁS INVERSA	UNIDAD	Tarjeta para determinación de grupo sanguíneo (directa e inversa), que contenga mínimos A, B, D, control, inversa A1 e Inversa B, en técnica de Gel. Y/o aglutinación en columna con esferas de vidrio.	X SECOP II	
8	TARJETA ANTI A 1	UNIDAD	Tarjeta, o antisuero para dispensar en tarjeta de manera automatizada para la determinación de Subgrupo de A1, en técnica de Gel y/o aglutinación en columna con esferas de vidrio	X SECOP II	
9	TARJETA ANTI H	UNIDAD	Tarjeta, o antisuero para dispensar en tarjeta de manera automatizada para determinación de sustancia H confirmación del subgrupo de A1 débiles o Negativos en técnica de Gel y/o aglutinación en columna con esferas de vidrio	X SECOP II	
10	TARJETA CONFIRMATORIA DEL ANTÍGENO D	UNIDAD	Tarjeta, o antisuero para dispensar en tarjeta de manera automatizada para la determinación de Antígeno D Débil en técnica de Gel y/o aglutinación en columna con esferas de vidrio detectar la presencia o ausencia del D en los eritrocitos	X SECOP II	

Aval del Comité de Adquisiciones para publicación del nuevo consolidado de las evaluaciones del proceso de Selección Abreviada **PN HOCEN SA 027 2018** que tiene por objeto el **SUMINISTRO DE INSUMOS NECESARIOS PARA LA RECOLECCIÓN, FILTRACIÓN TRANSFUSIÓN DE HEMOCOMPONENTES, Y PROCESAMIENTO DE PRODUCTOS SANGUÍNEOS POR AFÉRESIS Y REACTIVOS NECESARIOS PARA EL PROCESAMIENTO DE PRUEBAS DE INMUNOHEMATOLOGÍA EN EL SERVICIO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL Y BANCO DE SANGRE CON EQUIPOS EN APOYO TECNOLÓGICO PARA LOS USUARIOS DEL SUBSISTEMA DE SALUD DE LA POLICÍA NACIONAL**

11	TARJETA PARA HEMOCLASIFICACIÓN Y COOMBS DIRECTO DE RECIÉN NACIDOS	UNIDAD	Tarjeta para determinación de grupo sanguíneo y Factor Rh. además de Coombs Directo y control. en muestras de recién nacidos, en técnica de Gel y/o aglutinación en columna con esferas de vidrio.	X SECOP II	
12	TARJETAS PARA COOMBS INDIRECTOS Y PRUEBAS CRUZADAS (DETERMINACIÓN DE LA IgG+ C3d)	UNIDAD	Tarjeta para determinación de IgG + C3d: Coombs Indirecto, Coombs Directo, Rastreo e Identificación de Anticuerpos Irregulares, pruebas de compatibilidad y autocontroles, en técnica de Gel Y/o aglutinación en columna con esferas de vidrio.	X SECOP II	
13	TARJETAS NEUTRAS	UNIDAD	Tarjeta neutra de composición NaCl para la determinación e identificación de anticuerpos irregulares con células enzimáticas, pruebas de aglutinación a 4°C y pruebas de hemoclasificación sérica o inversa en caso de requerir resolución de discrepancias séricas en casos especiales, en técnica de Gel y/o aglutinación en columna con esferas de vidrio.	X SECOP II	
14	TARJETAS PARA FENOTIPO RH	UNIDAD	Tarjeta para determinación de Fenotipo del Rh, que contenga C, c, E, e, y kell con o sin control en técnica de Gel Y/o aglutinación en columna con esferas de vidrio. Que incluya o no el CW; en caso de no incluirlo proporcionar el reactivo, sin costo alguno para el Hospital Central de la Policía Nacional para determinar el CW en técnica de Gel y/o aglutinación en columna con esferas de vidrio.	X SECOP II	
15	SUERO HEMOCLASIFICADOR ANTI A	FRASCO POR 10 ML	Reactivo de anticuerpo monoclonal para determinar la presencia de Antígeno A en la superficie de los glóbulos rojos (grupo sanguíneo).	X SECOP II	
16	SUERO HEMOCLASIFICADOR ANTI B	FRASCO POR 10 ML	Reactivo de anticuerpo monoclonal para determinar la presencia de Antígeno B en la superficie de los glóbulos rojos. (Grupo sanguíneo).	X SECOP II	
17	SUERO HEMOCLASIFICADOR ANTI D	FRASCO POR 10 ML	Reactivo de anticuerpo monoclonal para determinar la presencia de Antígeno D en la superficie de los glóbulos rojos. (Factor Rh).	XSECO PII	
18	SOLUCIÓN ENZIMÁTICA	FRASCO POR 100 ML	Solución enzimática para procedimientos especializados en técnica de Gel y/o aglutinación en columna con esferas de vidrio.	X SECOP II	
19	SOLUCION DILUENTE PARA GLÓBULOS ROJOS	FRASCO POR 500 ML Y/O CAJA DE 10 FRASCOS POR 50 ML	Solución diluente para glóbulos rojos utilizada en los procedimientos de tecnica de gel y/o aglutinación en columna con esferas de vidrio.	X SECOP II	

CONDICIONES TÉCNICAS MÍNIMAS EXIGIDAS	CUMPLE	
	SI	NO
Para los reactivos del grupo de Inmunohematología se requiere en apoyo tecnológico: - Un (1) Equipo Automatizado con los consumibles necesarios (soluciones de lavado cuando se requiera, diluentes, tubos, puntas) con estabilizador de voltaje para el procesamiento de donantes de sangre y pacientes en el servicio Transfusional.	X	
- Un (1) Modular para el procesamiento manual de pruebas inmunohematológicas una (1)Centrifuga de tarjetas mínimo de 10 posiciones, un (1) incubador de tarjetas mínimo de 10 posiciones. un (1) lector de tarjetas y dos lectores de códigos de barras compatibles con la tecnología ofertada los cuales deberán ser ubicados en el Servicio Transfusional.		
- Dos (2) tablas de trabajo para tarjetas y muestras compatible con la tecnología ofertada		
- Una (1) pipeta electrónica que deberá ser entregada en apoyo tecnológico debidamente calibrada al servicio Transfusional y Banco de sangre Hospital Central.		
- Una (1) pipeta automática que deberá ser entregada en apoyo tecnológico al servicio Transfusional y Banco de Hospital Central.	X	
- Un (1) computador completo (Monitor, C.P.U, Teclado, Mouse, lector código de barras y una (1) impresora láser con los respectivos consumibles: papel, tóner de tinta: para la impresión de los print out de pacientes y donantes) para ser conectado al software donde se encuentre la base de datos y así lo determine el Jefe del Banco de Sangre y así poder transmitir los resultados al sistema SISAP. El cual deberá ser ubicado en el Banco de Sangre Hospital Central.	X	
- Una (1) impresora térmica con los respectivos consumibles: Stickers para códigos de barras para tubos de muestra y rótulos de identificación de las unidades destinadas a ser transfundidas a los diferentes pacientes.	X	
Para los ítems que hacen referencia a las tarjetas, su presentación debe ser de 6 a 8 pozos (celdas). deben estar elaborados en material resistente a golpes y caídas.	X	

CONDICIONES TÉCNICAS ESPECIFICAS	CUMPLE	
	SI	NO
Registro del INVIMA: El Oferente deberá presentar Registro del INVIMA vigente, para aquellos insumos, reactivos, tarjetas y células que lo requieran o en caso que estos no requieran, deberá presentar la debida constancia expedida por el INVIMA.	X	

Aval del Comité de Adquisiciones para publicación del nuevo consolidado de las evaluaciones del proceso de Selección Abreviada **PN HOCEN SA 027 2018** que tiene por objeto el **SUMINISTRO DE INSUMOS NECESARIOS PARA LA RECOLECCIÓN, FILTRACIÓN TRANSFUSIÓN DE HEMOCOMPONENTES, Y PROCESAMIENTO DE PRODUCTOS SANGUÍNEOS POR AFÉRESIS Y REACTIVOS NECESARIOS PARA EL PROCESAMIENTO DE PRUEBAS DE INMUNOHEMATOLOGÍA EN EL SERVICIO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL Y BANCO DE SANGRE CON EQUIPOS EN APOYO TECNOLÓGICO PARA LOS USUARIOS DEL SUBSISTEMA DE SALUD DE LA POLICÍA NACIONAL**

Son válidos los certificados de renovación		
El oferente debe presentar el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento, CCAA expedido por el INVIMA, en cumplimiento al Decreto 4725 del 2005 según los siguientes criterios: • Si es **fabricante:** Copia del Concepto Técnico de las Condiciones Sanitarias Expedido por el INVIMA o Copia de Certificado del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura BPM vigente. • Si es **Importador:** El certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento CCAA expedido por el INVIMA vigente. • Si es **distribuidor:** Acta de inspección de Vigilancia y Control higiénico sanitaria expedida por autoridad competente (Secretaría de Salud Departamental, Distrital o Municipal, donde conste que cumple con los requisitos exigidos para este tipo de establecimientos...". Debiendo dar cumplimiento a la Resolución 0132 de 2006 "Manual de Condiciones de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para reactivos de diagnóstico In Vitro", para aquellos insumos o elementos que lo requieran. En el caso que dicho insumo o elemento no requiera de dicha certificación deberá presentar la debida constancia expedida por el INVIMA.	X	
Certificación de Fabricante, Distribuidor o Comercializador Autorizado: El oferente deberá presentar certificación de fabricante, distribuidor o comercializador autorizado de los insumos ofertados, en la cual se pueda constatar la cadena de distribución y autorización del fabricante.	X	
El oferente deberá realizar validación de la tecnología con mínimo 50 muestras y diseñar e implementar una herramienta para la optimización del proceso de Inmunohematología tanto en banco de sangre como en Servicio Transfusional tan pronto sea adjudicado el contrato, con un tiempo máximo de validación de una semana.	X	
El oferente debe garantizar que para los ítems que hacen referencia a las tarjetas, su presentación debe ser de seis (6) a Ocho (8) pozos (celdas), deben estar elaborados en material resistente a golpes y caídas.	X	
El oferente debe presentar con su oferta catálogo (en idioma castellano o con su traducción del mismo) de cada uno de los insumos ofertados para verificar el cumplimiento de las especificaciones técnicas solicitadas en el Anexo **No. 1 CONDICIONES TÉCNICAS MÍNIMAS,** del presente estudio.	X	
El oferente garantizará que los insumos deberán cumplir con la reglamentación estipulada en el Decreto 3770 de 2004, por el cual se reglamenta el registro sanitario y la vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnóstico in Vitro, para aquellos insumos o elementos que lo requieran. En el caso que dicho insumo o elemento no requiera de dicha certificación deberá presentar la debida constancia expedida por el INVIMA.	X	
El Oferente debe garantizar que la fecha de vencimiento de los insumos y reactivos ofertados estará en un lugar visible y con mínimo de seis (6) meses para los reactivos y las tarjetas, y 4 semanas para las células contadas a partir de la fecha de entrega del bien.	X	
El Oferente deberá cambiar los elementos objeto del presente contrato de acuerdo a las necesidades del servicio y en un periodo no superior a ocho (8) días calendario, en el caso que el INVIMA ordene el retiro del mercado, previo requerimiento por parte del supervisor del contrato sin costo alguno para el Hospital Central de la Policía Nacional.	X	
El Oferente debe garantizar el cambio de los insumos y reactivos que presenten cualquier defecto o mala calidad una vez sean entregados en el almacén dentro de los quince (15) días calendarios siguientes al requerimiento, sin costo alguno para el ESPHA Hospital Central de la Policía Nacional. El cambio se solicitará por parte del supervisor del contrato o del administrador del servicio.	X	
El Oferente debe garantizar por escrito el cambio de los insumos, tarjetas y reactivos que se encuentren a treinta (30) días de su fecha de vencimiento, sin costo alguno para el ESPHA Hospital Central Policía Nacional. El cambio se solicitará por parte del supervisor del contrato o por el administrador del servicio, por lo menos treinta (30) días antes a su fecha de vencimiento.	X	
El Oferente deberá entregar los insumos ofertados en empaque resistente a la contaminación con el fin de evitar deterioro en el almacenaje y en la manipulación del mismo.	X	
El oferente deberá ofrecer apoyo técnico científico en el estudio y procesamiento de muestras especiales inmunohematológicas (como discrepancias, identificación de anticuerpos raros, subgrupos del A diferentes al A1, tipificación de D, Coombs Directo Fraccionado, titulación de la IgG, apoyo con el panel enzimático para identificación de anticuerpos irregulares, solución de peg, panel extendido para identificación de anticuerpos irregulares, antisueros para la determinación del fenotipo extendido de los antígenos de grupos sanguíneos más comúnmente detectados) complementarios, para estudios de adsorciones alogénicas y auto adsorciones el estudio de anemias hemolíticas autoinmunes y anticuerpos irregulares cuando la institución lo requiera sin costo adicional para el Hospital Central de la Policía Nacional, con un tiempo de respuesta máximo de 8 días entre la recolección de la muestra y el envío del resultado en forma escrita.	X	
El Oferente deberá suministrar el antisuero para la determinación del CW en caso de que el CW no se encuentre incluido en la tarjeta de GEL o Aglutinación en columna con esferas de vidrio sobre la tecnología ofrecida sin costo alguno para el Hospital Central de la Policía Nacional.	X	
Para los reactivos y elementos del área de Inmunohematología, el oferente deberá asesorar el proceso de Estandarización y prestar asesoría continua para el personal de bacteriólogos (as) del Banco de Sangre del Hospital Central y Servicio Transfusional para desarrollar el Control de Calidad de estas áreas todas las veces que los servicios lo requiera sin costo adicional para el Hospital Central Policía Nacional.	X	
El oferente se obliga a reponer los reactivos que se pierdan por fallas en el equipo y en los montajes de procesamiento de pruebas inmunohematológicas en el Banco de Sangre y Servicio Transfusional Hospital Central sin costo adicional para el Hospital Central Policía Nacional.	X	
El oferente deberá especificar la presentación de los insumos, tarjetas, reactivos y células para esta área.	X	
El oferente deberá suministrar el panel de células complementarias de identificación de anticuerpos irregulares y el panel enzimático para definir el estudio de anticuerpos irregulares cuando la institución lo requiera, ya sea para procesar pacientes o los controles externos de Inmunohematología que se procesan en el Banco de Sangre y Servicio Transfusional Hospital Central, sin costo adicional para el Hospital Central Policía Nacional.	X	
El oferente debe contribuir con asesoría técnica y científica a 12 bacteriólogos (as) del servicio Transfusional y Banco de Sangre Hospital Central, igualmente, Capacitación en forma inmediata al personal que llegue nuevo al servicio con las respectivas certificaciones escritas de dichos entrenamientos.	X	

Aval del Comité de Adquisiciones para publicación del nuevo consolidado de las evaluaciones del proceso de Selección Abreviada **PN HOCEN SA 027 2018** que tiene por objeto el **SUMINISTRO DE INSUMOS NECESARIOS PARA LA RECOLECCIÓN, FILTRACIÓN TRANSFUSIÓN DE HEMOCOMPONENTES, Y PROCESAMIENTO DE PRODUCTOS SANGUÍNEOS POR AFÉRESIS Y REACTIVOS NECESARIOS PARA EL PROCESAMIENTO DE PRUEBAS DE INMUNOHEMATOLOGÍA EN EL SERVICIO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL Y BANCO DE SANGRE CON EQUIPOS EN APOYO TECNOLÓGICO PARA LOS USUARIOS DEL SUBSISTEMA DE SALUD DE LA POLICÍA NACIONAL**

El oferente debe entregar al Servicio Banco de Sangre los certificados de calibraciones y revisiones técnicas realizadas a los equipos en apoyo tecnológico antes de ser entregados y puestos en funcionamiento en el Banco de sangre Hocen.	X	
El oferente deberá instalar los equipos en apoyo tecnológico dentro de los primeros cinco (5) días calendario siguientes a la notificación de la carta de ejecución del contrato, los costos ocasionados por transporte e instalación correrán por cuenta del mismo.	X	
El oferente suministrará los manuales técnicos y de funcionamiento del equipo en apoyo tecnológico en idioma castellano, además de la ficha técnica de fabricación de estos equipos para este grupo.	X	
El oferente deberá suministrar e instalar en forma gratuita los repuestos y elementos que se requieran para los equipos que se encuentren en apoyo tecnológico	X	
El Oferente deberá prestar el servicio técnico para mantenimiento correctivo de los equipos puestos en Banco de Sangre y Servicio Transfusional; mantenimiento que debe ser inferior a 2 horas después del llamado telefónico y máximo de 4 horas de asistencia al servicio luego del mismo.	X	
Cuando el mantenimiento preventivo y/o correctivo exceda las 24 horas; los gastos que se generen correrán por cuenta del oferente, comprometiéndose a conseguir el soporte de los equipos con el fin se lleve a cabo el procedimiento requerido por la institución, bajo la supervisión directa del líder de gestión de calidad del servicio y/o Jefe del Banco de Sangre y Servicio Transfusional.	X	
El oferente entregará el cronograma de mantenimiento preventivo de los equipos, una vez legalizado el contrato, en donde se especifique el número de visitas, de acuerdo con el protocolo del fabricante del equipo y a los requerimientos del INVIMA.	X	
El oferente deberá anexar el plan de contingencia para la puesta en funcionamiento de los equipos en apoyo tecnológico.	X	
El Oferente deberá suministrar un software específico para Banco de sangre y servicio transfusional que tenga la capacidad de alimentar las tablas y registros involucrados en el proceso del módulo Banco de Sangre en el sistema de información de sanidad Policial SISAP con las siguientes características: 1. La Base de datos actual del sistema SISAP es ORACLE. 2. La aplicación se encuentra en Visual Basic. 3. El código fuente del desarrollo de la interface será propiedad de la Policía Nacional. 4. El uso de este Software debe garantizar que no se realizarán reproceso en cuanto al ingreso de información, validación de los datos, confirmaciones entre otros; al sistema SISAP, puesto que se requiere facilitar el proceso de trazabilidad de los procesos que se llevan en el Banco de Sangre. 5. Los costos del desarrollo informático correrán por cuenta del Oferente.	X	
El Oferente deberá colocar un servidor (computador) con su respectivo antivirus donde se respalde toda la información y donde se encuentre alojada la interface con su aplicación, si este se requiere, sin costo adicional para el Hospital central de la Policía Nacional.	X	
El oferente correrá con los gastos para la adecuaciones del servicio en cuanto a la instalación de los equipos en apoyo tecnológicos, cableados, dispositivos electrónicos, repuestos, puntos de red y demás elementos que se requieran para la instalación de los equipos en apoyo tecnológico y para la implementación del software específico para el Banco de sangre; sin costo alguno para el Hospital central de la Policía Nacional.	X	
El oferente deberá garantizar el soporte técnico del sistema de información específico para Banco de Sangre que se llegara a colocar en apoyo tecnológico durante las veinticuatro (24) horas los 365 días del año en caso de caídas del sistema.	X	
El oferente deberá brindar al personal del Banco de Sangre la capacitación de utilización del software específico para el Banco de Sangre a dieciocho (18) profesionales del servicio y de manera inmediata al personal que llegare nuevo al servicio a los cuales se les aportará las certificaciones escritas de entrenamiento.	X	
El Oferente deberá tener en cuenta las modificaciones o actualizaciones que se requieran por necesidades del servicio o por solicitudes del ente de control, como Secretaria Distrital de Salud o el INVIMA, sin costo alguno para el Hospital Central de la Policía Nacional.	X	
El oferente deberá hacer entrega de un cronograma de trabajo para la instalación e implementación del software el cual será supervisado por el Jefe de la oficina de Telemática del Hospital Central y por el supervisor del contrato, así mismo deberá comprometerse a entregar la información al finalizar el correspondiente contrato.	X	
El oferente deberá entregar la instalación del Software treinta (30) días calendario siguiente a la notificación de la carta de ejecución del contrato, los costos ocasionados por transporte e instalación correrán por cuenta del mismo.	X	
El oferente deberá garantizar que los materiales de los empaques, embalajes o informes deben estar constituidos con un porcentaje de material reciclable o porvenir de una fuente sustentable.	X	
El Oferente deberá garantizar que el papel de los informes sea libre de cloro elemental, preferir papel que sea fabricado con residuos agroindustriales, papel reciclado o madera de fuentes forestales sostenible, certificado en los empaques.	X	
En el caso en que el oferente suministre algún equipo, insumo y/o repuesto deberá estar libre de mercurio en cumplimiento de la Resolución 0447 del 06 de Marzo de 2018 de la Secretaría Distrital de Salud y presentará el correspondiente soporte donde permita evidenciar su cumplimiento como manuales de fabricación y/o etiquetas.	X	

VERIFICACION DE EXPERIENCIA DEL PROPONENTE SEGÚN RUP: **CUMPLE**

GRUPO	NOMBRE	CLASIFICACIÓN UNSPSC - CLASE	EQUIVALENTE *EN SMMLV*
2	SUMINISTRO DE INSUMOS Y REACTIVOS NECESARIOS PARA EL PROCESAMIENTO DE PRUEBAS DE INMUNOHEMATOLOGÍA EN EL SERVICIO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL Y BANCO DE SANGRE CON EQUIPOS EN APOYO TECNOLÓGICO PARA EL HOSPITAL CENTRAL POLICÍA NACIONAL	**41116000** REACTIVOS DE ANALIZADORES CLÍNICOS Y DIAGNÓSTICOS	4299.45
		41116100 KITS DE ENSAYOS MANUALES, CONTROLES DE CALIDAD, CALIBRADORES Y NORMATIVAS	

CONCEPTO: La firma BIOCIENTIFICA **CUMPLE** con las especificaciones técnicas y mínimas requeridas y de obligatorio cumplimiento.

Aval del Comité de Adquisiciones para publicación del nuevo consolidado de las evaluaciones de
SA 027 2018 que tiene por objeto el **SUMINISTRO DE INSUMOS NECESARIOS PARA LA RE**
DE HEMOCOMPONENTES, Y PROCESAMIENTO DE PRODUCTOS SANGUÍNEOS POR AFÉR
EL PROCESAMIENTO DE PRUEBAS DE INMUNOHEMATOLOGÍA EN EL SERVICIO DE ME
SANGRE CON EQUIPOS EN APOYO TECNOLÓGICO PARA LOS USUARIOS DEL SUBSISTEMA

QUINBERLAB S.A.

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	UNIDAD DE MEDIDA	ESPECIFICACIONES TÉCNICA		
1	CÉLULAS ABO/A1-B	KIT POR 2 FRASCOS DE 10 ML CADA UNO	Suspensión de células rojas para detectar la ausencia de iso-aglutininas Anti A y Anti B (g inverso) para ser utilizado en suero o plasma e aglutinación en columna en Gel y/o microesfera Estabilidad mínima de 4 semanas.		
2	CÉLULAS DE RASTREO DE ANTICUERPOS IRREGULARES I- II- III	KIT POR 3 FRASCOS DE 10 ML CADA UNO	Suspensión de células rojas para detectar la pres Anticuerpos Irregulares en pacientes, para ser utili suero o plasma en técnica de Gel y/o aglutinación en en gel y/o con microesferas de cristal. Estabilidad míni 4 semanas.		
3	CÉLULAS DE RASTREO DE ANTICUERPOS IRREGULARES PARA DONANTES DE SANGRE	KIT	Suspensión de células rojas en pool y/o células I-II, pa detectar la presencia o ausencia de Anticuerpos Irregulare en donantes de sangre, para ser utilizado en suero o plasm en técnica de Gel Y/o aglutinación en columna con esferas de cristal. Estabilidad mínima de 4 semanas.		
4	CONTROL DE CALIDAD INTERNO PARA INMUNOHEMATOLOGÍ A PARA BANCO DE SANGRE	KIT	Suspensión de células rojas y sueros para realizar control de calidad interno en: rastreo e identificación de anticuerpos irregulares, Hemoclasificación globular y sérica, Coombs directo control positivo de la confirmación del Antígeno RH D, Fenotipo, anti A1, anti H. Pruebas cruzadas, para ser utilizado en técnica de Gel y/o aglutinación en columna con esferas de vidrio Estabilidad mínima de 4 semanas.		
5	PANEL IDENTIFICACIÓN PARA ANTICUERPOS DE IRREGULARES	KIT POR 11 CÉLULAS	Suspensión de células rojas para la identificación de anticuerpos irregulares a través de un panel de 11 células de perfiles seleccionados, para ser utilizado en técnica de Gel, Y/o aglutinación en columna con esferas de vidrio estabilidad mínima de 4 semanas.	X SECOP II	
6	TARJETAS PARA HEMOCLASIFICACIÓN DIRECTA	UNIDAD	Tarjeta para determinación de grupo sanguíneo, Factor Rh, prueba directa. ABD, con o sin control en técnica de gel y/o aglutinación en columna con esferas de vidrio	X SECOP II	
7	TARJETAS PARA HEMOCLASIFICACIÓN DIRECTA INVERSA MÁS	UNIDAD	Tarjeta para determinación de grupo sanguíneo (directa e inversa), que contenga mínimos A, B, D, control, inversa A1 e Inversa B, en técnica de Gel. Y/o aglutinación en columna con esferas de vidrio.	X SECOP II	
8	TARJETA ANTI A 1	UNIDAD	Tarjeta, o antisuero para dispensar en tarjeta de manera automatizada para la determinación de Subgrupo de A1, en técnica de Gel y/o aglutinación en columna con esferas de vidrio.	X SECOP II	
9	TARJETA ANTI H	UNIDAD	Tarjeta, o antisuero para dispensar en tarjeta de manera automatizada para determinación de sustancia H confirmación del subgrupo de A1 débiles o Negativos en técnica de Gel y/o aglutinación en columna con esferas de vidrio	X SECOP II	
10	TARJETA CONFIRMATORIA DEL ANTÍGENO D	UNIDAD	Tarjeta, o antisuero para dispensar en tarjeta de manera automatizada para la determinación de Antígeno D Débil en técnica de Gel y/o aglutinación en columna con esferas de vidrio detectar la presencia o ausencia del D en los eritrocitos.	X SECOP II	
11	TARJETA PARA HEMOCLASIFICACIÓN Y COOMBS DIRECTO DE RECIÉN NACIDOS	UNIDAD	Tarjeta para determinación de grupo sanguíneo y Factor Rh, además de Coombs Directo y control, en muestras de recién nacidos, en técnica de Gel y/o aglutinación en columna con esferas de vidrio.	X SECOP II	
12	TARJETAS PARA COOMBS INDIRECTOS Y PRUEBAS CRUZADAS (DETERMINACIÓN DE LA IgG+ C3d)	UNIDAD	Tarjeta para determinación de IgG + C3d: Coombs Indirecto, Coombs Directo, Rastreo e Identificación de Anticuerpos Irregulares, pruebas de compatibilidad y autocontroles, en técnica de Gel Y/o aglutinación en columna con esferas de vidrio.	X SECOP II	
13	TARJETAS NEUTRAS	UNIDAD	Tarjeta neutra de composición NaCl para la determinación e identificación de anticuerpos irregulares con células enzimáticas, pruebas de aglutinación a 4°C y pruebas de hemoclasificación sérica o inversa en caso de requerir resolución de discrepancias séricas en casos especiales, en técnica de Gel y/o aglutinación en columna con esferas de vidrio.	X SECOP II	
14	TARJETAS PARA FENOTIPO RH	UNIDAD	Tarjeta para determinación de Fenotipo del Rh, que contenga C, c, E, e, y kell con o sin control en técnica de Gel aglutinación en columna con esferas de vidrio. O...	X SECOP II	

			no el CW; en caso de no incluirlo proporcionar el reactivo, sin costo alguno para el Hospital Central de la Policía Nacional para determinar el CW en técnica de Gel y/o aglutinación en columna con esferas de vidrio.	X SECOP II	
15	SUERO HEMOCLASIFICADOR ANTI A	FRASCO POR 10 ML	Reactivo de anticuerpo monoclonal para determinar la presencia de Antígeno A en la superficie de los glóbulos rojos (grupo sanguíneo).	X SECOP II	
16	SUERO HEMOCLASIFICADOR ANTI B	FRASCO POR 10 ML	Reactivo de anticuerpo monoclonal para determinar la presencia de Antígeno B en la superficie de los glóbulos rojos. (Grupo sanguíneo).	X SECOP II	
17	SUERO HEMOCLASIFICADOR ANTI D	FRASCO POR 100 ML	Reactivo de anticuerpo monoclonal para determinar la presencia de Antígeno D en la superficie de los glóbulos rojos. (Factor Rh).	X SECOP II	
18	SOLUCIÓN ENZIMÁTICA	FRASCO POR 500 ML Y/O CAJA DE 10 FRASCOS POR 50 ML	Solución enzimática para procedimientos especializados en técnica de Gel y/o aglutinación en columna con esferas de vidrio.	X SECOP II	
19	SOLUCION DILUENTE PARA GLÓBULOS ROJOS		Solución diluente para glóbulos rojos utilizada en los procedimientos de tecnica de gel y/o aglutinación en columna con esferas de vidrio.	X SECOP II	

	CUMPLE	
	SI	NO
CONDICIONES TÉCNICAS MÍNIMAS EXIGIDAS		
Para los reactivos del grupo de Inmunohematología se requiere en apoyo tecnológico:	X	
➢ Un (1) Equipo Automatizado con los consumibles necesarios (soluciones de lavado cuando se requiera, diluentes, tubos, puntas) con estabilizador de voltaje para el procesamiento de donantes de sangre y pacientes en el servicio Transfusional.		
➢ Un (1) Modular para el procesamiento manual de pruebas inmunohematológicas: una (1)Centrifuga de tarjetas mínimo de 10 posiciones, un (1) incubador de tarjetas mínimo de 10 posiciones, un (1) lector de tarjetas y dos lectores de códigos de barras compatibles con la tecnología ofertada los cuales deberán ser ubicados en el Servicio Transfusional.		
➢ Dos (2) tablas de trabajo para tarjetas y muestras compatible con la tecnología ofertada.	X	
➢ Una (1) pipeta electrónica que deberá ser entregada en apoyo tecnológico debidamente calibrada al servicio Transfusional y Banco de sangre Hospital Central.		
➢ Una (1) pipeta automática que deberá ser entregada en apoyo tecnológico al servicio Transfusional y Banco de Hospital Central.	X	
➢ Un (1) computador completo (Monitor, C.P.U, Teclado, Mouse, lector código de barras y una (1) impresora láser con los respectivos consumibles: papel, tóner de tinta: para la impresión de los print out de pacientes y donantes) para ser conectado al software donde se encuentre la base de datos y así lo determine el Jefe del Banco de Sangre y así poder transmitir los resultados al sistema SISAP. El cual deberá ser ubicado en el Banco de Sangre Hospital Central.		
➢ Una (1) impresora térmica con los respectivos consumibles: Stickers para códigos de barras para tubos de muestra y rótulos de identificación de las unidades destinadas a ser transfundidas a los diferentes pacientes.	X	
Para los ítems que hacen referencia a las tarjetas, su presentación debe ser de 6 a 8 pozos (celdas), deben estar elaborados en material resistente a golpes y caídas.		
CONDICIONES TÉCNICAS ESPECIFICAS		
Registro del INVIMA: El Oferente deberá presentar Registro del INVIMA vigente, para aquellos insumos, reactivos, tarjetas y células que lo requieran o en caso que estos no requieran, deberá presentar la debida constancia expedida por el INVIMA. Son válidos los certificados de renovación		
El oferente debe presentar el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento, CCAA expedido po INVIMA, en cumplimiento al Decreto 4725 del 2005 según los siguientes criterios:		
• Si es **fabricante**: Copia del Concepto Técnico de las Condiciones Sanitarias Expedido por el INVIMA o Copia de Cert del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura BPM vigente.		
• Si es **importador**: El certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento CCAA expedido por el vigente.		
• Si es **distribuidor**: Acta de inspección de Vigilancia y Control higiénico sanitaria expedida por autoridad c (Secretaría de Salud Departamental, Distrital o Municipal, donde conste que cumple con los requisitos exigidos pa de establecimientos...".		
Debiendo dar cumplimiento a la Resolución 0132 de 2006 "Manual de Condiciones de Almacenamiento y/o Acon para reactivos de diagnóstico In Vitro", para aquellos insumos o elementos que lo requieran. En el caso que elemento no requiera de dicha certificación deberá presentar la debida constancia expedida por el INVIMA.		
Certificación de Fabricante, Distribuidor o Comercializador Autorizado: El oferente deberá presenta fabricante, distribuidor o comercializador autorizado de los insumos ofertados, en la cual se pueda const y autorización del fabricante.		
realizar validación de la tecnología con mínimo 50 muestras y diseñar e implementar u de Inmunohematología tanto en banco de sangre como en Servicio Transfu tiempo máximo de validación de una semana.		

Aval del Comité de Adquisiciones para publicación del nuevo consolidado de las evaluaciones del proceso de Selección Abreviada **PN HOCEN SA 027 2018** que tiene por objeto el **SUMINISTRO DE INSUMOS NECESARIOS PARA LA RECOLECCIÓN, FILTRACIÓN TRANSFUSIÓN DE HEMOCOMPONENTES, Y PROCESAMIENTO DE PRODUCTOS SANGUÍNEOS POR AFÉRESIS Y REACTIVOS NECESARIOS PARA EL PROCESAMIENTO DE PRUEBAS DE INMUNOHEMATOLOGÍA EN EL SERVICIO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL Y BANCO DE SANGRE CON EQUIPOS EN APOYO TECNOLÓGICO PARA LOS USUARIOS DEL SUBSISTEMA DE SALUD DE LA POLICÍA NACIONAL**

El oferente debe garantizar que para los ítems que hacen referencia a las tarjetas, su presentación debe ser de seis (6) a Ocho (8) pozos (celdas), deben estar elaborados en material resistente a golpes y caídas.	X	
El oferente debe presentar con su oferta catálogo (en idioma castellano o con su traducción del mismo) de cada uno de los insumos ofertados para verificar el cumplimiento de las especificaciones técnicas solicitadas en el Anexo **No. 1 CONDICIONES TÉCNICAS MÍNIMAS,** del presente estudio.	X	
El oferente garantizará que los insumos deberán cumplir con la reglamentación estipulada en el Decreto 3770 de 2004, por el cual se reglamenta el registro sanitario y la vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnóstico in Vitro, para aquellos insumos o elementos que lo requieran. En el caso que dicho insumo o elemento no requiera de dicha certificación deberá presentar la debida constancia expedida por el INVIMA.	X	
El Oferente debe garantizar que la fecha de vencimiento de los insumos y reactivos ofertados estará en un lugar visible y con mínimo de seis (6) meses para los reactivos y las tarjetas, y 4 semanas para las células contadas a partir de la fecha de entrega del bien.	X	
El Oferente deberá cambiar los elementos objeto del presente contrato de acuerdo a las necesidades del servicio y en un período no superior a ocho (8) días calendario, en el caso que el INVIMA ordene el retiro del mercado, previo requerimiento por parte del supervisor del contrato sin costo alguno para el Hospital Central de la Policía Nacional.	X	
El Oferente debe garantizar el cambio de los insumos y reactivos que presenten cualquier defecto o mala calidad una vez sean entregados en el almacén dentro de los quince (15) días calendarios siguientes al requerimiento, sin costo alguno para el ESPHA Hospital Central de la Policía Nacional. El cambio se solicitará por parte del supervisor del contrato o del administrador del servicio.	X	
El Oferente debe garantizar por escrito el cambio de los insumos, tarjetas y reactivos que se encuentren a treinta (30) días de su fecha de vencimiento, sin costo alguno para el ESPHA Hospital Central Policía Nacional. El cambio se solicitará por parte del supervisor del contrato o por el administrador del servicio, por lo menos treinta (30) días antes a su fecha de vencimiento.	X	
El Oferente deberá entregar los insumos ofertados en empaque resistente a la contaminación con el fin de evitar deterioro en el almacenaje y en la manipulación del mismo.	X	
El oferente deberá ofrecer apoyo técnico científico en el estudio y procesamiento de muestras especiales inmunohematológicas (como discrepancias, identificación de anticuerpos raros, subgrupos del A diferentes al A1, tipificación de D, Coombs Directo Fraccionado, titulación de la IgG, apoyo con el panel enzimático para identificación de anticuerpos irregulares, solución de peg, panel extendido para identificación de anticuerpos irregulares, antisueros para la determinación del fenotipo extendido de los antígenos de grupos sanguíneos más comúnmente detectados) complementarios, para estudios de adsorciones alogénicas y auto adsorciones el estudio de anemias hemolíticas autoinmunes y anticuerpos irregulares cuando la institución lo requiera sin costo adicional para el Hospital Central de la Policía Nacional, con un tiempo de respuesta máximo de 8 días entre la recolección de la muestra y el envío del resultado en forma escrita.	X	
El Oferente deberá suministrar el antisuero para la determinación del CW en caso de que el CW no se encuentre incluido en la tarjeta de GEL o Aglutinación en columna con esferas de vidrio sobre la tecnología ofrecida sin costo alguno para el Hospital Central de la Policía Nacional.	X	
Para los reactivos y elementos del área de Inmunohematología, el oferente deberá asesorar el proceso de Estandarización y prestar asesoría continua para el personal de bacteriólogos (as) del Banco de Sangre del Hospital Central y Servicio Transfusional para desarrollar el Control de Calidad de estas áreas todas las veces que los servicios lo requiera sin costo adicional para el Hospital Central Policía Nacional.	X	
El oferente se obliga a reponer los reactivos que se pierdan por fallas en el equipo y en los montajes de procesamiento de pruebas inmunohematológicas en el Banco de Sangre y Servicio Transfusional Hospital Central sin costo adicional para el Hospital Central Policía Nacional.	X	
El oferente deberá especificar la presentación de los insumos, tarjetas, reactivos y células para esta área.	X	
El oferente deberá suministrar el panel de células complementarias de identificación de anticuerpos irregulares y el panel enzimático para definir el estudio de anticuerpos irregulares cuando la institución lo requiera, ya sea para procesar pacientes o los controles externos de Inmunohematología que se procesan en el Banco de Sangre y Servicio Transfusional Hospital Central, sin costo adicional para el Hospital Central Policía Nacional.	X	
El oferente debe contribuir con asesoría técnica y científica a 12 bacteriólogos (as) del servicio Transfusional y Banco de Sangre Hospital Central; igualmente, Capacitación en forma inmediata al personal que llegue nuevo al servicio con las respectivas certificaciones escritas de dichos entrenamientos.	X	
El oferente debe entregar al Servicio Banco de Sangre los certificados de calibraciones y revisiones técnicas realizadas a los equipos en apoyo tecnológico antes de ser entregados y puestos en funcionamiento en el Banco de sangre Hocen.	X	
El oferente deberá instalar los equipos en apoyo tecnológico dentro de los primeros cinco (5) días calendario siguientes a la notificación de la carta de ejecución del contrato, los costos ocasionados por transporte e instalación correrán por cuenta del mismo.	X	
El oferente suministrará los manuales técnicos y de funcionamiento del equipo en apoyo tecnológico en idioma castellano, además de la ficha técnica de fabricación de estos equipos para este grupo.	X	
El oferente deberá suministrar e instalar en forma gratuita los repuestos y elementos que se requieran para los equipos que se encuentren en apoyo tecnológico.	X	
El Oferente deberá prestar el servicio técnico para mantenimiento correctivo de los equipos puestos en Banco de Sangre y Servicio Transfusional; mantenimiento que debe ser inferior a 2 horas después del llamado telefónico y máximo de 4 horas de asistencia al servicio luego del mismo.	X	
Cuando el mantenimiento preventivo y/o correctivo exceda las 24 horas; los gastos que se generen correrán por cuenta del oferente, comprometiéndose a conseguir el soporte de los equipos con el fin se lleve a cabo el procedimiento requerido por la institución, bajo la supervisión directa del líder de gestión de calidad del servicio y/o Jefe del Banco de Sangre y Servicio Transfusional.	X	
El oferente entregará el cronograma de mantenimiento preventivo de los equipos, una vez legalizado el contrato, en donde se especifique el número de visitas, de acuerdo con el protocolo del fabricante del equipo y a los requerimientos del INVIMA.	X	
El oferente deberá anexar el plan de contingencia para la puesta en funcionamiento de los equipos en apoyo tecnológico.	X	
El Oferente deberá suministrar un software específico para Banco de sangre y servicio transfusional que tenga la capacidad de alimentar las tablas y registros involucrados en el proceso del módulo Banco de Sangre en el sistema de información de sanidad Policial SISAP con las siguientes características. 1. La Base de datos actual del sistema SISAP es ORACLE 2. La aplicación se encuentra en Visual Basic	X	

Aval del Comité de Adquisiciones para publicación del nuevo consolidado de las evaluaciones del proceso de Selección Abreviada **PN HOCEN SA 027 2018** que tiene por objeto el **SUMINISTRO DE INSUMOS NECESARIOS PARA LA RECOLECCIÓN, FILTRACIÓN TRANSFUSIÓN DE HEMOCOMPONENTES, Y PROCESAMIENTO DE PRODUCTOS SANGUÍNEOS POR AFÉRESIS Y REACTIVOS NECESARIOS PARA EL PROCESAMIENTO DE PRUEBAS DE INMUNOHEMATOLOGÍA EN EL SERVICIO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL Y BANCO DE SANGRE CON EQUIPOS EN APOYO TECNOLÓGICO PARA LOS USUARIOS DEL SUBSISTEMA DE SALUD DE LA POLICÍA NACIONAL**

3. El código fuente del desarrollo de la interface será propiedad de la Policía Nacional. 4. El uso de este Software debe garantizar que no se realizarán reproceso en cuanto al ingreso de información, validación de los datos, confirmaciones entre otros; al sistema SISAP, puesto que se requiere facilitar el proceso de trazabilidad de los procesos que se llevan en el Banco de Sangre. 5. Los costos del desarrollo informático correrán por cuenta del Oferente.		
El Oferente deberá colocar un servidor (computador) con su respectivo antivirus donde se respalde toda la información y donde se encuentre alojada la interface con su aplicación, si este se requiere, sin costo adicional para el Hospital central de la Policía Nacional.	X	
El oferente correrá con los gastos para la adecuaciones del servicio en cuanto a la instalación de los equipos en apoyo tecnológicos, cableados, dispositivos electrónicos, repuestos, puntos de red y demás elementos que se requieran para la instalación de los equipos en apoyo tecnológico y para la implementación del software específico para el Banco de sangre; sin costo alguno para el Hospital central de la Policía Nacional.	X	
El oferente deberá garantizar el soporte técnico del sistema de información específico para Banco de Sangre que se llegara a colocar en apoyo tecnológico durante las veinticuatro (24) horas los 365 días del año en caso de caídas del sistema.	X	
El oferente deberá brindar al personal del Banco de Sangre la capacitación de utilización del software específico para el Banco de Sangre a dieciocho (18) profesionales del servicio y de manera inmediata al personal que llegare nuevo al servicio a los cuales se les aportará las certificaciones escritas de entrenamiento.	X	
El Oferente deberá tener en cuenta las modificaciones o actualizaciones que se requieran por necesidades del servicio o por solicitudes del ente de control, como Secretaria Distrital de Salud o el INVIMA, sin costo alguno para el Hospital Central de la Policía Nacional.	X	
El oferente deberá hacer entrega de un cronograma de trabajo para la instalación e implementación del software el cual será supervisado por el Jefe de la oficina de Telemática del Hospital Central y por el supervisor del contrato, así mismo deberá comprometerse a entregar la información al finalizar el correspondiente contrato.	X	
El oferente deberá entregar la instalación del Software treinta (30) días calendario siguiente a la notificación de la carta de ejecución del contrato, los costos ocasionados por transporte e instalación correrán por cuenta del mismo.	X	
El oferente deberá garantizar que los materiales de los empaques, embalajes o informes deben estar constituidos con un porcentaje de material reciclable o porvenir de una fuente sustentable.	X	
El Oferente deberá garantizar que el papel de los informes sea libre de cloro elemental, preferir papel que sea fabricado con residuos agroindustriales, papel reciclado o madera de fuentes forestales sostenible, certificado en los empaques.	X	
En el caso en que el oferente suministre algún equipo, insumo y/o repuesto deberá estar libre de mercurio en cumplimiento de la Resolución 0447 del 06 de Marzo de 2018 de la Secretaría Distrital de Salud y presentará el correspondiente soporte donde permita evidenciar su cumplimiento como manuales de fabricación y/o etiquetas.	X	

VERIFICACION DE EXPERIENCIA DEL PROPONENTE SEGÚN RUP: **CUMPLE**

GRUPO	NOMBRE	CLASIFICACIÓN UNSPSC - CLASE	EQUIVALENTE EN SMMLV
2	SUMINISTRO DE INSUMOS Y REACTIVOS NECESARIOS PARA EL PROCESAMIENTO DE PRUEBAS DE INMUNOHEMATOLOGÍA EN EL SERVICIO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL Y BANCO DE SANGRE CON EQUIPOS EN APOYO TECNOLÓGICO PARA EL HOSPITAL CENTRAL POLICÍA NACIONAL	**41116000** REACTIVOS DE ANALIZADORES CLÍNICOS Y DIAGNÓSTICOS	4770.34
		41116100 KITS DE ENSAYOS MANUALES, CONTROLES DE CALIDAD, CALIBRADORES Y NORMATIVAS	

CONCEPTO: La firma QUINBERLAB S.A **NO CUMPLE** con las especificaciones técnicas y mínimas requeridas y de obligatorio cumplimiento.

3. CONSOLIDADO FINAL DE LAS EVALUACIONES

Lot 1 - GRUPO 1 SUMINISTRO DE INSUMOS NECESARIOS PARA LA RECOLECCIÓN, FILTRACIÓN, TRANSFUSION DE HEMOCOMPONENTES Y PROCESAMIENTO DE PRODUCTOS SANGUÍNEOS POR AFÉRESIS EN EL BANCO DE SANGRE	VERIFICACION JURIDICA	VERIFICACION TECNICA	VERIFICACION ECONOMICA
OFERTA PRESENTADA POR: QUALITY TRANSFUSION THERAPIES SAS	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE

Lot 2 - GRUPO 2 SUMINISTRO DE INSUMOS Y REACTIVOS NECESARIOS PARA EL PROCESAMIENTO DE PRUEBAS DE INMUNOHEMATOLOGÍA	VERIFICACION JURIDICA	VERIFICACION TECNICA	VERIFICACION ECONOMICA
OFERTA PRESENTADA POR: **BIOCIENTIFICA LTDA**	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
OFERTA PRESENTADA POR: **QUINBERLAB SA**	CUMPLE	NO CUMPLE	CUMPLE

4. CITACION AUDIENCIA PRESENCIAL

El ESPHA Hospital Central Policía Nacional en atención a que la Agencia Colombia Compra Eficiente continua con el plan de mejora del módulo de subasta de conformidad con las necesidades de los usuarios, el ESPHA Hospital Central Policía Nacional prevé dicha vicisitudes y determina el procedimiento de la subasta presencial, con el fin que de requerir subasta electrónica o presencial se aplique el que corresponda.

Lo anterior en cumplimiento a la guía expedida por la Agencia de Colombia Compra Eficiente para la aplicación y manejo del módulo de SUBASTA ELECTRONICA la cual determina (...) "Actualmente el módulo de subasta se encuentra en un plan de mejora para optimizar su funcionamiento. Mientras se adelanta el plan de mejora, los Procesos de Contratación por la modalidad de selección abreviada con subasta podrán realizarse a través del SECOP II sin el uso del módulo de subasta, por lo cual las Entidades contratantes que a la fecha no hayan publicado proyecto de pliego de los respectivos Procesos de selección abreviada por subasta inversa, podrán llevar a cabo las subastas de manera presencial o electrónica por fuera de la plataforma, de conformidad con el procedimiento establecido en la Guía de selección abreviada con subasta del SECOP II".

En consecuencia de lo anterior el consolidado de los oferentes que podrán participar dentro de la subasta es el siguiente:

Lot 1 - GRUPO 1 SUMINISTRO DE INSUMOS NECESARIOS PARA LA RECOLECCIÓN, FILTRACIÓN, TRANSFUSION DE HEMOCOMPONENTES Y PROCESAMIENTO DE PRODUCTOS SANGUÍNEOS POR AFÉRESIS EN EL BANCO DE SANGRE	VERIFICACION JURIDICA	VERIFICACION TECNICA	VERIFICACION ECONOMICA
OFERTA PRESENTADA POR: QUALITY TRANSFUSION THERAPIES SAS	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE

Lot 2 - GRUPO 2 SUMINISTRO DE INSUMOS Y REACTIVOS NECESARIOS PARA EL PROCESAMIENTO DE PRUEBAS DE INMUNOHEMATOLOGÍA	VERIFICACION JURIDICA	VERIFICACION TECNICA	VERIFICACION ECONOMICA
OFERTA PRESENTADA POR: **BIOCIENTIFICA LTDA**	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
OFERTA PRESENTADA POR: **QUINBERLAB SA**	CUMPLE	NO CUMPLE	CUMPLE

En mérito de lo anterior y para poder participar de manera válida en la Audiencia a que haya lugar, por parte del oferente deberá asistir el Representante Legal o quien este designe mediante otorgamiento de **poder Amplio y Suficiente Autenticado ante Notaria,** precisando que goza de amplias facultades para decidir y comprometer a la sociedad, la Unión Temporal o al Consorcio, según sea el caso, en las condiciones resultantes de la Junta de Adjudicación.

Por lo anterior, el ESPHA Hospital Central Policía Nacional en cumplimiento a lo dispuesto en el Cronograma del Proceso, **CITA** a los proponente habilitados y demás interesados a la Audiencia de Subasta Inversa Presencial, la cual se llevará a cabo el día **MIERCOLES 05 DE DICIEMBRE DE 2018 A LAS 10:00 HORAS**, en el Auditorio del ESPHA Hospital Central Policía Nacional ubicado en la **Carrera 59 No. 26 – 21 CAN, Segundo Piso – Área Administrativa.**

5. AVAL DEL COMITÉ DE ADQUISICIONES

De conformidad con el consolidado puesto a disposición y a que no se recibieron observaciones a las evaluaciones, se imparte aval por parte del Comité de Adquisiciones para proceder a la citación a la subasta presencial de conformidad con lo dispuesto en el acápite anterior.

Aval del Comité de Adquisiciones para publicación del nuevo consolidado de las evaluaciones del proceso de Selección Abreviada **PN HOCEN SA 027 2018** que tiene por objeto el **SUMINISTRO DE INSUMOS NECESARIOS PARA LA RECOLECCIÓN, FILTRACIÓN TRANSFUSIÓN DE HEMOCOMPONENTES, Y PROCESAMIENTO DE PRODUCTOS SANGUÍNEOS POR AFÉRESIS Y REACTIVOS NECESARIOS PARA EL PROCESAMIENTO DE PRUEBAS DE INMUNOHEMATOLOGÍA EN EL SERVICIO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL Y BANCO DE SANGRE CON EQUIPOS EN APOYO TECNOLÓGICO PARA LOS USUARIOS DEL SUBSISTEMA DE SALUD DE LA POLICÍA NACIONAL**

Por lo anterior se ordena publicar en el sistema electrónico de contratación pública SECOP II la presenta acta y notificar a los oferentes habilitados de la citación de la subasta presencial.

CONVOCATORIA

De ser convocada otra reunión se informará con antelación la fecha y lugar.

IT. ROBINSON ESPITIA VARGAS
Analista de Contratos HOCEN

CT. FABIO ALEXANDER MUÑOZ PEDRAZA
Jefe Grupo Contratos HOCEN

Teniente Coronel DIEGO JAVIER URRUTIA SANABRIA
Jefe Área administrativa HOCEN

Anexo: uno (listado en 01 folio)

FECHA DE ELABORACIÓN: 30 – 11 - 2018
UBICACIÓN: C:\\MIS DOCUMENTOS

Carrera 59 N° 26 - 21 Bogotá
Teléfonos: 2201635
Contratos.hocen@hotmail.com
www.policia.gov.co

MINISTERIO DE DEFENSA NACIONAL
POLICÍA NACIONAL
HOSPITAL CENTRAL

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

Fecha:	Bogotá D.C., 30/11/2018		
Hora de inicio:	11:00 horas	**Hora de Finalización:**	11:30 Horas
Lugar:	Sala de Juntas Hospital Central de la Policía Nacional		

PN HOCEN SA 027 2018

Aval del Comité de Adquisiciones para publicar el nuevo consolidado de evaluaciones y citación de subasta presencial del proceso de Selección Abreviada **PN HOCEN SA 027 2018** que tiene por objeto el **SUMINISTRO DE INSUMOS NECESARIOS PARA LA RECOLECCIÓN, FILTRACIÓN TRANSFUSIÓN DE HEMOCOMPONENTES, Y PROCESAMIENTO DE PRODUCTOS SANGUÍNEOS POR AFÉRESIS Y REACTIVOS NECESARIOS PARA EL PROCESAMIENTO DE PRUEBAS DE INMUNOHEMATOLOGÍA EN EL SERVICIO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL Y BANCO DE SANGRE CON EQUIPOS EN APOYO TECNOLÓGICO PARA LOS USUARIOS DEL SUBSISTEMA DE SALUD DE LA POLICÍA NACIONAL.**

ASISTENTES

GR.	NOMBRES Y APELLIDOS	UNIDAD O DEPENDENCIA	CARGO	TELÉFONO	FIRMA
COMITÉ DE ADQUISICIONES HOCEN					
MY	LEONARDO ESPINAL GRANADA	ARCIN	JEFE AREA CIENTIFICA Y DE ATENCION EN SALUD HOCEN	2173	
CT	NESTOR ROGERS PUERTO VELASQUEZ	GUFIN	JEFE GRUPÓ FINANCIERO HOCEN	1640	
TE	LUZBY LEANDRO PINZON BRAVO	ASJUR	JEFE ASUNTOS JURIDICOS HOCEN		
ST	DIANA CAROLINA SANCHEZ	GARCA	JEFE DE GARANTIA Y CALIDAD EN SALUD HOCEN	2155	
MY ®.	PEDRO PABLO RICARDO	PLANE	RESPONSABLE OFICINA DE PLANEACION		