MINISTERIO DE DEFENSA NACIONAL
POLICÍA NACIONAL
HOSPITAL CENTRAL

MINISTERIO DE DEFENSA
POLICÍA NACIONAL
Unidad: _____
Radicado No: _____
Recibido por: _____
Fecha: _____ Hora: _____

Bogotá Noviembre 29 de 2018

Capitán:
FABIO ALEXANDER MUÑOZ PEDRAZA
Jefe Grupo de Contratos HOCEN.

Asunto: Respuesta – Observaciones y envío evaluación técnica del proceso **PN HOCEN SA 027 2018** que tiene por 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 TECNOLOGICO PARA LOS USUARIOS DEL SUBSISTEMA DE SALUD DE LA POLICIA NACIONAL.

Por medio del presente nos permitimos dar respuesta a las observaciones y enviar la evaluación Técnica del proceso **PN HOCEN SA 027.**

1. **OBSERVACIONES 28-11-2018 : OFERENTE QUINBERLAB S.A**

Ítem 4, control de calidad interno para Inmunohematología,

4	CONTROL DE CALIDAD INTERNO PARA INMUNOHEMATOLOGIA 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 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	cells	Kell positivo	2600 µL
Sample 2	A	Cell Fo	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.

RESPUESTA: No se acepta la observación, el 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 (sólo 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 alcancen la temperatura ambiente.

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

Los tubos deben centrifugarse como muestras de paciente 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 e 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, deben comprobarse

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.

2. **OBSERVACIONES 28-11-2018 : OFERENTE QUINBERLAB**

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.

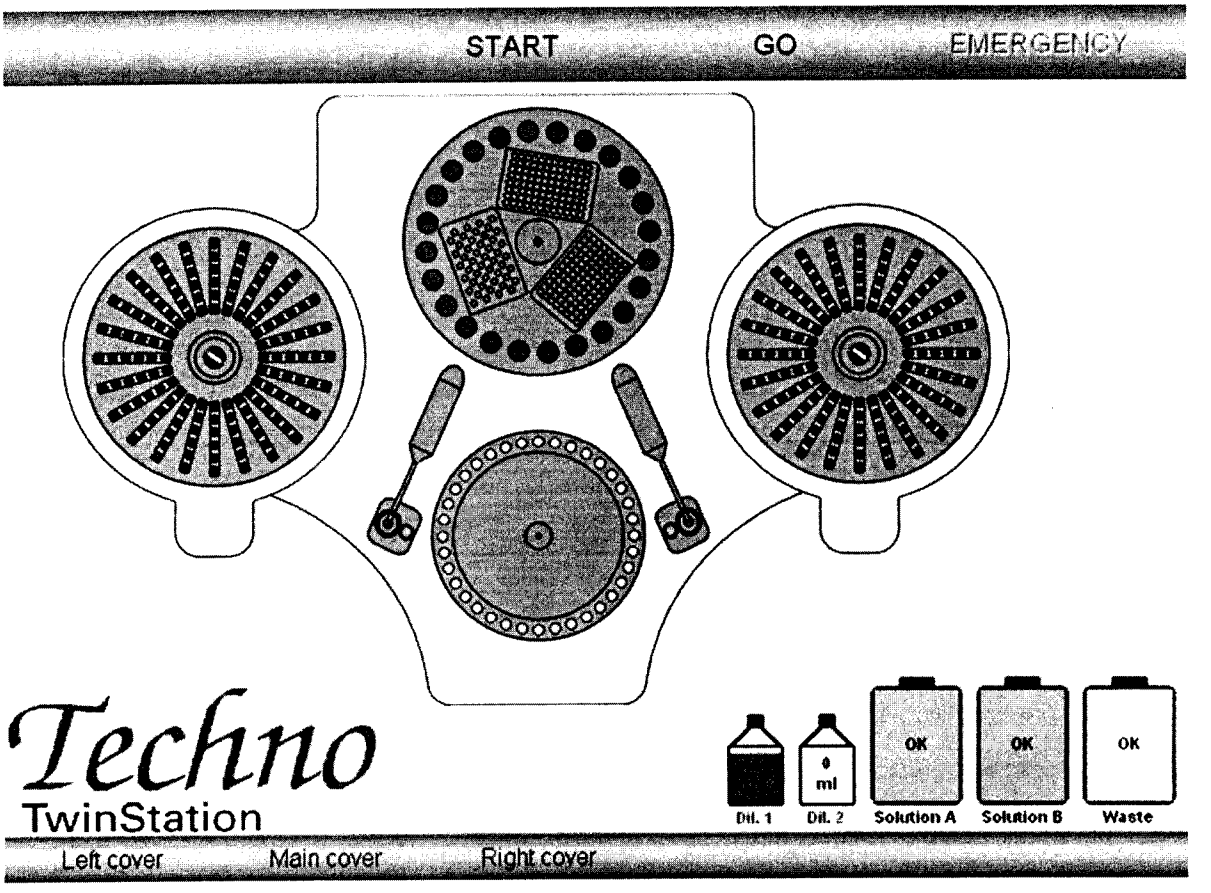
RESPUESTA: No se acepta la observación. El manual del instrumento si se encuentra anexado en el SECOP II el día 21-11-2018 a la 01:25:56 PM, nombre del archivo TECHNO TWIN STATION.PDF (MANUAL DELINSTRUMENTO),TECHNO (CATALAGO).

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

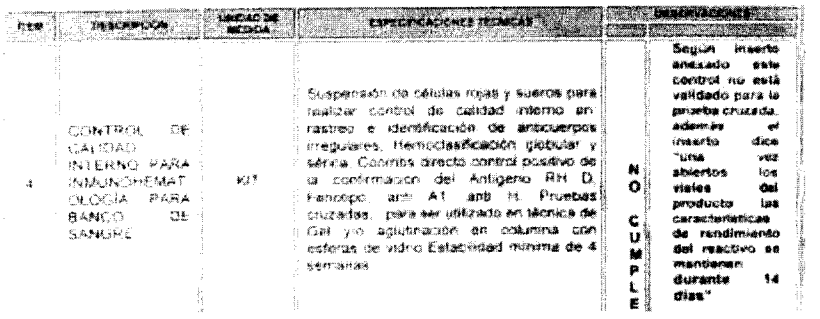
1 Módulo Techno..... 1

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

3. OBSERVACIONES 28-11-2018 : OFERENTE QUINBERLAB

Ítem 4, Condiciones técnicas específicas Grupo 2.



Item	DESCRIPCION	UNIDAD DE MEDIDA	ESPECIFICACIONES TECNICAS	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. Controles 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 cruzada. además el inserto dice "una vez abiertos los viales del producto las caracteristicas de rendimiento del reactivo se mantienen durante 14 días"

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: No se acepta la observación.

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.

4. OBSERVACIONES 28-11-2018 : OFERENTE QUINBERLAB

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		***Inserto de la prueba dice:"Lectina anti A1 (A anti-***

			técnica de Gel y/o aglutinación en columna con esferas de vidrio.	NO CUMPLE	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: SI se acepta la observación. 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.

OBSERVACIONES 28-11-2018 : OFERENTE 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 <u>BIOCIENTIFICA NO CUMPLE</u> con las especificaciones técnicas y mínimas requeridas y de obligatorio cumplimiento".

ÍTEM	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 **<u>no cumple</u>** 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.

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 apunta 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.

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 hemólisis 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
Tipificacion 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 tras la introducción de reactivos monoclonales	Una muestra de sangre de cada uno de los siguientes tipos O,A,A1B,B y AB		Seccion de Inmunohematología
Tipificacion inverso ABO	Uso de celulas A y B			Seccion de Inmunohematología
Tipificacion Rh (D)	Tipificación por duplicado utilizando dos sueros diferentes de anti-D utilización de la prueba antiglobulina indirecta para confirmación del Du en los donantes. Si se utilizan dos anti-Ds monoclonales debe comprobarse que el sistema reconozca las variantes del D	Una muestra Rh (D) positivo y una muestra Rh (D) negativo	Cada serie de pruebas o al menos una vez al día siempre que se usen los mismos reactivos	Seccion 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 Rh,R1r,R1,r, y rl		Seccion 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	Seccion de Inmunohematología

- **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 INSPECCION VISUAL	CADA DIA
REACTIVIDAD Y ESPECIFICIDAD	AUSENCIA DE HEMOLISIS, FORMACION DE ROULEAUX O FENOMENO DE PROZONA REACCIONES NETAS CON LOS HEMATIES QUE LLEVAN EL ANTIGENO CORRESPONDIENTE AUSENCIA DE REACCIONES FALSAS (VEASE TAMBIEN CONTROL DE CALIDAD DE TIPAJE ABO Y RH)	CADA NUEVO LOTE
POTENCIA	EL SUERO NO DILUIDO DEBE DAR UNA REACCION DE 3 A 4 EN TUBO UTILIZANDO UNA SUSPENSION SALINA DE HEMATIES A TEMPERATURA AMBIENTE LOS TITULOS DEBEN SER DE 128 PARA ANTIA ,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 PORTA, 5 SEGUNDOS PARA ANTI-A,ANTI-B Y ANTI AB CON CELULAS A Y B Y DE 64 CON CELULAS A Y A,B	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 QUEE 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-DE Y ANTI-CDE UTILIZANDO HEMATIES R R-R R- RH- O 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 40ºC, LA AGLUTINACION MACROSCOPICA DEBE APARECER A LOS 30 SEGUNDOS FRENTE A HEMATIES DEL FENOTIPO ADECUADO (COMO SE MUESTRA ARRIBA)	CADA NUEVO LOTE	SECCION DE INMUNOHEMATOLOGIA

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

TIPO DE PRUEBA	REQUISITOS MÍNIMOS 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 AGLUTINACIÓN 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	OCASIONAL POR PARTE DEL SUPERVISOR DEL LABORATORIO Y PARTICIPACION EN EJERCICIOS EXTERNOS DE COMPROBACIÓN	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. Lectinas, consideraciones conceptuales:

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*).

Antígeno H

El antígeno H se encuentra sobre la membrana de los eritrocitos de la mayoría 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. <u>Lectinas, sugerencia técnica:</u>

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.

DiaMed Latino Américа 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 antígenos (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 ++++
•Anti-A1 Lectin *Dolichos biflorus*	A2	A2	A2	Negativo a +
	O	O	O	Negativo
•DiaClon Anti-H Monoclonal	A1	A1	A1	Negativo a +
•Anti-H Lectin *Ulex europaeus*	A2	A2	A2	++ a ++++
	O	O	O	++++

Nuestros controles de calidad interno, continen células fenotipadas que permiten realizar la determinación de los citados antígenos, 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 antígeno H, debido a que no se trata de una prueba obligatoria en las guías 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

www.bio-rad.com

RESPUESTA: SI 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.**

Por medio del presente nos permitimos enviar la verificación Técnica del proceso **PN HOCEN SA 027 2018** que tiene por 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 TECNOLOGICO PARA LOS USUARIOS DEL SUBSISTEMA DE SALUD DE LA POLICIA NACIONAL. **GRUPO 2, OFERENTE: BIOCIENTIFICA.**

ANEXO No. 1
CONDICIONES TÉCNICAS MÍNIMAS

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 S E C O P 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 S E C O P 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 S E C O P 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 S E C O P 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 S E C O P 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 S E C O P 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 S E C O P 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 S E C O P 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 S E C O P 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 S E C O P 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).	X S E C O P II	
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 S E C O P 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 S E C O P 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)Centrífuga 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. Son válidos los certificados de renovación	X	
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...".	X	

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.		
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 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. 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	X	

presentará el correspondiente soporte donde permita evidenciar su cumplimiento como manuales de fabricación y/o etiquetas.		

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.

Asunto: Verificación Técnica

Por medio del presente nos permitimos enviar la verificación Técnica del proceso **PN HOCEN SA 027 2018** que tiene por 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 TECNOLOGICO PARA LOS USUARIOS DEL SUBSISTEMA DE SALUD DE LA POLICIA NACIONAL. **GRUPO 2, OFERENTE: QUINBERLAB S.A.**

ANEXO No. 1
CONDICIONES TÉCNICAS MÍNIMAS

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 I
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 S E C O P 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 S E C O P 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 S E C O P 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 S E C O P 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 S E C O P 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 S E C O P 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 S E C O P 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 S E C O P 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 S E C O P 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 S E C O P 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).	X S E C O P II	
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 S E C O P 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 S E C O P 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)Centrífuga 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. Son válidos los certificados de renovación	X	
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.	X	

• 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.		
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 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. 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	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.

Atentamente;

VERIFICADORA TECNICA

NOHORA CONSUELO BARON RAMIREZ
Bacterióloga

VERIFICADORA TECNICA

MARGARITA MARIA PINEDA SUAREZ
Bacterióloga

VERIFICADORA TECNICA

MARIA LUCERO SERRANO MONTAÑEZ
Bacterióloga