MINISTERIO DE DEFENSA NACIONAL
POLICÍA NACIONAL
DIRECCIÓN DE SANIDAD

PN DISAN SA 014 2022

SUMINISTRO DE INSUMOS Y REACTIVOS PARA LOS LABORATORIOS CLÍNICOS DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SANIDAD DE LA DIRECCIÓN DE SANIDAD DE LA POLICÍA NACIONAL

DOCUMENTO DE RESPUESTAS A OBSERVACIONES PRESENTADAS AL PROYECTO DEL PLIEGO DE CONDICIONES

I. OBSERVACIONES DE LA FIRMA ANALISIS TECNICOS LTDA

OBSERVACION No. 1
"Revisando el presupuesto asignado para el presente proceso de selección entendemos que fue tomado en base de cotizaciones realizadas en meses anteriores cuando el dólar estaba en menos de $ 4.000, como es de amplio conocimiento en los últimos meses ha superado la barrera de los $ 5.000, en la fecha se evidencia una mínima baja persistiendo la misma tendencia; esta creciente e inestabilidad del valor del dólar afecta especialmente las empresas importadoras por lo cual solicitamos de manera respetuosa un ajuste equitativo al valor de la prueba."

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad de la Policía Nacional aclara, el valor estimado de los diferentes ítems del proceso, se obtuvieron del promedio entre el precio histórico proyectado a valor presente y el precio estimado del mercado, con el fin de permitir la pluralidad de oferentes, en procura de evitar la declaratoria de desiertos, ahora bien, para los ítems donde el precio estimado del mercado, es menor que el precio histórico, se tomó como valor estimado el del mercado, ya que en principio de economía se observa que es más favorable para la Entidad; para los ítems, donde no se tienen precios históricos de referencia, se toma el valor del mercado, así mismo las entidades cotizan bajo unas especificaciones y condiciones técnicas para el cumplimiento de los requisitos plasmados en el presente pliego de condiciones, donde estudian la viabilidad de poder participar dentro de los rubros presupuestales asignados para el presente proceso. En tal sentido no se acepta la observación y se mantienen los precios establecidos para el proceso.

OBSERVACION No. 2
"Dentro del presupuesto asignado en la Nota 2: "A partir de la vigencia 2024 se tendrá en cuenta el incremento de la tasa de variación anual IPC del año inmediatamente anterior", debido a los altos costos de las importaciones y teniendo en cuenta que se debe ofertar prueba completa incluyendo etapa preanalítica, solicitamos que el incremento del IPC sea realizado a partir del año 2023, teniendo en cuenta la devaluación de la moneda colombiana."

RESPUESTA: Teniendo en cuenta que la adjudicación del proceso se realizará en la presente vigencia y que prácticamente su ejecución tendrá inicio en el año 2023, razón por lo cual no daría lugar para realizar un reajuste al IPC sin haber dado inicio del contrato, así mismo nos permitimos informar que, aunque no se tuvo en cuenta el IPC 2022 en el presente proceso, la entidad aplicó la indexación de los precios históricos con los IPC de las vigencias transcurridas desde el inicio de los contratos tenidos en cuenta, valores que se promediaron con el resultado del análisis del mercado, en donde se observa un aumento aproximado del 24.23% en cada uno de precios de los grupos, evidenciando que el aumento del IPC de la actual vigencia está por debajo del promedio del aumento que se realizó en cada ITEM, por tal razón la Dirección de Sanidad no acepta la observación y se mantienen los precios establecidos.

OBSERVACION No. 3
"Página 55 Grupo No. 21 (Mediana Complejidad y baja) equipos en apoyo tecnológico para Orinas, Coagulación, solicitamos aclarar si estos equipos se deben conectar al LIMS (Sistema de Gestión de Información del laboratorio) y al software SISAP de la Dirección de Sanidad, para consulta de resultados

históricos independiente de la sede y consultas para los diferentes informes estadísticos, datos de transcripción de seguridad, trazabilidad de acuerdo con la normatividad."

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad aclara que los equipos suministrados en apoyo tecnológico para orinas y coagulación se deben conectar al LIMS (Sistema de Gestión de Información del laboratorio) o LIS (Sistema Información Laboratorio) y al software SISAP de la Dirección de Sanidad, de tal manera que incluya herramientas estadísticas y de control de los suministros además de ser un sistema de Contingencia para el procesamiento de las muestras.

OBSERVACION No. 4
"Página 55 Grupo No. 21 (HEMATOLOGIA, COAGULACIÓN, UROANÁLISIS Y QUIMICA (MEDIANA Y BAJA COMPLEJIDAD) respecto al ítem número 12 y 24 (página 55): "LA CASA MATRIZ DEBERÁ CERTIFICAR EL MANTENIMIENTO SEMANAL POR PARTE DEL EQUIPO. (PARA EQUIPO AUTOMATIZADO)", solicitamos dar mayor claridad a lo que hace referencia, y permitir que lo solicitado pueda ser certificado mediante certificación de casa matriz y/o representante legal, tal como se solicita en otros ítems del pliego."

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad acepta la observación y con el fin de dar mayor claridad a lo establecido en los numerales 12 y 24 (remplazado por el No. 23 de acuerdo al ajuste de la numeración) de las condiciones técnicas mínimas del equipo en apoyo tecnológico para hematología y uroanálisis, amplía los citados numerales quedando de la siguiente manera:

12. LAS ACTIVIDADES DE MANTENIMIENTO DIARIAS, SEMANALES Y MENSUALES SERÁN EJECUTADAS DIRECTAMENTE POR EL USUARIO DEL EQUIPO DE ACUERDO A LO ESTABLECIDO EN EL MANUAL DE USUARIO DE LOS EQUIPOS ENTREGADOS EN APOYO TECNOLÓGICO, ASÍ COMO TAMBIÉN LOS PROCEDIMIENTOS DE CALIBRACIÓN CON ESTÁNDARES Y CONTROLES DE CALIDAD Y POSTERIOR A LA CAPACITACIÓN QUE REALICE EL CONTRATISTA, Y LOS MANTENIMIENTOS PREVENTIVOS Y CORRECTIVOS INCLUIDOS REPUESTOS INDICADOS POR CASA MATRIZ SERÁN RESPONSABILIDAD DIRECTA DEL FUTURO CONTRATISTA COMO PROVEEDOR DE LOS ANALIZADORES SIN COSTO ADICIONAL PARA LA ENTIDAD.

23. LAS ACTIVIDADES DE MANTENIMIENTO DIARIAS, SEMANALES Y MENSUALES SERÁN EJECUTADAS DIRECTAMENTE POR EL USUARIO DEL EQUIPO DE ACUERDO A LO ESTABLECIDO EN EL MANUAL DE USUARIO DE LOS EQUIPOS ENTREGADOS EN APOYO TECNOLÓGICO, ASÍ COMO TAMBIÉN LOS PROCEDIMIENTOS DE CALIBRACIÓN CON ESTÁNDARES Y CONTROLES DE CALIDAD Y POSTERIOR A LA CAPACITACIÓN QUE REALICE EL CONTRATISTA, Y LOS MANTENIMIENTOS PREVENTIVOS Y CORRECTIVOS INCLUIDOS REPUESTOS INDICADOS POR CASA MATRIZ SERÁN RESPONSABILIDAD DIRECTA DEL FUTURO CONTRATISTA COMO PROVEEDOR DE LOS ANALIZADORES SIN COSTO ADICIONAL PARA LA ENTIDAD.

OBSERVACION No. 5
"Página 57 Grupo No. 22 inmunología (medina complejidad y baja) especificaciones técnicas: por quimioluminiscencia, electroquimiolumiscencia, solicitamos incluir método Inmunoenzimatico Fluorescente (FEIA), permitiendo almacenamiento de curvas de calibración según la técnica ofrecida por cada oferente participante, con la opción de visualizar las curvas de reacción y calibración con el fin de analizar las pruebas procesadas, con lo anterior se permite la participación de la mayoría métodos existentes en el mercado, sin restricción especifica en cuanto al número de curvas de calibración o número de puntos de calibración de las mismas (Ítems número 5 y número 16 de la página 58)."

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad no acepta la observación presentada con respecto a incluir el método Inmunoenzimatico Fluorescente (FEIA), toda vez que se busca optimizar la calidad y los tiempos de procesamiento de las muestras, estabilidad en las calibraciones, precisión, baja reactividad cruzada y gran sensibilidad analítica. Por lo cual se mantienen las metodologías de quimioluminiscencia y electroquimiolumiscencia.

OBSERVACION No. 6
"Tanto en las CONDICIONES TÉCNICAS MÍNIMAS de los grupos 21 y 22 y en los REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS GENERALES CONDICIONES GENERALES APLICABLES A LA TOTALIDAD DE LOS ÍTEMS QUE COMPONEN EL PRESENTE PROCESO mencionan indistintamente los sistemas LIMS y LIS

que debe ofertar el oferente, se solicita a la entidad por favor aclarar cuál de los 2 se debe ofertar ya que las características de uno u otro pueden variar o si se puede ofertar cualquiera de los 2."

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad aclara que el Sistema de información LIMS o LIS es potestad de cada oferente, en el presente proceso se plantean las dos opciones según la capacidad de los proveedores; sin embargo cual sea el sistema oferta este debe cumplir con los requerimientos técnicos exigidos en las CONDICIONES GENERALES APLICABLES A LA TOTALIDAD DE LOS ÍTEMS QUE COMPONEN EL PRESENTE PROCESO, como son herramientas estadísticas y de control de los suministros además de ser un sistema de Contingencia para el procesamiento de las muestras.

OBSERVACION No. 7
"Favor aclarar que arquitectura debe tener el software LIMS ó LIS debe ofertar el oferente."

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad aclara que la arquitectura puede ser web o cliente servidor, el cual permita radicación de muestras, recepción de muestras, ingreso y verificación de resultados, sistema de contingencia, interfaz con el SISAP y demás requerimientos expuestos en el presente proceso, además toda su infraestructura como computadores, redes, servidores y bases de datos estén instaladas físicamente en cada unidad de Laboratorio Clínico, como se detalla en las condiciones generales aplicables a la totalidad de los ítems que componen el presente proceso.

OBSERVACION No. 8
"Para los Grupos No. 21 y 22 (Medina Complejidad y baja) equipos en apoyo tecnológico para Orinas, Coagulación, solicitamos aclarar si estos equipos se deben conectar al LIMS (Sistema de Gestión de Información del laboratorio) o LIS y/o al software SISAP de la Dirección de Sanidad, para consulta de resultados históricos independiente de la sede y consultas para los diferentes informes estadísticos, datos de transcripción de seguridad, trazabilidad de acuerdo con la normatividad."

RESPUESTA: <u>VER RESPUESTA No. 3 ANÁLISIS TÉCNICOS.</u>

OBSERVACION No. 9
"Para el Grupo 22 (Medina Complejidad y baja) en las condiciones del EQUIPO EN APOYO TECNOLÓGICO DE INMUNOLOGÍA se menciona en el numeral 18 que se debe entregar un interface con sistema operativo Windows XP profesional SP3, este sistema operativo quedo obsoleto y descontinuado por Microsoft hace varios años, es posible ofertar un sistema operativo superior?"

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad aclara que el computador debe contar con un sistema Operativo nuevo original, herramientas de ofimática, antivirus con todas las licencias, además debe tener un Virtualizador licenciado para sistema operativo Windows XP profesional SP3 que es con el sistema operativo que funciona SISAP de la Dirección de Sanidad, adicionalmente se ajusta la condición técnica No. 18 de la siguiente manera:

> 18. El equipo deberá conectarse al software SISAP de la Dirección de Sanidad en un periodo máximo de 30 días después de su instalación, ofertar un computador para la interface del equipo al sistema SISAP, con memoria RAM superior a 2 Gigas, procesador AMD RYZER 5, CORE i5 de última generación o superior de línea empresarial y disco de 500 GIGAS, sistema operativo Windows XP profesional SP3, con interface USB de alta velocidad o en su defecto Windows virtual para instalar sistema operativo XP. Los costos adicionales, soporte técnico, cables de red o dispositivos adicionales que se requieren para la conexión van por cuenta del proveedor.

OBSERVACION No. 10
"Se solicita a la entidad permitir que el Software de manejo y control de inventarios se pueda manejar independiente del LIS o LIMS con el fin de que este pueda cumplir con las especificaciones requeridas y garantizar la pluralidad de las ofertas."

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad aclara que lo requerido en el ítem 20 de las CONDICIONES GENERALES APLICABLES A LA TOTALIDAD DE LOS ÍTEMS QUE COMPONEN EL PRESENTE PROCESO es un sistema de información que administre el flujo de trabajo en el laboratorio clínico por lo tanto debe ser integrado al sistema de información y cumplir con los requisitos descritos a continuación:

20. El proveedor deberá garantizar dentro del LIMS o LIS un módulo para el manejo y control de inventarios de cada uno de los procesos y lugares donde se encuentren los reactivos con su correspondiente kardex y de acuerdo a las entidades de control externas e internas (Secretaria de Salud, INVIMA, DISAN), el módulo debe permitir llevar la trazabilidad de los insumos de acuerdo a la normatividad de reactivo vigilancia. Además, El oferente debe garantizar que el software verifique la fecha de vencimiento de los insumos que será mínima de seis (06) meses, a partir de la entrega, debe registrar el cambio de los insumos que presenten cualquier defecto o mala calidad una vez sean entregados en el almacén, manejando los diferentes tipos de alertas.

OBSERVACION No. 11
"Se solicita aclarar en los REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS GENERALES CONDICIONES GENERALES APLICABLES A LA TOTALIDAD DE LOS ÍTEMS QUE COMPONEN EL PRESENTE PROCESO numeral 28 a que se refieren con que El LIMS DEBE DE GENERAR Y CARGAR LOS RESULTADOS EN PDF CUANDO SE REQUIERA."

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad aclara que con el fin de enviar los resultados por correo electrónico a los usuarios del Subsistema de Salud de la Policía Nacional el LIMS o LIS debe de generar y cargar los resultados en PDF cuando se requiera al SISAP enviando los datos utilizando un procedimiento en ORACLE.

OBSERVACION No. 12
"Se solicita aclarar en los REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS GENERALES CONDICIONES GENERALES APLICABLES A LA TOTALIDAD DE LOS ÍTEMS QUE COMPONEN EL PRESENTE PROCESO numeral 36 a que se refieren con que EL TIEMPO PROMEDIO PARA EL REPORTE DE RESULTADOS DEBE SER MÁXIMO DE 60 MINUTOS ya que esta afirmación no tiene contexto y los tiempos de reporte dependen de la capacidad de recurso humano que procesa en Laboratorio."

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad aclara que cuando el resultado está en el sistema (se quiere decir que el analizador lo envía al LMIS o LIS) este lo debe transmitir a SISAP en tiempo real esta operación no requiere intervención humana, y si falla debe generar alerta o reenviar hasta que sea exitosa la trasmisión.

Adicionalmente se modifica la condición general No. 36 de la siguiente manera:

> 36. El tiempo promedio para el reporte de resultados debe ser máximo de 60 minutos, en caso de falla debe generar alerta o reenviar hasta que sea exitosa la trasmisión.

OBSERVACION No. 13
"Se solicita a la entidad si es posible la instalación de un solo Servidor de LIMS o LIS centralizado para los laboratorios de Baja y Mediana complejidad que cumpla con los requerimientos del software."

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad no acepta la observación presentada en el sentido de instalar un solo servidor de LIMS o LIS; teniendo en cuenta que al ser distribuido en los diferentes laboratorios en caso de presentarse una falla o caída en el sistema se garantizará la operación en los diferentes establecimientos o funcionará como contingencia ante cualquier evento.

OBSERVACION No. 14
"Se solicita aclarar a la entidad si es posible usar tecnología en la nube (o cloud) para el Software LIMS o LIS de manera que se pueda garantizar el trabajo de los Laboratorios, instalando servicios de internet (en caso de caída de la red interna de Policía) que permita garantizar el servicio."

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad no acepta la observación presentada, toda vez que la Policía Nacional no permite este tipo de tecnologías ni soportes remotos por Políticas de Seguridad de la Información.

OBSERVACION No. 15
"Se solicita a la entidad aclarar cuáles son las no limitar las características mínimas de los PCs o estaciones de trabajo que se requieren ya que de acuerdo con el LIS o LIMS ofertado se pueden mejorar las especificaciones en pro de viabilizar la oferta en términos económicos."

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad aclara en lo referente a no limitar las características mínimas de los PCs o estaciones de trabajo, hace referencia que, en aras de garantizar la pluralidad de oferentes, cada posible proveedor, está en la libertad de ofertar PC´s de acuerdo a las necesidades de sus sistemas.

OBSERVACION No. 16
"Se solicita a la entidad aclarar cuáles son las especificaciones técnicas a tener en cuenta con los PCs debido a que en el numeral 22 de los REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS GENERALES CONDICIONES GENERALES APLICABLES A LA TOTALIDAD DE LOS ÍTEMS QUE COMPONEN EL PRESENTE PROCESO hablan de "AMD RYZER 5, CORE i5 de última generación o superior" mientras que en el punto 18 de las condiciones de los EQUIPOS EN APOYO TECNOLÓGICO para el Grupo 22 hablan de "PC con memoria RAM superior a 2 Gigas, procesador igual o superior de 2.8 GHZ y disco de 500 GIGAS""

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad acepta la observación presentada en aras de aclarar las especificaciones técnicas requeridas para los PCs que se entregarán en comodato del presente proceso, por lo tanto se modifica la condición técnica de equipo en apoyo tecnológico del grupo No.22 INMUNOLOGIA (MEDIANA COMPLEJIDAD Y BAJA) numeral 18 de la siguiente manera:

18. El equipo deberá conectarse al software SISAP de la Dirección de Sanidad en un periodo máximo de 30 días después de su instalación, con las características mínimas AMD RYZER 5, CORE i5 de última generación o superior de línea empresarial, que cuenten con tarjeta de red ethernet para la Coordinación de Laboratorio Clínico y con todas las licencias requeridas (Tecnologías virtualizadas activas, OFFICE, ANTIVIRUS, SISTEMA OPERATIVO, NAVEGADORES, APLICACIONES activas y funcionando) se debe realizar mantenimiento preventivo cada 6 meses. Los costos adicionales, soporte técnico, cables de red o dispositivos adicionales que se requieren para la conexión van por cuenta del proveedor.

OBSERVACION No. 17
"Se solicita a la entidad aclarar cuáles son las "marcas reconocidas" que se especifican en el numeral 22 de las REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS GENERALES CONDICIONES GENERALES APLICABLES A LA TOTALIDAD DE LOS ÍTEMS QUE COMPONEN EL PRESENTE PROCESO y si es posible quitar este requerimiento ya que esto favorece y no pluraliza las ofertas de los oferentes."

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad acepta la observación presentada y en aras de garantizar la pluralidad de oferentes y no limitar las características de los PCs ofertados se eliminan las palabras "marcas reconocidas" y se modifica la condición técnica de la siguiente manera:

En el numeral 22 de las REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS GENERALES CONDICIONES GENERALES APLICABLES A LA TOTALIDAD DE LOS ÍTEMS QUE COMPONEN EL PRESENTE PROCESO, así:

22. Todos los equipos de apoyo tecnológico deben tener su respectivo PC o estación de trabajo. con las características mínimas AMD RYZER 5, CORE i5 de última generación o superior de línea empresarial, que cuenten con tarjeta de red Ethernet para la Coordinación de Laboratorio Clínico y con todas las licencias requeridas (Tecnologías virtualizadas activas, OFFICE, ANTIVIRUS, SISTEMA OPERATIVO, NAVEGADORES, APLICACIONES activas y funcionando) se debe realizar mantenimiento preventivo cada 6 meses. Los costos adicionales, soporte técnico, cables de red o dispositivos adicionales que se requieren para la conexión van por cuenta del proveedor.

OBSERVACION No. 18
"Página 13 Ítem 8 Grupo No. 1 : Para el Ítem 90 Hemoglobina Glicosilada se deberá instalar un equipo automatizado en apoyo tecnológico con no más de un año de uso a partir de su fabricación lo cual se verificara mediante certificado INVIMA y compromiso de entrega de los registros de importación firmada por el representante legal documentos que deben ser presentados con la oferta y al momento de instalación de los equipos en los laboratorios clínicos se debe entregar registro de importación, con procesamiento mínimo de 35 pruebas por hora en los laboratorios clínicos de MEDIANA COMPLEJIDAD y en el laboratorio clínico de Referencia Nacional debe estar incluido en la plataforma de química, de manera atenta solicitamos aclaración si el Ítem 90 se puede ofertar de manera independiente en el grupo No. 1 y si este mismo ítem hace parte de los laboratorios de mediana y baja complejidad."

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad aclara que para el ítem 90 hemoglobina glicosilada del grupo N° 1 la prueba debe estar integrada en la solución modular ofertada; por otra parte, para el grupo 21 HEMATOLOGIA, COAGULACIÓN, UROANÁLISIS Y QUIMICA (MEDIANA Y BAJA COMPLEJIDAD) ítem 31 se requiere equipo en apoyo tecnológico con procesamiento mínimo de 35 pruebas por hora en los laboratorios clínicos de mediana complejidad.

OBSERVACION No. 19
"Página 58 del estudio previo parte 3, ítem 17, grupo 21 Hematología, coagulación, Uroanalisis, química (Mediana y baja complejidad). Se solicita a la entidad que para la determinación cuantitativa de CK total en sangre, por método absorbancia UV o método cinético o fotometría de reflectancia se permita una linealidad de corrida inicial mínima de 1000 U/L."

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad acepta la observación en referencia a modificar la linealidad de corrida inicial mínima de 1000 U/L para la determinación cuantitativa de CK Total en sangre, teniendo en cuenta este rango de detección permite orientar el diagnóstico de pacientes que han sufrido alguna alteración cardiaca adicionalmente permite garantizar la pluralidad de oferentes; por lo anterior se modifica la especificación técnica del ítem 17 CPK TOTAL del Grupo No. 21 Hematología, coagulación, Uroanalisis, química (Mediana y baja complejidad) de la siguiente manera:

17	CPK TOTAL	PRUEBA COMPLETA (INCLUYE FASE PREANALITICA	Reactivo para determinación cuantitativa de CPK total en sangre, por método absorbancia UV o método cinético o fotometría de reflectancia con una linealidad en corrida inicial mínima de **1000 U/L**

OBSERVACION No. 20
"Página 59 ítem 20, grupo 21 Hematología, coagulación, Uroanalisis, química (Mediana y baja complejidad) Se solicita a la entidad que para la determinación cuantitativa de ALP en sangre, por método colorimétrico, cinético o fotometría de reflectancia se permita una linealidad de corrida inicial mínima de 800 U/L."

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad acepta la observación en referencia a modificar la linealidad de corrida inicial mínima de 800 U/L para la determinación cuantitativa de ALP en sangre, teniendo en cuenta que este rango de detección permite orientar el diagnóstico de pacientes que cursan con alguna deficiencia o enfermedad hepática u ósea, adicionalmente permite garantizar la pluralidad de oferentes; por lo anterior se modifica la especificación técnica del ítem 20 FOSFATASA ALCALINA del Grupo No. 21 Hematología, coagulación, Uroanalisis, química (Mediana y baja complejidad) de la siguiente manera:

20	FOSFATASA ALCALINA	PRUEBA COMPLETA (INCLUYE FASE PREANALITICA	Reactivo para determinación cuantitativa de Fosfatasa Alcalina en sangre, por método colorimétrico, cinético o fotometría de reflectancia con una linealidad en corrida inicial mínima de **800 U/L**

OBSERVACION No. 21
"Página 59 ítem 21, grupo 21 Hematología, coagulación, Uroanalisis, química (Mediana y baja complejidad) Se solicita a la entidad que para la determinación cuantitativa de Glucosa Hexoquinasa en sangre y orina se permita una linealidad de corrida inicial mínima de 594 mg/dl."

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad no acepta la observación debido a que la población del subsistema de salud de la policía nacional maneja rangos de glucosa por encima de este valor, se busca optimizar tiempo de respuesta en los resultados sin tener que realizar reprocesos en diluciones.

OBSERVACION No. 22
"Página 60, ítem 31, grupo 21 Hematología, coagulación, Uroanálisis, química (Mediana y baja complejidad) Se solicita a la entidad que para la determinación cuantitativa de Hemoglobina Glicosilada HbA1c se incluya la metodología enzimática, esto con el fin de que se pueda cumplir con las especificaciones requeridas y garantizar la pluralidad de las ofertas."

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad acepta la observación presentada y en aras de garantizar la pluralidad de oferentes se incluye la técnica enzimática para el ítem 31 Hemoglobina glicosilada así:

31	HEMOGLOBINA GLICOSILADA	PRUEBA COMPLETA (INCLUYE FASE PREANALITA)	Reactivo para la determinación cuantitativa de Hemoglobina glicosilada HbA1c, por alguna de las siguientes metodologías: HPLC, inmunoturbidimetria, electroforesis capilar, **técnica enzimática**, método libre de interferencias o/y reacción cruzada con hemoglobinopatías, en sangre total. Debe incluir control normal y patológico de tercera opinión. Debe incluir control de calidad externo de reporte mensual.

OBSERVACION No. 23
"Página 63, ítem 1, 2, 3, 4, 5 grupo 22 Inmunología (Mediana complejidad y baja) Se solicita a la entidad que para la determinación cuantitativa de TSH, Antígeno prostático, T4 Libre, T3 Libre y Beta HCG se incluya la metodología inmunofluorometría."

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad no acepta la observación presentada con respecto a incluir la metodología inmunofluorometría toda vez que se busca optimizar la calidad y los tiempos de procesamiento de las muestras, estabilidad en las calibraciones, precisión, baja reactividad cruzada y gran sensibilidad analítica. Por lo cual se mantienen las metodologías de quimioluminiscencia y electroquimiolumiscencia.

OBSERVACION No. 24
"Página 64 ítem 5 grupo 22 equipo en apoyo tecnológico. Se solicita a la entidad permitir se instale un software de control de calidad en el equipo de cómputo de cada analizador."

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad aclara que para efectos de calidad de los laboratorios clínicos se requiere que la casa comercial incluya en su oferta un software de control de calidad que permita correlacionar demografía de pacientes, almacenamiento ilimitado de datos, posibilidad de almacenar 4 curvas de calibración con sus respectivas absorbancias, debe tener la opción de visualizar las curvas de reacción y calibración con el fin de analizar las pruebas procesadas. ESTO PARA TODOS LOS EQUIPOS EN APOYO TECNOLOGICO." independientemente que el software de calidad este incluido dentro del analizador o un equipo de cómputo anexo a él. El ítem 12 es complemento al requerimiento del ítem 5 respecto al software de control de calidad

OBSERVACION No. 25
"Página 64 ítem 5 grupo 22 equipo en apoyo tecnológico. Se solicita a la entidad ampliar la posibilidad de almacenar desde 2 curvas de calibración con sus respectivas absorbancias."

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad no acepta la observación toda vez que en algunos casos es importante contar con los resultados de más de dos calibraciones con el fin de tomar decisiones frente al control de calidad si solo se cuenta con dos curvas de calibración no se logra obtener datos suficientes para realizar trazabilidad de la prueba, estabilidad del reactivo, funcionamiento del equipo y procedimientos propios del operador.

OBSERVACION No. 26
"Página 64 ítem 16 grupo 22 equipo en apoyo tecnológico. Se solicita a la entidad ampliar la posibilidad de incluir curvas de calibración desde 2 puntos."

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad no acepta la observación presentada con respecto a incluir curvas de calibración desde 2 puntos hasta 6 puntos sin embargo se modificó la condición técnica del equipo en apoyo tecnológico numeral 16 para incluir curvas de calibración de 4 a 6 puntos, permitiendo pluralidad de oferentes, así:

16. Brindar un equipo que genere bajo consumo de agua, una curva de calibración desde 4 hasta 6 puntos, composición de urgencias independiente, con carga de tubos continua, con uso de copillas de muestras y/o tubo primario con identificación de código de barras para pacientes, compartimiento para reactivo refrigerado, sensor de nivel de líquidos, que cuente con sistema de dilución automática de las muestras y con alarmas sonora y visual para detectar errores de funcionamiento del analizador.

OBSERVACION No. 27
"Página 66 ítem 4 grupo 23 Pruebas de diagnóstico rápido (Mediana complejidad). Se solicita a la entidad aclarar el tipo de Calcio solicitado total o iónico."

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad aclara que el tipo de calcio requerido para el ítem 4 electrolitos (Na, K, Ca y Cl) del grupo No. 23. PRUEBAS DE DIAGNÓSTICO RAPIDO (MEDIANA COMPLEJIDAD) es calcio total, toda vez que el calcio total es la suma de calcio iónico (no adherido a las proteínas) y no ionizado, el 50% del calcio sérico total está unido a proteínas, el 10% a otros elementos (citrato, fosfato, lactato, heparina y bicarbonato) y el 40% en forma ionizada, con el fin de dar cubrimiento al análisis del 100% de calcio en el organismo.

OBSERVACION No. 28
"Aclaración para el Ítem 21 de página 51 del anexo del pliego, favor indicar que incluye la fase pre analítica de (Tubos, algodón, pañines, alcohol, agujas, torniquetes, guardián, entre otros), Coagulación y Uroanálisis."

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad aclara que los elementos requeridos en la fase pre analítica corresponden a insumos necesarios para el procesamiento de la prueba como son: tubos para recolección de muestras sanguíneas, agujas pañines o algodón, alcohol, torniquetes, tubos cónicos.

Po lo anterior se incluye la siguiente condición general aplicable a la totalidad de los ítems que componen el presente proceso numeral 52, aplicable a todos los ítems adquiridos por prueba completa:

52. El oferente debe garantizar la entrega de insumos de la fase pre-analítica como son: tubos para recolección de muestras sanguíneas, agujas, pañines o algodón, alcohol, torniquetes, tubos cónicos.

II. OBSERVACIONES DE LA FIRMA WERFEN COLOMBIA S.A.S

OBSERVACION No. 1
"GRUPO 8 INMUNOLOGIA POR ELISA
Entendiendo que el grupo en mención contiene la siguiente prueba que hacen parte de Diagnósticos autoinmunes:
Ítem 5. CITRULINA Reactivo para la detección de CITRULINAS por ELISA
Sugerimos cambiar este ítem para el GRUPO 14 AUTOINMUNIDAD idóneo por interpretación, correlación científica y analítica, entre otros beneficios para el paciente y el laboratorio."

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad no acepta esta observación, ya que al cambiar el grupo, se afecta la metodología, el tiempo de procesamiento y la oportunidad en los resultados, por lo tanto, se mantiene el ítem 5 Citrulina en el grupo No. 8 Inmunología por ELISA.

OBSERVACION No. 2
"GRUPO 9 INMUNOLOGIA POR INMUNOFLUORESCENCIA
1 ASMA (Anticuerpos anti-músculo liso)
2 AMA (Anticuerpos antimitocondrial) .
3 ANCA -MPO
4 ANCA-PR3
Agradecemos por favor nos informe si la oferta a futuro tendrá alcance sobre pruebas diagnósticas fundamentales como anticuerpos antinucleares ANAS, crithidia luciliae DNAn, con el mismo equipo."

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad informa que actualmente se cuenta con contrato para la adquisición de ANAS Y ANTI DNA, para efectos del presente proceso se requiere equipo en apoyo tecnológico para las siguientes pruebas:

1 ASMA (Anticuerpos anti-músculo liso)
2 AMA (Anticuerpos antimitocondrial)
3 ANCA -MPO
4 ANCA-PR3

III. OBSERVACION DE LA FIRMA ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S

OBSERVACION No. 1
"En el grupo 17 EQUIPO AUTOMATIZADO EN APOYO TECNOLOGICO ITEM 5.

<<Equipo con no más de cinco (05) años a partir de la fecha de su fabricación, lo cual se verificará mediante el certificado INVIMA y compromiso de entrega de los registros de importación firmada por el representante legal documentos que deben ser presentados con la oferta, y al momento de instalación de los equipos en l os laboratorios clínicos se debe entregar registro de importación>>

*Solicitamos sea modificado el aparte donde se solicita equipo con no más de 5 años por: (**equipo con no más de 7 años**), ya que el equipo ya se encuentra instalado desde un inicio en el laboratorio y según nuestro registro Invima el equipo tiene una vida útil de 7 años. Anexo registro sanitario."*

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad acepta la observación en el sentido de permitir equipo apoyo tecnológico con no más de 7 años para el grupo No. 17 TAMIZAJE NEONATAL AMPLIADO lo anterior, teniendo en cuenta que una vez revisado el documento ABC de dispositivos médicos elaborado por Ministerio de Salud y Protección Social en compañía del INVIMA define el término vida útil al tiempo o periodo dentro del cual los Dispositivos Médicos se pueden comercializar y usar", adicionalmente el Decreto 4725 del 2005 "por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano", expedido por la misma entidad define como Estabilidad la "Propiedad del dispositivo médico de mantener sus características originales en el tiempo de vida útil dentro de las especificaciones establecidas de calidad", por otra parte el documento técnico para la Introducción al programa de mantenimiento de equipo de equipos médicos señala "El mantenimiento preventivo (MP) comprende todas las actividades que se realizan para prolongar la vida útil de un dispositivo y prevenir desperfectos (por ejemplo, calibración, reemplazo de piezas, lubricación, limpieza, etc.)", de tal manera que el posible proveedor en su oferta debe anexar certificado por casa matriz que garantice la fiabilidad de la operación de este tipo de tecnología, así como la disponibilidad constante para el uso, mediante un programa de mantenimiento adecuadamente planificado y con el respaldo del registro sanitario INVIMA en el cual se evidencie vida útil de 7 años del equipo, por lo que se modifica la condición técnica EQUIPO AUTOMATIZADO EN APOYO TECNOLÓGICO numeral 5 de la siguiente manera:

5	Equipo con no más de **siete (07) años** a partir de la fecha de su fabricación, lo cual se verificará mediante el certificado INVIMA, compromiso de entrega de los registros de importación firmada por el representante legal **y certificado de fiabilidad de la operación de la tecnología ofertada,** documentos que deben ser presentados con la oferta, y al momento de instalación de los equipos en los laboratorios clínicos se debe entregar registro de importación.		

Por lo tanto, se incluye la siguiente obligación del CONTRATISTA, con el fin de garantizar la operatividad y vida útil de los equipos durante la vigencia del contrato:

> 16. El CONTRATISTA deberá garantizar la operatividad de los equipos suministrados en comodato sin sobrepasar el tiempo de vida útil de los mismos durante la vigencia del contrato.

IV. OBSERVACIONES DE LA FIRMA SIEMENS HEALTHCARE S.A.S

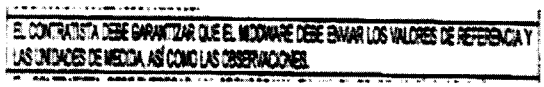
OBSERVACIÓN No. 1

Requerimiento Proyecto Pliego de Condiciones	Observación Siemens Healthcare S.A.S.
1. **ITEM 4:** SOFTWARE PARA EL MANEJO DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO CON TRANSMISIÓN DE DATOS DEL EQUIPO AL SOFWARE E INFORME TRIMESTRAL QUE INCLUYA INDICADORES DE CALIDAD (IET, CVR, SESGO RELATIVO Y SIGMAMETRIA) PARA CADA UNO DE LOS MENSURANDOS.	**Solicitamos aclarar el requerimiento: ¿se requieren el suministro del software o de la interface al software que maneja la institución y cuál sería el software de calidad?**

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad aclara que para efectos de calidad se requiere que la casa comercial incluya en su oferta un software de control de calidad que permita almacenar indicadores tales como CVR, sesgo relativo y sigmametría, dicha plataforma deberá garantizar las condiciones técnicas mínimas establecidas en el pliego, adicionalemente se incluye la condición general aplicable a la totalidad de los ítems No 54 así:

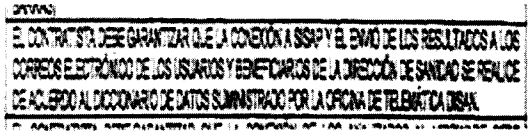
> 54. Software para el manejo de control de calidad interno con transmisión de datos del equipo al sofware e informe trimestral que incluya indicadores de calidad (iet, cvr, sesgo relativo y sigmametria) para cada uno de los mensurandos.

OBSERVACIÓN No. 2

2. ITEM 7.  EL CONTRATISTA DEBE GARANTIZAR QUE EL MIDDWARE DEBE ENVIAR LOS VALORES DE REFERENCIA Y LAS UNIDADES DE MEDIDA ASÍ COMO LAS OBSERVACIONES.	**Solicitamos eliminar el requerimiento ya que la institución cuenta con software que le permite generar las observaciones, incluir este requerimiento se convierte en un reproceso para la operación del área de laboratorio teniendo que diligenciar inicialmente en la interface y confirmando y validando en el software de la institución y a su vez incremento de costos innecesarios**

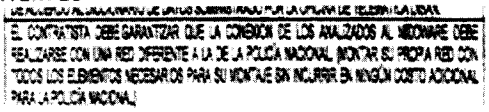
RESPUESTA: La Dirección de Sanidad no acepta la observación y aclara que, con el fin de dar pluralidad a los oferentes, y evitar inconsistencias en los reportes se hace necesario que el LIMS o LIS middleware envié toda la información referente al resultado como valores de referencia, unidades, observaciones, profesional que procesa el resultado, profesional que, valida el resultado, tipo de muestra y demás datos que se requieran.

OBSERVACIÓN No. 3

3. ITEM 9.  EL CONTRATISTA DEBE GARANTIZAR QUE LA CONEXIÓN A SISAP Y EL ENVÍO DE LOS RESULTADOS A LOS CORREOS ELECTRÓNICO DE LOS USUARIOS Y BENEFICIARIOS DE LA DIRECCIÓN DE SANIDAD SE REALICE DE ACUERDO AL DICCIONARIO DE DATOS SUMINISTRADO POR LA OFICINA DE TELEMÁTICA DISAN.	**Eliminar este requerimiento ya que no aplica para esta área ya que el envío de resultados PDF a correos electrónico no corresponde a la interface del instrumento. La función debe ser cubierta por el sistema de información del laboratorio.** **La solicitud de un software por área de laboratorio puede ocasionar sobrecostos en las pruebas y reproceso para el personal del laboratorio**

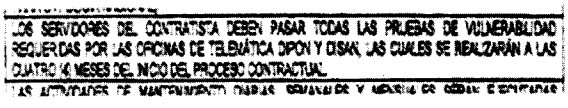
RESPUESTA: La Dirección de Sanidad no acepta la observación y aclara que el LIMS o LIS ofertado debe de generar y cargar los resultados en PDF cuando se requiera al SISAP enviando los datos utilizando un procedimiento en ORACLE.

OBSERVACIÓN No. 4

4. ITEM 10  EL CONTRATISTA DEBE GARANTIZAR QUE LA CONEXIÓN DE LOS ANALIZADOS AL MIDDWARE DEBE REALIZARSE CON UNA RED DIFERENTE A LA DE LA POLICÍA NACIONAL (MONTAR SU PROPIA RED CON TODOS LOS ELEMENTOS NECESARIOS PARA SU MONTAJE SIN INCURRIR EN NINGÚN COSTO ADICIONAL PARA LA POLICÍA NACIONAL)	**Los equipos ofrecidos para el lote 20 Coagulación, usan un punto red únicamente, no se requiere una red compleja ni dispositivos intermedios, solicitamos eliminar este requerimiento**

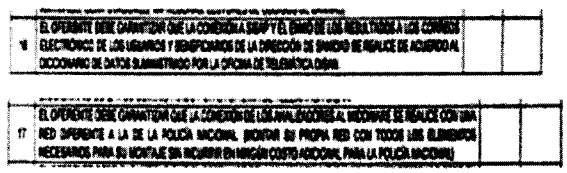
RESPUESTA: La Dirección de Sanidad no acepta la observación ya que los oferentes utilizan diferentes arquitecturas y estas pueden causar un gasto adicional para la Policía Nacional, el cual no está contemplado en el presente proceso.

OBSERVACIÓN No. 5

5. ITEM 11  LOS SERVIDORES DEL CONTRATISTA DEBEN PASAR TODAS LAS PRUEBAS DE VULNERABILIDAD REQUERIDAS POR LAS OFICINAS DE TELEMÁTICA DIPON Y DISAN, LAS CUALES SE REALIZARÁN A LAS CUATRO (4) MESES DEL INICIO DEL PROCESO CONTRACTUAL.	**Solicitamos aclaración de este punto. LOS SERVIDORES se solicitan para un LIS de laboratorio y teniendo en cuenta que los requerimientos solo se especifican para el área de Coagulación no se necesita este requerimiento.**

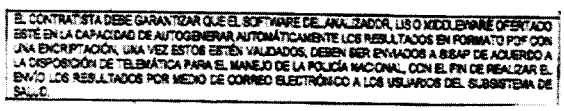
RESPUESTA: La Dirección de Sanidad no acepta la observación ya que por políticas de seguridad de la información todo equipo de cómputo y servidores deben pasar por las pruebas de vulnerabilidad que realiza la oficina de TELEMATICA DIPON en concordancia con el "Manual del Sistema de Gestión de Seguridad de la Información de la Policía Nacional".

OBSERVACIÓN No. 6

6. ITEM 16 Y 17  16 EL OFERENTE DEBE GARANTIZAR QUE LA CONSOLA ENVIE EL ENVIO DE LOS RESULTADOS A LOS CORREOS ELECTRONICOS DE LOS USUARIOS Y BENEFICIARIOS DE LA DIRECCIÓN DE SANIDAD SE REALICE DE ACUERDO AL DICCIONARIO DE DATOS SUMINISTRADO POR LA OFICINA DE TELEMÁTICA DISAN 17 EL OFERENTE DEBE GARANTIZAR QUE LA CONEXIÓN DE LOS ANALIZADORES AL MIDDWARE SE REALICE CON UNA RED DIFERENTE A LA DE LA POLICÍA NACIONAL (BRINDAR SU PROPIA RED CON TODOS LOS ELEMENTOS NECESARIOS PARA SU MONTAJE SIN INCURRIR EN NINGÚN COSTO ADICIONAL PARA LA POLICÍA NACIONAL)	**Solicitamos eliminar estos ítems ya que se encuentran repetidos ítem 9 y 10**

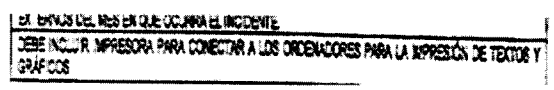
RESPUESTA: La Dirección de Sanidad acepta la observación y se eliminan los ítems 16 y 17 del grupo No. 20 COAGULACIÓN (HOSPITAL CENTRAL, LABORATORIO CLÍNICO DE REFERENCIA NACIONAL Y CLÍNICA DEL SUR) por ser redundantes y se reajusta la numeración de las condiciones técnicas mínimas-equipo automatizado en apoyo tecnológico, del grupo en mención

OBSERVACIÓN No. 7

7. ITEM 18  EL CONTRATISTA DEBE GARANTIZAR QUE EL SOFTWARE DE...ANALIZADOR, LIS O MIDDLEWARE OFERTADO ESTÉ EN LA CAPACIDAD DE AUTOGENERAR AUTOMÁTICAMENTE LOS RESULTADOS EN FORMATO PDF CON UNA ENCRIPTACIÓN, UNA VEZ ESTOS ESTÉN VALIDADOS, DEBEN SER ENVIADOS A SISAP DE ACUERDO A LA DISPOSICIÓN DE TELEMÁTICA PARA EL MANEJO DE LA POLICÍA NACIONAL, CON EL FIN DE REALIZAR EL ENVÍO LOS RESULTADOS POR MEDIO DE CORREO ELECTRÓNICO A LOS USUARIOS DEL SUBSISTEMA DE SALUD.	**Solicito aclarar si se esta pidiendo un software de laboratorio, un Midleware o una interface. Contemplando que de acuerdo a la complejidad de la herramienta solicitada el costo por prueba se incrementa y esto seria un gasto innecesario para la instituicion. Adicionalmente para el área de coagulación teniendo en cuenta el tipo de pruebas ofrecidas, los procesos de autovalidacion no aplican.**

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad aclara que se solicita un LIS o middleware que permita radicación de muestras, recepción de muestras, ingreso y verificación de resultados, sistema de contingencia, interfaz con el SISAP y demás requerimientos expuestos en el presente proceso, además toda su infraestructura como computadores, redes, servidores y bases de datos estén instaladas físicamente en cada unidad de Laboratorio Clínico

OBSERVACIÓN No. 8

8. ITEM 20  ...ENVIOS DEL MES EN QUE OCURRA EL INCIDENTE. DEBE INCLUIR IMPRESORA PARA CONECTAR A LOS ORDENADORES PARA LA IMPRESIÓN DE TEXTOS Y GRÁFICOS	**Solicitamos eliminar este requerimiento ya que los equipos al estar conectados al software de laboratorio no requieren impresoras adicionales.**

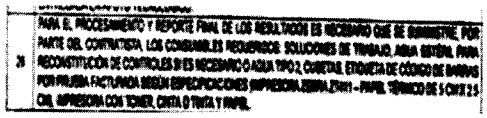
RESPUESTA: La Dirección de Sanidad no acepta la observación, en el sentido de eliminar la condición técnica: debe incluir impresora para conectar a los ordenadores para la impresión de textos y gráficos, teniendo en cuenta que se pueden presentar eventos externos que afecten la transmisión de resultados por lo cual se opta por la entrega manual de los mismos y como contingencia a eventualidades.

OBSERVACIÓN No. 9

9. ITEM 24  24 PARA EL PROCESAMIENTO Y REPORTE FINAL DE LOS RESULTADOS, ES NECESARIO QUE SE SUMINISTRE, POR PARTE DEL CONTRATISTA, LOS CONSUMIBLES REQUERIDOS: SOLUCIONES DE TRABAJO, CUBETAS, ETIQUETA DE CÓDIGO DE BARRAS POR PRUEBA, TINTA Y PAPEL SEGÚN ESPECIFICACIONES DE LAS IMPRESORAS OFRECIDAS, SIN COSTO ALGUNO PARA EL HOSPITAL CENTRAL DE LA POLICÍA NACIONAL	**Solicitamos modificar este ítem, retirando de la aclaración "etiquetas de código de Barras, tinta y papel, como se comenta en el punto anterior, no se requiere para el área de coagulación específicamente ya que los equipos al estar conectados al software de laboratorio no requieren estos adicionales.**

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad no acepta la observación en lo referente a modificar la condición técnica: para el procesamiento y reporte final de los resultados, es necesario que se suministre, por parte del contratista, los consumibles requeridos: soluciones de trabajo, cubetas, etiqueta de código de barras por prueba, tinta y papel según especificaciones de las impresoras ofrecidas, sin costo alguno para la Policía Nacional, teniendo en cuenta que se pueden presentar eventos externos que afecten la transmisión de resultados por lo cual se opta por la entrega manual de los mismos y como contingencia a eventualidades.

OBSERVACIÓN No. 10

10. ITEM 26 	**Solicitamos eliminar este itemn ya que refieren marca de impresora y como se mencionan en los ateriores puntos, esto no se requiere para requiere para el área de coagulación específicamente ya que los equipos al estar conectados al software de laboratorio no requieren estos adicionales.**

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad no acepta la observación en el sentido de eliminar la condición técnica para el procesamiento y reporte final de los resultados es necesario que se suministre, por parte del contratista, los consumibles requeridos: soluciones de trabajo, agua estéril para reconstitución de controles si es necesario o agua tipo 2, cubetas, etiqueta de código de barras por prueba facturada según especificaciones (impresora zebra zt411 – papel térmico de 5 cm x 2.5 cm), impresora con toner, cinta o tinta y papel.

Adicionalmente se aclara que no se requiere la entrega de una impresora ZEBRA ZT411 debido a que éstas son de propiedad de la Policía Nacional, por el contrario, se hace referencia al papel térmico para la identificación de los tubos por código de barras y posterior lectura a través del software del laboratorio para luego ser procesadas.

Con respecto a la parte final de la condición técnica…*"impresora con toner, cinta o tinta y papel…"* ésta como se evidencia no hace referencia a ninguna marca específica, sin embargo se debe garantizar una impresora como contingencia ante eventos externos que afecten la transmisión de resultados por lo cual se opta por la entrega manual de los mismos.

OBSERVACIÓN No. 11
"Requerimientos Técnicos Generales
Solicitamos aclarar y simplificar si el requerimiento técnico solicitado es un software de laboratorio, un Midleware o una interface. Contemplando que de acuerdo a la complejidad el costo incrementa de una manera innecesaria. La funcionabilidad realmente requerida en el área de Coagulación es la transmisión automática de los resultados desde el instrumento hasta el sistema de información del laboratorio y esta es la función que ejecuta una interface. Las observaciones y solicitudes realizadas anteriormente se realizan teniendo en cuenta que la mayoría de los requerimientos son del sistema de laboratorio no solo el área de coagulación."

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad aclara que independientemente del grupo al que el proveedor se presentarse se requiere un LIMS o LIS o middleware que permita la radicación de muestras, recepción de muestras, ingreso y verificación de resultados, sistema de contingencia, interfaz con el SISAP y demás requerimientos expuestos en el presente proceso, además toda su infraestructura como computadores, redes, servidores y bases de datos estén instaladas físicamente en cada unidad de Laboratorio Clínico ya que un proveedor elige si se presenta a un grupo a varios grupos.

OBSERVACIÓN No. 12
"1.2.3. CRITERIOS DE VERIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE ORDEN FINANCIERO Y ORGANIZACIONAL ÍNDICE DE ENDEUDAMIENTO = (Pasivo Total / Activo Total) X 100, El Índice de Endeudamiento del Oferente para el presente proceso de contratación debe ser igual o inferior al 45%, por tanto, la oferta que supere este porcentaje no continuará en el proceso.

Solicitamos revisar el índice de endeudamiento, aun porcentaje del 80%, considerando que el monto dispuesto del presupuesto oficial para todo el laboratorio clínico. Cabe resaltar que este indicador es el resultado de las inversiones realizadas durante el año 2021, en cuanto a equipamiento, tecnología, reactivos y activos fijos derivado de nuestro crecimiento en ventas, razón por la cual este indicador no refleja la solvencia de la compañía que a la fecha a dado pleno cumplimiento a las obligaciones contractuales"

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad en virtud de lo observado y teniendo en cuenta lo establecido en el Decreto 1082 del 26 de mayo de 2015 "*Por medio del cual se expide el decreto único reglamentario del sector administrativo de planeación nacional*", artículos 2.2.1.1.1.6.1 y 2.2.1.1.1.53 numerales 3 y 4; y Decreto 579 del 31 de mayo del 2021 "*Por el cual se sustituyen los parágrafos transitorios del artículo 2.2.1.1.1.5.2., el*

parágrafo transitorio 1 del artículo 2.2.1.1.1.5.6., así como el parágrafo transitorio del artículo 2.2.1.1.1.6.2. del Decreto 1082 de 2015, Único Reglamentario del Sector Administrativo de Planeación Nacional, para que los proponentes acrediten el mejor indicador financiero y organizacional de los últimos 3 años, con el fin de contribuir a la reactivación económica"; la Guía para la elaboración de Estudios del Sector versión G-EES-02, y el Manual para determinar y verificar los requisitos habilitantes en los procesos de contratación versión M-DVRHPC-05; realizó un nuevo análisis del sector para fijar los nuevos límites a los indicadores de orden financiero y organizacional, tomando una muestra poblacional de 13 empresas, para lo cual se establecen los nuevos indicadores financieros para el proceso, quedando así:

LIMITES DE ORDEN FINANCIERO Y ORGANIZACIONAL				
Rentabilidad del patrimonio	Rentabilidad del activo	Indice liquidez	Razon de endeudamiento	Cobertura de Intereses
>= 0,02	>= 0,02	>= 1,05	<= 80%	>= 4,68

V. OBSERVACIONES DE LA FIRMA VELEZ LAB SAS

OBSERVACIÓN 1:

"*Solicitamos evaluar los precios de las pruebas solicitadas en el proyecto del pliego, teniendo en cuenta la fluctuación del dólar hacia el alza, puesto que los presupuestos asignados no contemplan dicha variación.*"

RESPUESTA: **Ver respuesta de observación No. 1 de la firma Análisis Técnicos**

OBSERVACIÓN 2:

"*De manera atenta solicitamos que el incremento del IPC sea a partir del año 2023, teniendo las variables macroeconómicas que se han presentado en 2022 o tener en cuenta el IPC en los precios publicados.*"

RESPUESTA: **Ver respuesta de observación No. 2 de la firma Análisis Técnicos**

OBSERVACIÓN 3:

"*Para el grupo 22. Inmunología de mediana y baja complejidad solicitamos las estadísticas por ciudad, ya que en el pliego sólo se reflejan de manera global.*

En el mismo grupo en Equipo en Apoyo tecnológico, ítem 16 "una curva de calibración de 6 puntos", se solicita se permita curva de calibración de 2 puntos (2 altos y 2 bajos).

Item 37. "control de calidad interno para los analitos debe ser de debe ser de tres niveles, que valoren el límite de detección mínimo y cubran los puntos de decisión médica", se solicita el control pueda ser de 2 niveles, teniendo en cuenta que éstos cubren los puntos de decisión médica."

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad no acepta la observación presentada con respecto a incluir curvas de calibración desde 2 puntos hasta 6 puntos sin embargo se modificó para incluir curvas de calibración de 4 a 6 puntos, permitiendo pluralidad de oferentes, así:

> 16. Brindar un equipo que genere bajo consumo de agua, una curva de calibración desde 4 hasta 6 puntos, composición de urgencias independiente, con carga de tubos continua, con uso de copillas de muestras y/o tubo primario con identificación de código de barras para pacientes, compartimiento para reactivo refrigerado, sensor de nivel de líquidos, que cuente con sistema de dilución automática de las muestras y con alarmas sonora y visual para detectar errores de funcionamiento del analizador

Con respecto a la estadística por laboratorio se adjunta archivo excel ESTADISTICA LABORATORIOS/hoja/INMUNOLOGÍA MEDIANA Y BAJA COMPLEJIDAD, con el fin de ser consultada de acuerdo a las necesidades de cada oferente.

OBSERVACIÓN 4:

"*Grupo 24: Microbiología de mediana y baja complejidad:*

Solicitamos estadísticas por ciudad.
Teniendo en cuenta que debido a la complejidad el volumen de muestras puede ser relativamente bajo, solicitamos que no sea exigencia conectar el software de identificación a SISAP, ya que los costos son elevados, respecto al precio estimado de las pruebas.
Considerar que para éste grupo se puede usar como control interno el mismo del Grupo 6."

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad acepta observación y se adjunta archivo excel ESTADISTICA LABORATORIOS/hoja/MICROBIOLOGÍA NIVEL NACIONAL, con el fin de ser consultada de acuerdo a las necesidades de cada oferente.

En cuanto a la exigencia de conectar el software de identificación a SISAP, la Dirección de Sanidad no acepta la observación, en atención a que el área de Microbiología debe contar con una plataforma informática, que permita recepcionar datos de identificaciones y antibiogramas realizados, transmitirlos al sistema de información de la Policía Nacional, y realizar informes epidemiológicos y estadísticos requeridos por los entes de control de las Instituciones de Salud.

Con respecto a permitir el uso del control interno del Grupo No. 6 control de calidad interno para microbiología cepas ATCC incluyendo crioviales de conservación, no se acepta la observación toda vez que son grupos independientes que pueden ser adjudicados a cualquier proveedor y la adquisición está contemplada por prueba completa es decir incluye todo lo necesario para el procesamiento de la misma.

OBSERVACIÓN 5:

"*Solicitamos permitir que las pruebas del Grupo 8. Inmunología por ELISA, puedan presentarse por Quimioluminiscencia.*"

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad no acepta la observación, en atención a que la metodología de ELISA, nos brinda una mejor sensibilidad para este tipo de analitos, y de acuerdo al número de pruebas procesadas, la presentación de los kits ofertados por la metodología de ELISA, suple la demanda de la Institución.

OBSERVACIÓN 6:
"*Solicitamos se permita presentar los siguientes grupos y pruebas en una misma plataforma:*

GRUPO 8 INMUNOLOGIA POR ELISA										
		N17	LABCLI	ANTICUERPOS ANTIFOSFOLIPIDOS IgM	PRUEBA COMPLETA (INCLUYE FASE PREANALITICA)	Reactivo para la detección de Anticuerpos anti-Fosfolípidos IgM por ELISA	1280		$ 15.104,50	$ 19.333.760,00
		N17	LABCLI	ANTICUERPOS ANTIFOSFOLIPIDOS IgG	PRUEBA COMPLETA (INCLUYE FASE PREANALITICA)	Reactivo para la detección de Anticuerpos anti-Fosfolípidos IgG por ELISA	1280		$ 15.104,50	$ 19.333.760,00
		N17	LABCLI	CITRULINAS	PRUEBA COMPLETA (INCLUYE FASE PREANALITICA)	Reactivo para la detección de CITRULINAS por ELISA	4508		$ 26.396,67	$ 118.996.188,36
		N17	LABCLI	PRUEBA CONFIRMATORIA PARA CHAGAS	PRUEBA COMPLETA (INCLUYE FASE PREANALITICA)	Reactivo para la confirmación de anticuerpos IgG e IgM de	145		$ 10.071,25	$ 1.460.331,25

						CHAGAS en sangre, por ELISA				
		N17	LABCLI	DENGUE IgM	PRUEBA COMPLETA (INCLUYE FASE PREANALITICA)	Reactivo para la determinación de DENGUE IgM por ELISA	1082		$ 22.203,17	$ 24.023.829,94
		N17	LABCLI	17-HIDROXIPROGESTERON/	PRUEBA COMPLETA (INCLUYE FASE PREANALITICA)	Reactivo para la determinación cuantitativa de 17 OH Progesterona en suero, por ELISA	811		$ 22.144,17	$ 17.958.921,87

GRUPO 13 QUIMIOLUMINISCENCIA									
N17	LABCLI	SOMATOMEDINA C	PRUEBA COMPLETA (INCLUYE FASE PREANALITICA)	Reactivo para determinación cuantitativa de SOMATOMEDINA C en sangre, por método de quimioluminiscencia	2701		$ 27.842,50	$ 75.202.592,50
N17	LABCLI	TIROGLOBULINA	PRUEBA COMPLETA (INCLUYE FASE PREANALITICA)	Reactivo para determinación cuantitativa de TIROGLOBULINA en sangre, por método de quimioluminiscencia	3421		$ 19.557,75	$ 66.907.062,75
N17	LABCLI	HORMONA DE CRECIMIENTO	PRUEBA COMPLETA (INCLUYE FASE PREANALITICA)	Reactivo para determinación cuantitativa de Hormona de crecimiento en sangre, por quimioluminiscencia	3601		$ 10.707,00	$ 38.555.907,00
N17	LABCLI	HERPES I Ig G	PRUEBA COMPLETA (INCLUYE FASE PREANALITICA)	Reactivo para la detección de Anticuerpos contra Herpes I IgG por quimioluminiscencia	4501		$ 13.799,00	$ 62.109.299,00
N17	LABCLI	HERPES I y II Ig M	PRUEBA COMPLETA (INCLUYE FASE PREANALITICA)	Reactivo para la detección de Anticuerpos contra Herpes I IgM por quimioluminiscencia	4501		$ 14.468,00	$ 65.120.468,00
N17	LABCLI	HERPES II Ig G	PRUEBA COMPLETA (INCLUYE FASE PREANALITICA)	Reactivo para la detección de Anticuerpos contra Herpes II IgG por quimioluminiscencia	4501		$ 17.249,00	$ 77.637.749,00

GRUPO 14 AUTOINMUNIDAD								
N17	LABCLI	ENAS SSA	PRUEBA COMPLETA (INCLUYE FASE PREANALITICA)	Reactivo para la detección de Anticuerpos Extractables SSA por quimioluminiscencia, microelisa o fluorometria.	5945		$ 9.940,34	$ 59.095.321,30
N17	LABCLI	ENAS SSB	PRUEBA COMPLETA (INCLUYE FASE PREANALITICA)	Reactivo para la detección de Anticuerpos Extractables SSB por quimioluminiscencia microelisa o fluorometria.	5945		$ 9.940,34	$ 59.095.321,30

	N17	*LABCLI*	*ENAS SM*	*PRUEBA COMPLETA (INCLUYE FASE PREANALITICA)*	*Reactivo para la detección de Anticuerpos Extractables SM por quimioluminiscencia microelisa o fluorometria.*	*5945*		*$ 10.972,00*	*$ 65.228.540,00*
	N17	*LABCLI*	*ENAS RNP*	*PRUEBA COMPLETA (INCLUYE FASE PREANALITICA)*	*Reactivo para la detección de Anticuerpos Extractables RNP por quimioluminiscencia microelisa o fluorometria.*	*5945*		*$ 10.534,17*	*$ 62.625.640,65*
	N17	*LABCLI*	*ANTICUERPOS ANTICARDIOLIPINAS Ig G*	*PRUEBA COMPLETA (INCLUYE FASE PREANALITICA)*	*Reactivo para la detección de Anticuerpos anti-Cardiolipinas IgG por quimioluminiscencia microelisa o fluorometria.*	*1802*		*$ 10.012,25*	*$ 18.042.074,50*
	N17	*LABCLI*	*ANTICUERPOS ANTICARDIOLIPINAS Ig M*	*PRUEBA COMPLETA (INCLUYE FASE PREANALITICA)*	*Reactivo para la detección de Anticuerpos anti-Cardiolipinas IgM por quimioluminiscencia microelisa o fluorometria.*	*1802*		*$ 10.012,25*	*$ 18.042.074,50*
	N17	*LABCLI*	*Anti BETA 2 GLICOPROTEINA 1 Ig G*	*PRUEBA COMPLETA (INCLUYE FASE PREANALITICA)*	*Reactivo para la detección de anti BETA 2 GLICOPROTEINA IgG quimioluminiscencia microelisa o fluorometria.*	*901*		*$ 11.551,25*	*$ 10.407.676,25*
	N17	*LABCLI*	*Anti BETA 2 GLICOPROTEINA 1 Ig M*	*PRUEBA COMPLETA (INCLUYE FASE PREANALITICA)*	*Reactivo para la detección de anti BETA 2 GLICOPROTEINA IgM por quimioluminiscencia microelisa o fluorometria.*	*901*		*$ 11.551,25*	*$ 10.407.676,25*

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad no acepta la observación, se requiere que la entidad oferente garantice todas las pruebas requeridas en una sola plataforma, que permita optimizar tiempos y movimientos en el laboratorio clínico.

VI. OBSERVACIONES DE LA FIRMA ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S

OBSERVACIÓN 1:
"Grupo 1 SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL PROCESAMIENTO HEMATOLOGIA, QUIMICA, HORMONAS, MARCADORES TUMORALES Y HEMOGLOBINA GLICOSILADA. Ítem 13 COLESTEROL TOTAL – Reactivo para determinación cuantitativa de Colesterol total en sangre método enzimático colorimétrico con una linealidad en corrida inicial mínima de 675 mg/dl o fotometría de reflectancia con una linealidad en corrida inicial mínima de 325 mg/dl. Agradecemos incluir para que la linealidad en corrida inicial sea igual en el método colorimétrico enzimático y fotometría de reflectancia a 600 mg/dl, esto permite aumentar la linealidad de la prueba mejorando la calidad del resultado para el paciente."

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad no acepta la observación, en atención a que la linealidad para la metodología enzimática clorimetrica es de 675 mg/dl y para fotometría de reflectancia es de 325 mg/dl, con el fin de permitir pluralidad entre los oferentes.

OBSERVACIÓN 2:
"Grupo 1 SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL PROCESAMIENTO HEMATOLOGIA, QUIMICA, HORMONAS, MARCADORES TUMORALES Y HEMOGLOBINA GLICOSILADA. Ítem 17

DESHIDROGENASA LÁCTICA Reactivo para determinación cuantitativa de DHL en sangre, por método cinético, enzimático o fotometría de reflectancia con una linealidad en corrida inicial mínima de 1000 U/L. Solicitamos modificar la linealidad en corrida inicial sea igual en el método colorimétrico enzimático y fotometría de reflectancia a 600 mg/dl."

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad, no acepta la observación, debido a que la población del subsistema de salud de la Policía Nacional maneja rangos de LDH por encima de este valor, y se busca optimizar tiempo de respuesta en los resultados sin tener que realizar reprocesos en diluciones.

OBSERVACIÓN 3:

"Grupo 1 SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL PROCESAMIENTO HEMATOLOGIA, QUIMICA, HORMONAS, MARCADORES TUMORALES Y HEMOGLOBINA GLICOSILADA. Ítem 18 ELECTROLITOS (Na, K, Cl) Reactivo para determinación cuantitativa de Electrolitos Sodio, Cloro y Potasio por ion selectivo, ion selectivo directo o potenciometría en sangre y orina incluido en el mismo equipo. Opcionalmente podrá realizar determinación de CALCIO."

Agradecemos por favor aceptar la medición de ISE indirecto para la medición de electrolitos.

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad acepta la observación, en referencia de incluir la metodología de ISE indirecto para la medición de electrolitos del grupo No. 1 *SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL PROCESAMIENTO HEMATOLOGIA, QUIMICA, HORMONAS, MARCADORES TUMORALES Y HEMOGLOBINA GLICOSILADA, Ítem 18 ELECTROLITOS (Na, K, Cl)*, en aras de garantizar la pluralidad de oferentes, por lo tanto, se modifica la especificación técnica de la siguiente manera:

18	ELECTROLITOS (Na, K, Cl)	PRUEBA COMPLETA (INCLUYE FASE PREANALITICA	Reactivo para determinación cuantitativa de Electrolitos Sodio, Cloro y Potasio por **ISE indirecto**, ion selectivo, ion selectivo directo o pontenciometría en sangre y orina incluido en el mismo equipo. Opcionalmente podrá realizar determinación de CALCIO

OBSERVACIÓN 4:
"Grupo 1 SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL PROCESAMIENTO HEMATOLOGIA, QUIMICA, HORMONAS, MARCADORES TUMORALES Y HEMOGLOBINA GLICOSILADA. Ítem 27 TRIGLICÉRIDOS Reactivo para determinación cuantitativa de Triglicéridos en sangre por método enzimático colorimétrico con una linealidad en corrida inicial mínima de 800 mg/dl o fotometría de reflectancia con una linealidad en corrida inicial mínima de 525 mg/dl. Agradecemos ampliar la linealidad en corrida inicial sea igual en el método colorimétrico enzimático y fotometría de reflectancia a 550 mg/dl."

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad, no acepta la observación, debido a que la población del subsistema de salud de la Policía Nacional maneja rangos de Triglicéridos por encima de este valor, y se busca optimizar tiempo de respuesta y los recursos.

OBSERVACIÓN 5:
"Grupo 1 SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL PROCESAMIENTO HEMATOLOGIA, QUIMICA, HORMONAS, MARCADORES TUMORALES Y HEMOGLOBINA GLICOSILADA. Ítem 30 Proteína C Reactiva Reactivo para determinación cuantitativa de Proteína C Reactiva en sangre por inmunoturbidimetría con una linealidad en corrida inicial mínima de 350 mg/L. Solicitamos que la linealidad en corrida inicial mínima sea de 300 mg/L"

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad, no acepta la observación, debido a que la población del subsistema de salud de la Policía Nacional maneja rangos de PCR por encima de este valor, y se busca optimizar tiempo de respuesta y optimizar los recursos.

OBSERVACIÓN 6:
"Grupo 1 SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL PROCESAMIENTO HEMATOLOGIA, QUIMICA, HORMONAS, MARCADORES TUMORALES Y HEMOGLOBINA GLICOSILADA. Ítem 82 IgG TOXOPLASMA REACTIVO para determinación cualitativa en sangre de Anticuerpos IgG contra Toxoplasma, por método automatizado, DEBE INCLUIR TOXO AVIDEZ COMO PRUEBA CONFIRMATORIA (sin costo adicional para la Seccional Sanidad Bogotá). Tecnología ELFA o Quimioluminiscencia, Electro

quimioluminiscencia, que emita los valores numéricos de la medición Agradecemos permitan el procesamiento de Toxo Avidez a través de un analizador adicional a los de inmunoquímica."

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad no acepta la observación, se requiere que la entidad oferente garantice todas las pruebas requeridas en una sola plataforma que permita optimizar tiempos y movimientos en el laboratorio clínico.

OBSERVACIÓN 7:
"GRUPO 3 MEDIOS DE CULTIVO Ítem 5 AGAR PARA RECUPERACION DE DERMATOFITOS, Ítem 6 AGAR CROMOGENICO, Ítem 7 AGAR SABOREAUD CON CLORAFENICOL, Ítem 8 AGAR MUELLER HINTON EN CAJA, Ítem 11 AGAR PARA RECUPERACIÓN Y AISLAMIENTO DE GERMENES ANAEROBIOS, Ítem 12 AGAR CNA, Ítem 13 AGAR PARA CANDIDA, Ítem 14 CALDO SELENITO, Ítem 15 AGAR XLD, Ítem 16 AGAR HECTOEN ENTERICO, Ítem 18 AGAR PDA, Ítem 19 AGAR THAYER MARTIN, , Ítem 20 AGAR SS, Ítem 21 AGAR PARA RECUPERACION DE CAMPYLOBACTER, Ítem 23 AGAR SELECTIVO Y ORIENTADOR PARA LA DETECCIÓN DE RESISTENCIA A COLISTINA, Ítem 24 AGAR ORIENTADOR PARA RECUPERACIÓN Y DETECCIÓN STREPTOCOCCUS DEL GRUPO B Con el fin de garantizar una mayor estabilidad de los productos ofertados y teniendo en cuenta que las entregas para este insumo son a nivel nacional, se solicita unificar para el grupo la fecha de vencimiento mínimo a 60 días."

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad no acepta la observación, unifica para el grupo la fecha de vencimiento a 45 días, teniendo en cuenta que son insumos de alta rotación y dada su característica a mayor tiempo pueden deshidratarse y no garantizar buen desempeño.

OBSERVACIÓN 8:
"GRUPO 5 MICROSCOPIA SISTEMA AUTOMATIZADO PARA EXAMEN FISICO QUIMICO DE ORINAS Y DIFERENCIACION DE LAS PARTICULAS DE ORINA Sistema modular automatizado para el análisis de las partículas de orina para la determinación cuantitativa o semicuantitativa del pH, gravedad específica, leucocitos, nitritos, proteínas, glucosa, cuerpos cetónicos, urobilinógeno, bilirrubina y hematíes, Lector de código de barras, las tiras deben tener estabilidad a bordo del equipo mínimo 2 a 3 días. Sistema automatizado para lectura de partículas de orina por tecnología de punta que pueda diferenciar hematíes, leucocitos, células epiteliales, cilindros, bacterias, levaduras, cristales, esperma, células pequeñas redondeadas, células escamosas y no escamosas, hematíes lisados y no lisados, moco y agregados de leucocitos. Visualización en pantalla de partículas de orina por campo microscópico completo, con un tamaño de visualización de la imagen superior a 15X15 cm, con rendimiento mínimo de 70 pruebas por hora. Debe permitir la validación y transmisión de los resultados por más de 36 horas.

Solicitamos incluir dentro de los factores de ponderación con un puntaje adicional al proveedor que pueda ofertar tira para uroanálisis de 14 parámetros: determinación cuantitativa o semicuantitativa del pH, gravedad específica, leucocitos, nitritos, proteínas, glucosa, cuerpos cetónicos, urobilinógeno, bilirrubina, hematíes, ácido ascórbico, Microalbúmina, Creatinina y Calcio. Lo anterior acorde al aporte que permite este tamizaje en la identificación temprana de la Enfermedad Renal Crónica, de esta forma, el cuerpo médico pueda diagnosticar y comenzar los tratamientos en la etapa temprana de la enfermedad.

El cociente de Microalbúmina/Creatinina se usa para evaluar a las personas con mayor riesgo de Enfermedad Renal, la cual, cuando es detectada en etapa temprana, puede ayudar a prevenir complicaciones graves, en pro de mejorar estado de salud (disminuir o retardar daño renal) y a futuro un costo mayor en tratamiento del paciente. Tener la relación micr.alb/creo ayuda al tamizaje temprano de enfermedad renal., por otra parte, la prueba de calcio en la orina permite el seguimiento al funcionamiento de los riñones frente a la presencia de cálculos renales. También se puede usar para diagnosticar trastornos de la glándula paratiroidea, que ayuda a regular la cantidad de calcio en el cuerpo."

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad no acepta la observación y aclara que para los procesos de Selección Abreviada-Subasta Inversa, no se tienen en cuenta ponderación ni puntaje adicionales, se deben cumplir las especificaciones técnicas requeridas para el grupo No. 5 microscopía, plasmada en el proyecto pliego.

OBSERVACIÓN 9:
"GRUPO 6 CONTROL DE CALIDAD INTERNO PARA MICROBIOLOGIA CEPAS ATCC INCLUYENDO CRIOVIALES DE CONSERVACION Solicitamos amablemente especificar cuántas perlas solicitan por cada cepa (el número de perlas debe ser equivalente al número de cepas)."

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad aclara que el método de conservación de las cepas ATCC empleadas en el área de microbiología es con crioconservación, por lo que se solicita que para cada ASA de cepa se haga entrega de un CRIOVIAL.

OBSERVACIÓN 10:
"GRUPO 7 CONTROL DE CALIDAD EXTERNO Ítem 1 CONTROL NORMAL DE LIQUIDO CEFALORRAQUIDEO ALTA COMPLEJIDAD Muestras para control interno Normal y Anormal de LCR con cubrimiento para 12 meses. Debe incluir el agua destilada para su reconstitución Se solicita revisar este ítem, ya que el grupo es Control de calidad externo lo solicitado en la descripción es control de calidad interno."

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad, acepta la observación y realiza el cambio respectivo en el pliego, de tal manera que la especificación técnica del ítem No.1 *CONTROL NORMAL DE LIQUIDO CEFALORRAQUIDEO ALTA COMPLEJIDAD perteneciente al grupo no. 7 CONTROL DE CALIDAD EXTERNO* se modifica de la siguiente manera:

32	CONTROL DE CALIDAD EXTERNO PARA LÍQUIDO CEFALORRAQUIDEO	KIT	**CONTROL DE CALIDAD EXTERNO para líquido cefalorraquídeo. Debe incluir el agua destilada para su reconstitución.**

OBSERVACIÓN 11:
"GRUPO 7 CONTROL DE CALIDAD EXTERNO Ítem 10 CONTROL DE CALIDAD EXTERNO QUÍMICA SANGUINEA ALTA COMPLEJIDAD. Programa para control de calidad externo DE QUÍMICA SANGUINEA, programa con 40 metabolitos mínimo, para tres equipos diferentes, con reporte quincenal y cubrimiento para 12 meses. Debe incluir drogas terapéuticas. Enrolamiento de tres equipos en el mismo programa. Debe incluir el agua destilada para su reconstitución.

Ítem 13 CONTROL DE CALIDAD EXTERNO PARA HORMONAS Y MARCADORES TUMORALES Programa para control de calidad externo de HORMONAS Y MARCADORES TUMORALES, programa mínimo con 40 metabolitos, con reporte quincenal y cubrimiento para 12 meses. Enrolamiento de dos equipos en el mismo programa. Debe incluir el agua destilada para su reconstitución.

Ítem 15 CONTROL DE CALIDAD EXTERNO PARA METABOLITOS EN ORINA. Programa para control de calidad externo, programa con mínimo 12 METABOLITOS EN ORINA, con reporte quincenal y cubrimiento para 12 meses. Enrolamiento de tres equipos en el mismo programa. Debe incluir el agua destilada para su reconstitución.

Ítem 17 CONTROL DE CALIDAD EXTERNO PARA HEMATOLOGÍA COMPLETO (FSP Y VSG). Programa para control de calidad externo de HEMATOLOGÍA cuadro hemático con mínimo 8 parámetros, FSP y VSG para dos equipos diferentes, con reporte quincenal y cubrimiento para 12 meses. Enrolamiento de dos equipos en el mismo programa. Incluye coloración de Wright.

Ítem 19 CONTROL DE CALIDAD EXTERNO PARA PROTEINAS PLASMATICAS. Programa para control de calidad externo de PROTEÍNAS PLASMÁTICAS mínimo 10 parámetros, con reporte quincenal y cubrimiento de 12 meses. Debe incluir el agua destilada para su reconstitución. Enrolamiento de dos equipos en el mismo programa. Ítem 24 CONTROL DE CALIDAD EXTERNO PARA ENZIMAS CARDIACAS Muestras para control de calidad externo de ENZIMAS CARDIACAS (CK MB Y TROPONINA I), con reporte quincenal y cubrimiento para 12 meses. Enrolamiento de dos equipos en el mismo programa. Debe incluir el agua destilada para su reconstitución.

Ítem 28 CONTROL DE CALIDAD AMONIO Y ETANOL Programa para control de calidad externo para AMONIO Y ETANOL, con reporte mensual y cubrimiento para 12 meses. Debe incluir el agua destilada para su reconstitución.

Ítem 31 CONTROL DE CALIDAD EXTERNO PARA LIPIDOS Programa para control de calidad externo de LIPIDOS con reporte quincenal y cubrimiento para 12 meses. Mínimo cuatro analitos. Enrolamiento de dos equipos en el mismo programa. Debe incluir el agua destilada para su reconstitución

Ítem 35 CONTROL DE CALIDAD PARA ANTICOAGULANTE LÚPICO. Control de calidad externo para ANTICOAGULANTE LÚPICO, con reporte mensual y cubrimiento para 12 meses. Debe incluir el agua destilada para su reconstitución.

Ítem 37 CONTROL DE CALIDAD PARA CHAGAS ELISA IGG. Control de calidad externo para CHAGAS ELISA IGG, con reporte mensual y cubrimiento para 12 meses. Debe incluir el agua destilada para su reconstitución.

Ítem 38 Control de calidad externo para PCR SARS COV 2, con reporte mensual y cubrimiento para 12 meses. Debe incluir el agua destilada para su reconstitución.

Ítem 39 Control de calidad externo para HELICOBACTER PYLORI ANTÍGENO, con reporte mensual y cubrimiento para 12 meses. Debe incluir el agua destilada para su reconstitución.

Ítem 40 Control de calidad externo para DENGUE IGM ELISA, con reporte mensual y cubrimiento para 12 meses. Debe incluir el agua destilada para su reconstitución

Ítem 41 Control de calidad externo para PRUEBA RÁPIDA ANTÍGENO SARS COV 2, con reporte mensual y cubrimiento para 12 meses. Debe incluir el agua destilada para su reconstitución.

Ítem 42 Control de calidad externo PRUEBA PCR PARA LA DETECCIÓN DE MICOBACTERIAS, con reporte mensual y cubrimiento para 12 meses. Debe incluir el agua destilada para su reconstitución

El objetivo de un programa de control de calidad externo es identificar con una alta sensibilidad los errores analíticos asociados a la exactitud del método diagnóstico. El nivel de sensibilidad y eficacia técnica del programa de control de calidad externo está dado por el número de muestras analizadas en el periodo o ciclo de evaluación de 12 meses, a mayor número de muestras evaluadas mayor eficacia técnica. El nivel de sensibilidad no está dado por la frecuencia de emisión del reporte. Por lo tanto, solicitamos se especifique el número de muestras mínimas a evaluar en cada programa durante el periodo de 12 meses y en cambio se elimine como requisito técnico la frecuencia en la emisión del reporte quincenal."

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad se permite aclarar que teniendo en cuenta lo escrito en el pliego los eventos son de reporte quincenal o mensual y debe cubrir 12 meses, se deben contar con 24 eventos al año para reporte quincenal y doce eventos al año para reporte mensual según el control especificado en cada ítem. Ahora bien, teniendo en cuenta que las pruebas de Química, Hormonas y Hematología representan el 70% de las pruebas realizadas en el laboratorio clínico, por tal razón permanentemente cambian las condiciones y a mayor frecuencia en el control se logra detectar rápidamente cualquier desviación y tomar las acciones correctivas oportunamente, sin afectar la calidad de los resultados.

OBSERVACIÓN 12:
"*GRUPO 7 CONTROL DE CALIDAD EXTERNO CONDICIONES TÉCNICAS MÍNIMAS. Los controles de calidad externo deben ser entregados en cada uno de los laboratorios clínicos de la Dirección de Sanidad Policía nacional. (RIQAS/ MLE) Describen de manera explícita la marca de los controles de calidad externos (RIQAS/ MLE), siendo un proceso objetivo no deben limitar la oferta a una marca específica, se solicitar eliminar la marca en general de las condiciones técnicas para este grupo.*"

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad acepta la observación y en aras de garantizar la pluralidad de oferentes se realiza modificación de las condiciones técnicas mínimas del grupo No. 7 *CONTROL DE CALIDAD EXTERNO*, en sentido de eliminar la marca, allí indicada, quedando así el numeral 2:

No.	CONDICIONES TÉCNICAS MÍNIMAS	CUMPLE	NO CUMPLE
1	Los controles de calidad externo deben ser entregados en cada uno de los laboratorios clínicos de la Dirección de Sanidad Policía nacional.		
2	**Cada uno de los equipos debe ser enrolado, así mismo con cada evento se debe presentar un informe respecto al desempeño de las pruebas en cada laboratorio.**		
3	Los programas ofertados deben estar acreditados con ISO/IEC 17043:2010		
4	Se requiere disponibilidad de asesoría para análisis del comportamiento de los controles, en las diferentes ciudades.		

OBSERVACIÓN 13:

"GRUPO 8 INMUNOLOGIA POR ELISA CONDICIONES TECNICAS MINIMAS Debe incluir: controles internos y calibradores preferiblemente no dependiente del lote del reactivo, opcionalmente liofilizados. El oferente deberá garantizar la entrega de agua estéril para reconstitución de controles si es necesario.

Las pruebas de autoinmunidad no tienen variabilidad biológica, por ende, no hay patrones de calibración internacionales que permitan el desarrollo de dichos patrones para desarrollo de calibradores y controles. Esto siempre es dependiente del fabricante del producto y para esta metodología siempre vienen dentro del kit. Solicitamos no requerir controles no dependientes de lote de reactivo."

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad se permite aclarar que la especificación técnica indica que se debe contar con control interno y calibradores, pueden ser no dependientes de así la palabra "preferiblemente". Esto con el fin de garantizar la pluralidad de oferentes.

OBSERVACIÓN 14:
"GRUPO 9 INMUNOLOGIA POR INMUNOFLUORESCENCIA - CONDICIONES TÉCNICAS MÍNIMAS Ofertar todos los ítems relacionados en el grupo, para el cual se deben ofertar dos equipos en apoyo tecnológico, uno para ELISA y otro para inmunofluorescencia, equipo con no más de TRES (03) años de uso a partir de la fecha de su fabricación, lo cual se verificará mediante el registro de importación debe incluir impresora.

Se solicita se pueda ofertar un equipo de no más de cinco (05) años de uso a partir de la fecha de su fabricación, lo cual se verificará mediante el registro de importación debe incluir impresora."

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad acepta la observación y en aras de garantizar la pluralidad de oferentes se amplía los años de uso del equipo en comodato para el grupo No. 9 INMUNOLOGIA POR INMUNOFLUORESCENCIA- Condiciones técnicas mínimas – equipo en apoyo tecnológico numeral 1por lo tanto, se modifica la condición técnica de la siguiente manera:

No	CONDICIONES TECNICAS MINIMAS	CUMPLE	NO CUMPLE
	EQUIPO AUTOMATIZADO EN APOYO TECNOLÓGICO		
1	Ofertar todos los ítems relacionados en el grupo, para el cual se deben ofertar un equipo en apoyo tecnológico, para la técnica de inmunofluorescencia, equipo con no más de **cinco (05) años** de uso a partir de la fecha de su fabricación, lo cual se verificará mediante el certificado INVIMA y compromiso de entrega de los registros de importación firmada por el representante legal **y certificado de fiabilidad de la operación de la tecnología ofertada**, documentos que deben ser presentados con la oferta, y al momento de instalación de los equipos en los laboratorios clínicos se debe entregar registro de importación.		

Teniendo en cuenta que una vez revisado el documento ABC de dispositivos médicos elaborado por Ministerio de Salud y Protección Social en compañía del INVIMA define el término vida útil al tiempo o periodo dentro del cual los Dispositivos Médicos se pueden comercializar y usar", adicionalmente el Decreto 4725 del 2005 "por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano", expedido por la misma entidad define como Estabilidad la "Propiedad del dispositivo médico de mantener sus características originales en el tiempo de vida útil dentro de las especificaciones establecidas de calidad", por otra parte el documento técnico para la Introducción al programa de mantenimiento de equipo de equipos médicos señala "El mantenimiento preventivo (MP) comprende todas las actividades que se realizan para prolongar la vida útil de un dispositivo y prevenir desperfectos (por ejemplo, calibración, reemplazo de piezas, lubricación, limpieza, etc.)", de tal manera que el posible proveedor en su oferta debe anexar certificado por casa matriz que garantice la fiabilidad de la operación de este tipo de tecnología, así como la disponibilidad constante para el uso, mediante un programa de mantenimiento adecuadamente planificado y con el respaldo del registro sanitario INVIMA en el cual se evidencie vida útil de 5 años del equipo.

OBSERVACIÓN 15:
"GRUPO 19 OTROS INSUMOS Y REACTIVOS Dada la diversidad de los ítems solicitados en este grupo y ante la dificultad de contar con ofertas completas, acudimos al principio de pluralidad de oferentes y separar este grupo por ítem, dando así la oportunidad de participar a más proveedores."

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad aclara que el grupo N° 19 otros insumos y reactivos, se adjudicara por ITEM y no por grupo.

OBSERVACIÓN 16:
"GRUPO 20. HEMATOLOGIA, COAGULACIÓN, UROANÁLISIS Y QUIMICA (MEDIANA Y BAJA COMPLEJIDAD) EQUIPO EN APOYO TECNOLÓGICO EQUIPO EN APOYO TECNOLOGICO PARA COAGULACION 33. PARA LA DETERMINACIÓN DE TIEMPO DE PROTROMBINA LOS REACTIVOS DEBEN SER RECOMBINANTES CON UN ISI NO SUPERIOR A 1.00

Basado en los lineamientos de las guías internacionales de la CLSI Procedures for validation of INR and Local calibration of PT/INR Systems; Approved Guidelines H54-A, mencionan que son acordes las tromboplastinas de origen humano, bovino y de conejo, y el factor tisular recombinante, siendo acordes para las pruebas de tiempo de protrombina (TP), por lo anterior solicitamos aceptar o incluir la tromboplastina sea aceptada de conejo, con ISI entre 1.0 a 1.3."

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad de la Policía Nacional NO ACEPTA la observación, en estudios sobre la calidad de tromboplastinas usadas en el laboratorio clínico se tienen las siguientes recomendaciones: "Las recomendaciones tanto de la OMS como del Instituto de Salud Pública (ISP) indican que la precisión en el cálculo del INR puede ser mejorada usando reactivos con ISI bajo, considerándose como ISI de referencia internacional el valor 1,0. La óptima sensibilidad del reactivo se ha alcanzado con la elaboración de Tromboplastina de origen recombinante humana, según varios estudios realizados.

Las determinaciones que se obtienen usando Tromboplastina de cerebro de conejo subestiman el valor del INR para un mismo paciente y una misma muestra mientras que el uso de Tromboplastina recombinante humana con ISI 1,0 permite evitar la subestimación del INR en pacientes con mayor riesgo tromboembólico." 1 1 Nieto, E., Roco, A., Moreno, M., et al (2015). Calidad de las Tromboplastinas utilizadas en el Laboratorio Clínico y en los equipos POCT y su impacto en la dosificación de acenocumarol en pacientes con terapia anticoagulante oral. Revista Chilena de Cardiología, 34(2): 134-139.

OBSERVACIÓN 17:
"GRUPO 20. HEMATOLOGIA, COAGULACIÓN, UROANÁLISIS Y QUIMICA (MEDIANA Y BAJA COMPLEJIDAD) REACTIVOS PARA QUIMICA 57. EL CONTROL DE CALIDAD INTERNO DE TERCERA OPINIÓN PARA LOS ANALITOS DEBE SER DE DOS NIVELES COMO MÍNIMO. A EXCEPCIÓN DE LAS PROTEÍNAS PLASMÁTICAS QUE DEBE SER DE TRES NIVELES, QUE VALOREN EL LÍMITE DE DETECCIÓN MÍNIMO Y CUBRAN LOS PUNTOS DE DECISIÓN MÉDICA.

Para las pruebas de Proteínas Plasmáticas solicitamos considerar 2 niveles de control de tercera opinión, para estas pruebas se controlan niveles de normalidad y anormalidad en valores altos, ya que rangos bajos no son patológicos, por lo que un tercer nivel no aporta valor diagnóstico, y por el contrario si es un incremento en flujo de proceso en el analizador y tiempo de análisis."

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad, no acepta la observación, ya que se solicitan los 3 niveles, para evaluar los reactivos, calibraciones, los rangos de poblaciones y funcionalidad de los equipos, así como orientar el tratamiento de los pacientes.

OBSERVACIÓN 18:
"GRUPO 25 ELECTROFORESIS DE HEMOGLOBINA Reactivo para ELECTROFORESIS DE HEMOGLOBINA, equipo semiautomatizado de electroforesis en gel de agarosa o electroforesis capilar, en muestras de suero y orina. Se requiere equipo en apoyo tecnológico, para el procesamiento y reporte final de los resultados, es necesario que se suministre, por parte del contratista, los consumibles requeridos para realizar la prueba, así como suministro para la impresión de resultados de tinta y papel por prueba según especificaciones dadas por el laboratorio clínico de la Seccional Bogotá. Las pruebas solicitadas deben corresponder a pruebas efectivas. Solicitamos a la entidad aclarar que, si lo solicitado es electroforesis de Hemoglobina ya que la muestra que requieren es suero y orinal, lo que no es congruente, por otra parte, se solicita especificar si la identificación es de Hemoglobina Neonatal."

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad, aclara que para el grupo No. 25 Electroforesis de Hemoglobina el tipo de muestra requerida es sangre total, por lo tanto, se modifica la especificación técnica de la siguiente manera:

Reactivo para ELECTROFORESIS DE HEMOGLOBINA NEONATAL, equipo semiautomatizado de electroforesis en gel de agarosa o electroforesis capilar, en muestras de sangre total.

Se requiere equipo en apoyo tecnológico, para el procesamiento y reporte final de los resultados, es necesario que se suministre, por parte del contratista, los consumibles requeridos para realizar la prueba, así como suministro para la impresión de resultados de tinta y papel por prueba según especificaciones dadas por el laboratorio clínico de Referencia Nacional ubicado en el ESPRI Duarte Valero. Las pruebas solicitadas deben corresponder a pruebas efectivas.

OBSERVACIÓN 19:
"GRUPO 27 PRUEBAS DIAGNOSTICAS PCR – NACIONAL Ítem 1 EXTRACCIÓN, AMPLIFICACIÓN Y LECTURA AUTOMATIZADA DE ÁCIDOS NUCLEICOS Prueba completa y totalmente automatizada para la extracción y purificación de ácidos nucleicos a partir de muestras respiratorias, pureza 260/280 entre 1.9 a 2.0. Amplificación de ácidos nucleicos purificados para COVID 19, con la detección de genes específicos para la determinación de SARS COV2, que incluya control endógeno, con un límite de detección menor o igual a 100 copias/ml y lectura automatizada de la amplificación de ácidos nucleicos. Anexar estudio técnico o estudio de validación de la prueba realizado por casa matriz o validación secundaria (proceso de verificación) realizada por el Instituto Nacional de Salud o cualquiera de los laboratorios que conforman la Red de diagnóstico ampliado para SARS-CoV2

Contemplar la inclusión de un control interno exógeno, en lugar de un control endógeno, ya que con el control exógeno permite evaluar de una forma precisa todas las fases del proceso; extracción: permite evidenciar una adecuada recuperación del material genético, aun en cargas virales bajas; así mismo el control exógeno en la amplificación permite evaluar la presencia de posibles inhibidores de la reacción disminuyendo la tasa de error en los resultados generados. Por ello, de forma respetuosa, se exige que se incluya el control interno exógeno, y se deje como opcional el endógeno. Por otra parte, con el fin de favorecer la pluralidad a los oferentes en el presente proceso, solicitamos revisar la equivalencia de 100 copias/ml aceptando también la equivalencia en 50 copias/ul , debido a que cada casa matriz para establecer el límite detección emplean diferentes matrices con variadas concentraciones y disposiciones del genoma (fragmentos o genomas completos) , por lo que la sensibilidad expresada varía de acuerdo a la forma de desarrollo de cada producto, lo que se refleja en los resultados finales que cada fabricante describe en inserto, donde muestran el porcentaje de cubrimiento en positividad para determinar el límite de detección de acuerdo a las réplicas evaluadas."

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad informa que se requiere un control de corrida desde la extracción hasta la amplificación y detección de SARS COV2. La importancia del control interno es asegurar que el proceso funciona correctamente desde la extracción de la muestra y por cada muestra procesada, éste puede ser endógeno y/o exógeno; adicionalmente para mayor claridad se incluye la equivalencia de 100 copias/mL a 50 copias/ul.

Adicionalmente se modifica la condición técnica del ítem 1 EXTRACCIÓN, AMPLIFICACIÓN Y LECTURA AUTOMATIZADA DE ÁCIDOS NUCLEICOS, del grupo No. 27 PRUEBAS DIAGNOSTICAS PCR - NACIONAL así:

1	EXTRACCIÓN, AMPLIFICACIÓN Y LECTURA AUTOMATIZADA DE ÁCIDOS NUCLEICOS	PRUEBA	Prueba completa y totalmente automatizada para la extracción y purificación de ácidos nucleicos a partir de muestras respiratorias, pureza 260/280 entre 1.9 a 2.0. Amplificación de ácidos nucleicos purificados para COVID 19, con la detección de genes específicos para la determinación de SARS COV2, que incluya control **endógeno y/o exógeno**, con un límite de detección menor o igual a **100 copias/ml o 50 copias/ul** y lectura automatizada de la amplificación de ácidos nucleicos. Anexar estudio técnico o estudio de validación de la prueba realizado por casa matriz o validación secundaria (proceso de verificación) realizada por el Instituto Nacional de Salud o cualquiera de los laboratorios que conforman la Red de diagnóstico ampliado para SARS-CoV2.

OBSERVACIÓN 20:
"CONDICIONES GENERALES APLICABLES A LA TOTALIDAD DE LOS ÍTEMS QUE COMPONEN EL PRESENTE PROCESO EL OFERENTE DEBERÁ GARANTIZAR POR ESCRITO EL CAMBIO DE LOS INSUMOS Y REACTIVOS QUE ESTÉN A 60 DÍAS DE SU FECHA DE VENCIMIENTO, PARA LO CUAL EL LABORATORIO CLÍNICO INFORMARÁ POR ESCRITO CON MÍNIMO 75 DÍAS DE LA NECESIDAD DE CAMBIAR EL REACTIVO PRÓXIMO A VENCER, SIN COSTO ALGUNO PARA EL LABORATORIO CLÍNICO DE REFERENCIA NACIONAL. EL CAMBIO SE SOLICITARÁ POR PARTE DEL SUPERVISOR DEL CONTRATO, POR LO MENOS 75 DÍAS ANTES A SU FECHA DE VENCIMIENTO Solicitamos que el cambio de los reactivos sea informado por escrito con 90 días de anterioridad a la fecha de vencimiento, sin costo

alguno para el laboratorio clínico de referencia nacional el cambio se solicitará por parte del supervisor del contrato."

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad, no acepta la observación, en atención a que se considera un tiempo suficiente, informar 75 días antes de la fecha de vencimiento, para el cambio del mismo, no afecta el flujo de trabajo de los laboratorios clínicos y permite la rotación de los insumos.

VII. OBSERVACIONES DE LA FIRMA BIOMERIEUX COLOMBIA S.A.S.

OBSERVACIÓN No. 1
"GRUPO 1. GRUPO 1 SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL PROCESAMIENTO HEMATOLOGIA, QUIMICA, HORMONAS, MARCADORES TUMORALES Y HEMOGLOBINA GLICOSILADA. Muy amablemente solicitamos la posibilidad de cotizar los siguientes ítems independientes o dentro de un grupo o subgrupo llamado pruebas de emergencia: PROCALCITONINA o PRESEPSINA, NT-PRO BNP o BNP y TROPONINA I."

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad no acepta la observación, en atención al flujo de trabajo, el volumen y al tiempo de oportunidad que el laboratorio requiere para el servicio de Urgencias. Adicionalmente la infraestructura del Laboratorio no permite la ubicación de varios equipos y analizadores de exámenes, que se pueden procesar en una misma plataforma.

OBSERVACIÓN No. 2
"GRUPO 1. SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL PROCESAMIENTO HEMATOLOGIA, QUIMICA, HORMONAS, MARCADORES TUMORALES Y HEMOGLOBINA GLICOSILADA. Se solicita muy amablemente para las pruebas PROCALCITONINA o PRESEPSINA, NT-PRO BNP o BNP y TROPONINA I, se revise la posibilidad de ampliar las condiciones de los equipos a tecnologías como ELFA (ELISA + Fluorescencia)."

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad no acepta la observación, ya que se busca optimizar la calidad y los tiempos de procesamiento de las muestras, por lo tanto, se mantiene la condición técnica establecida en el pliego

OBSERVACIÓN No. 3
"GRUPO 3. MEDIOS DE CULTIVO. Se requiere a la entidad la posibilidad de cotizar por ítem independiente, con la finalidad de participar en el proceso con los medios de cultivo disponibles en nuestro portafolio. Si no es posible, agradecemos puedan evaluar la participación de bioMérieux en todos los ítems, excepto:

ITEM	DESCRIPCIÓN
4	AGAR MACCONKEY SORBITOL
17	LOWESTEIN JENSEN
18	AGAR PDA

"

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad no acepta la observación, se requiere que la entidad oferente garantice todos los medios de cultivo requeridos, se sugiere a la entidad que no cuente con la totalidad, realice una subcontratación de los mismos, garantizando lo descrito en el pliego de condiciones, por lo tanto, la adjudicación del grupo No. 3 Medios de cultivo se realizará por grupo.

OBSERVACIÓN No. 4
"GRUPO 8. INMUNOLOGIA POR ELISA. Muy amablemente solicitamos la posibilidad de cotizar por ítem independiente o separar la siguiente prueba con la finalidad de poder participar en el proceso: DENGUE IgM."

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad no acepta la observación, se requiere que la entidad oferente garantice todas las pruebas requeridas en una sola plataforma que permita optimizar tiempos y movimientos en el laboratorio clínico.

OBSERVACIÓN No. 5
"GRUPO 12. SUMINISTRO DE INSUMOS NECESARIOS PARA EL PROCESAMIENTO DE HEMOCULTIVOS. Se solicita muy amablemente eliminar o colocar como un grupo aparte el ítem 4 BOTELLAS DE HEMOCULTIVO PARA AISLAMIENTO DE HONGOS Y MICOBACTERIAS, con la finalidad de permitir la oferta de otras casas comerciales y tecnologías."

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad, no acepta la observación, debido a que la detección de hongos intracelulares y micobacterias en sangre, son solicitudes realizadas en su mayoría a pacientes críticos (oncologicos, inmunosuprimidos, hospitalizados en UCI), siendo estos una población importante en la atención hospitalaria. No se puede desconocer la importancia de realizar la búsqueda de estos gérmenes casi siempre oportunistas, por tecnologías que están diseñadas y avaladas para ellos. Adicionalmente, esta adquisición de insumos no son conceptos exclusivos del laboratorio, ya que existe intervención y supervisión por parte de áreas implicadas en el diagnóstico de infecciones sanguíneas como lo es el área de accesos vasculares, infectologia y epidemiologia. Se sugiere a los oferentes que busquen alternativas para dar cumplimiento a las especificaciones técnicas solicitadas.

OBSERVACIÓN No. 6
"GRUPO 12. SUMINISTRO DE INSUMOS NECESARIOS PARA EL PROCESAMIENTO DE HEMOCULTIVOS. Solicitamos muy amablemente modificar la siguiente descripción de equipo en el apartado Condiciones Técnicas Mínimas: Equipo automatizado con no más de tres (03) años de uso a partir de la fecha de su fabricación, lo cual se verificará mediante el certificado INVIMA y compromiso de entrega de los registros de importación firmada por el representante legal documentos que deben ser presentados con la oferta, y al momento de instalación de los equipos en los laboratorios clínicos se debe entregar registro de importación. Equipo con capacidad de carga mínima de 120 botellas. Se deberá instalar en el laboratorio de Urgencias del Hospital Central aplica para los ítems 1-3 de este grupo.

RESPUESTA: se acepta la observación; sin embargo para garantizar la pluralidad de oferentes se amplía el tiempo de vida útil del equipo no mayor a 5 años para el grupo No. 12 *SUMINISTRO DE INSUMOS NECESARIOS PARA EL PROCESAMIENTO DE HEMOCULTIVOS* lo anterior, teniendo en cuenta que una vez revisado el documento ABC de dispositivos médicos elaborado por Ministerio de Salud y Protección Social en compañía del INVIMA define el término vida útil al tiempo o periodo dentro del cual los Dispositivos Médicos se pueden comercializar y usar", adicionalmente el Decreto 4725 del 2005 "por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano", expedido por la misma entidad define como Estabilidad la "Propiedad del dispositivo médico de mantener sus características originales en el tiempo de vida útil dentro de las especificaciones establecidas de calidad", por otra parte el documento técnico para la Introducción al programa de mantenimiento de equipo de equipos médicos señala "El mantenimiento preventivo (MP) comprende todas las actividades que se realizan para prolongar la vida útil de un dispositivo y prevenir desperfectos (por ejemplo, calibración, reemplazo de piezas, lubricación, limpieza, etc.)", de tal manera que el posible proveedor en su oferta debe anexar certificado por casa matriz que garantice la fiabilidad de la operación de este tipo de tecnología, así como la disponibilidad constante para el uso, mediante un programa de mantenimiento adecuadamente planificado y con el respaldo del registro sanitario INVIMA en el cual se evidencie vida útil de 5 años del equipo, por lo que se modifica la condición técnica EQUIPO AUTOMATIZADO EN APOYO TECNOLÓGICO numeral 5 de la siguiente manera:

No.	CONDICIONES TECNICAS MINIMAS
	EQUIPO AUTOMATIZADO EN APOYO TECNOLÓGICO PARA HEMOCULTIVOS.
1	Equipo automatizado con no más **de cinco (05)** años de uso a partir de la fecha de su fabricación, lo cual se verificará mediante el certificado INVIMA y compromiso de entrega de los registros de importación firmada por el representante legal **y certificado de fiabilidad de la operación de la tecnología ofertada** documentos que deben ser presentados con la oferta, y al momento de instalación de los equipos en los laboratorios clínicos se debe entregar registro de importación. Equipo con capacidad de carga mínima de 120 botellas, debe incluir impresora. Se deberá instalar en el laboratorio de Urgencias del Hospital Central aplica para los ítems 1-4 de este grupo. Ofertar los Item de este grupo en el mismo equipo.

OBSERVACIÓN No. 7
"GRUPO 12. SUMINISTRO DE INSUMOS NECESARIOS PARA EL PROCESAMIENTO DE HEMOCULTIVOS. ÍTEM 1. BOTELLAS PARA HEMOCULTIVO EN PACIENTES ADULTOS. Solicitamos incluir en la descripción: "Botellas con caldo de cultivo con resina o carbón activado o perlas poliméricas absorbentes para la recuperación de bacterias aerobias y levaduras en sangre o líquidos estériles para pacientes con antibioticoterapia"."

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad no acepta la observación, ya que estos hemocultivos independientemente de la tecnología, aparte de recuperar las bacterias para lo cual son diseñados, cuentan con los suplementos necesarios para permitir el crecimiento de levaduras, por lo que se considera un valor

agregado a todas las tecnologías que se encuentran en el mercado. Sin embargo, existen hongos (intracelulares) con requerimientos especiales para su recuperación que no están incluidos en un tipo de botella común ni en sus tiempos de incubación recomendados, por consiguiente, la detección de estos patógenos tan exigentes se reduciría al igual que se limitaría la posibilidad de un diagnóstico acertado. Es por estas razones, que se deben considerar y atender a las especificaciones técnicas incluidas en cada tipo de botella y las necesidades de diagnóstico microbiológico de la institución.

En cuanto a la siembra de líquidos estériles en botellas de hemocultivos se considera una utilidad adicional al insumo, verificable en cualquier tecnología mediante evidencia científica (insertos, artículos científicos, validaciones, investigaciones).

OBSERVACIÓN No. 8
"GRUPO 12. SUMINISTRO DE INSUMOS NECESARIOS PARA EL PROCESAMIENTO DE HEMOCULTIVOS. ÍTEM 2. BOTELLAS PARA HEMOCULTIVO EN PACIENTES PEDIÁTRICOS. Solicitamos muy amablemente incluir en la descripción: "Botellas con caldo de cultivo con resina o carbón activado o perlas poliméricas absorbentes para la recuperación de bacterias aerobias y levaduras en sangre de pacientes pediátricos con antibioticoterapia"

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad acepta parcialmente la observación, ya que estos hemocultivos independientemente de la tecnología, aparte de recuperar las bacterias para lo cual son diseñados, tienen los soportes nutricionales para permitir el crecimiento de levaduras, por lo que se considera un valor agregado a todas las tecnologías que se encuentran en el mercado, sin embargo existen hongos con requerimientos especiales para su recuperación que no están incluidos en un tipo de botella común y que son necesarios para lograr su detección, como sucede con los hongos intracelulares y q por eso hay que tener en consideración las especificaciones técnicas requeridas en la botella indicada.

OBSERVACIÓN No. 9
"GRUPO 12. SUMINISTRO DE INSUMOS NECESARIOS PARA EL PROCESAMIENTO DE HEMOCULTIVOS. Solicitamos muy amablemente se considere ampliar la información del número de botellas de hemocultivos mensuales para las sedes de CALI, BARRANQUILLA, ENVIGADO, BUCARAMANGA, y VILLAVICENCIO."

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad aclara con respecto a la estadística por laboratorio se adjunta archivo excel ESTADISTICA LABORATORIOS/hoja/HEMOCULTIVOS, con el fin de ser consultada de acuerdo a las necesidades de cada oferente.

Para las sedes ubicadas en Villavicencio y Bucaramanga no se requiere este insumo, por bajo nivel de rotación, por lo tanto, se eliminan del proyecto pliego, y se modifica la condición técnica numeral quedando de la siguiente manera:

> Se deberá instalar un equipo semi-automatizado en apoyo tecnológico para los laboratorios de mediana complejidad con internación de la Dirección de Sanidad Policía Nacional en las siguientes ciudades: CALI, BARRANQUILLA, ENVIGADO, CLINICA DEL SUR BOGOTA, con capacidad de carga mínima de 20 botellas, aplica para los ítems 1 y 2 de este grupo.

OBSERVACIÓN No. 10
"GRUPO 19. OTROS INSUMOS Y REACTIVOS. Favor revisar la posibilidad de cotizar los siguientes ítems independientes o dentro de un grupo o subgrupo diferente:

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	UNIDAD DE MEDIDA
36	MEDIO TOMA Y TRANSPORTE DE MUESTRAS MICROBIOLOGICAS	UNIDAD
40	Asa de 10 ul	UNIDAD
58	Kit generador de microaerofilia	KIT
63	SENSIDISCO DE OPTOQUINA	VIAL POR 50 unidades
64	PRUEBA DE SENSIDISCO PARA OXIDASA	VIAL POR 50 unidades
84	CATALASA	FRASCO POR 100 mL
105	Kit de anaerobiosis	KIT

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad aclara que el grupo N° 19 otros insumos y reactivos, se adjudicara por ITEM y no por grupo.

OBSERVACIÓN No. 11
"GRUPO 20. OTROS INSUMOS Y REACTIVOS. Favor revisar la posibilidad de suprimir el texto "con carbón activado" para ampliar la posibilidad de participar en este ítem:

36	MEDIO TOMA Y TRANSPORTE DE MUESTRAS MICROBIOLOGICAS	UNIDAD	Medio de cultivo para recolección y transporte de muestras con el fin de recuperar microorganismos aerobios y anaerobios debe ser con escobillón delgado de alginato de calcio y/o rayón para la toma de muestra.

"

RESPUESTA: No se acepta la observación debido a que el medio de transporte con carbón activado se requiere, debido a que la composición del medio aumenta su rendimiento, permitiendo mantener viables gérmenes que son altamente exigentes y lábiles a componentes de los medios de transporte convencionales, a la temperatura y a la duración en el transporte, como es el caso *Neisseria gonorrhoeae* y los gérmenes anaerobios, los cuales presentan una baja tasa de estabilidad y crecimiento en los medios de cultivos apropiados para ellos a partir de medios de transporte sin carbón. Adicionalmente, la adición de carbón permite el crecimiento de patógenos tratados con antibioticoterapia y mejora el desarrollo de microorganismos fastidiosos en comparación con un medio de transporte sin carbón.

OBSERVACIÓN No. 12
"GRUPO No. 20. COAGULACIÓN (HOSPITAL CENTRAL, LABORATORIO CLÍNICO DE REFERENCIA NACIONAL Y CLÍNICA DEL SUR). Se solicita muy amablemente se considere la posibilidad de cotizar el siguiente ítem independiente o dentro de un grupo o subgrupo llamado pruebas de emergencia: DIMERO D."

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad no acepta la observación, se requiere que la entidad oferente garantice todas las pruebas requeridas en una sola plataforma que permita optimizar tiempos y movimientos en el laboratorio clínico

OBSERVACIÓN No. 13
"GRUPO 20. COAGULACIÓN (HOSPITAL CENTRAL, LABORATORIO CLÍNICO DE REFERENCIA NACIONAL Y CLÍNICA DEL SUR). Para la prueba DIMERO D, revisar posibilidad de ampliar las condiciones de los equipos a tecnologías como ELFA (ELISA + Fluorescencia)"

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad no acepta la observación, ya que se busca optimizar la calidad y los tiempos de procesamiento de las muestras, por lo tanto, se mantiene la condición técnica.

OBSERVACIÓN No. 14
"GRUPO 22. INMUNOLOGIA (MEDIANA COMPLEJIDAD Y BAJA). Agradecemos nos detallen el volumen de pruebas mensuales que se espera procesar de cada ítem para cada una de las sedes: BUCARAMANGA, CALI, BARRANQUILLA y ENVIGADO"

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad acepta la observación con respecto a la estadística por laboratorio, por lo tanto, se adjunta archivo excel ESTADISTICA LABORATORIOS/hoja/INMUNOLOGÍA MEDIANA Y BAJA COMPLEJIDAD, con el fin de ser consultada de acuerdo a las necesidades de cada oferente.

OBSERVACIÓN No. 15
"GRUPO 23. PRUEBAS DE DIAGNÓSTICO RAPIDO (MEDIANA COMPLEJIDAD). Muy amablemente solicitamos la posibilidad de cotizar los siguientes ítems independientes o dentro de un grupo o subgrupo llamado pruebas de emergencia: TROPONINA I y DÍMERO."

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad no acepta la observación, se requiere que la entidad oferente garantice todas las pruebas requeridas en una sola plataforma que permita optimizar tiempos y movimientos en el laboratorio clínico.

OBSERVACIÓN No. 16

"GRUPO 23. PRUEBAS DE DIAGNÓSTICO RAPIDO (MEDIANA COMPLEJIDAD). Para las pruebas TROPONINA I y DIMERO D, revisar posibilidad de ampliar las condiciones de los equipos a tecnologías como ELFA (ELISA + Fluorescencia)."

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad no acepta la observación, ya que se busca optimizar la calidad y los tiempos de procesamiento de las muestras, por lo tanto, se mantiene la condición técnica mínima exigida.

OBSERVACIÓN No. 17
"GRUPO 24. MICROBIOLOGIA (MEDIANA COMPLEJIDAD). Para este grupo recomendamos muy amablemente se considere incluir los siguientes ítems:

5	**TARJETA O PANEL PARA DETERMINACIÓN DE SUSCEPTIBILIDAD DE LEVADURAS**	**PRUEBA COMPLETA**	**Tarjeta, panel o galería para determinar la susceptibilidad a antimicrobianos por método automatizado de levaduras**
6	**TARJETA O PANEL PARA DETERMINACIÓN DE SUSCEPTIBILIDAD DE STREPTOCOCCUS**	**PRUEBA COMPLETA**	**Tarjeta, panel o galería para determinar la susceptibilidad a antimicrobianos por método automatizado de Streptococcus**

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad, no acepta la observación en atención a que en el pliego de condiciones se requirieron las necesidades del nivel nacional, dentro de las cuales no están tarjeta o panel para determinación de susceptibilidad de levaduras y de susceptibilidad de streptococcus, en atención a que las mismas tienen una baja demanda y las que resulten son referenciadas al Hospital Central, así mismo se considera que al integrar estas pruebas se disminuye la garantía de pluralidad de oferentes.

OBSERVACIÓN No. 18
"GRUPO 24. MICROBIOLOGIA (MEDIANA COMPLEJIDAD). Agradecemos nos detallen el volumen de cultivos positivos o número de pruebas mensuales que se espera procesar para cada una de las sedes: BUCARAMANGA, CALI, BARRANQUILLA y ENVIGADO"

RESPUESTA: <u>Ver respuesta observación No. 4 de la firma VELEZ LAB SAS</u>

OBSERVACIÓN No. 19
"GRUPO 24. MICROBIOLOGIA (MEDIANA COMPLEJIDAD). Agradecemos puedan colocar como opcional la implementación del software manual para microbiología, así como pruebas manuales, para los laboratorios de baja complejidad; recomendamos respetuosamente evaluar la posibilidad de centralización de pruebas positivas en los laboratorios de mediana complejidad de las ciudades de BUCARAMANGA, CALI, BARRANQUILLA y ENVIGADO."

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad acepta la observación, requiriendo equipo semiautomatizado para las sedes de Cali, Barranquilla, Envigado y Clínica del Sur Bogotá del grupo No. 24 *MICROBIOLOGIA (MEDIANA COMPLEJIDAD), condiciones técnicas mínimas- Equipo Semi-automatizado en apoyo tecnológico numeral 1*

Y Software Manual, así como pruebas manuales para los Laboratorios de baja complejidad: Pereira, Tunja, Neiva, Manizales, Ibagué, Villavicencio, Armenia, Cúcuta y Bucaramanga, de la condición técnica mínima Software manual para microbiología numeral 2

De tal manera que se modifica la condición técnica de la siguiente manera:

No.	EQUIPO SEMI-AUTOMATIZADO EN APOYO TECNOLÓGICO
1	Se deberá instalar un equipo semiautomatizado de mesa en apoyo tecnológico para los laboratorios de mediana complejidad de la Dirección de Sanidad Policía Nacional en las siguientes ciudades CALI, BARRANQUILLA, ENVIGADO Y LA CLINICA DEL SUR identificación de más de 500 especies de bacterias. Lector de tarjetas, placas o paneles con aproximadamente 15 tipos de antibióticos.
	Para los laboratorios de mediana complejidad de la Dirección de Sanidad Policía Nacional en las siguientes ciudades: CALI, BARRANQUILLA, ENVIGADO Y LA CLINICA DEL SUR, se requiere presentación de oferta para los ítems 1,2,3,4.
No.	**SOFWARE MANUAL PARA MICROBIOLOGIA**
2	Para los laboratorios de baja complejidad PEREIRA, TUNJA, NEIVA, MANIZALES, IBAGUE, VILLAVICENCIO, ARMENIA, CUCUTA, BUCARAMANGA donde se realice microbiología manual se deberá instalar software de microbiología, turbidímetro y/o espectrofotometro, sistema de identificación manual de gérmenes gram positivos y gram negativos que incluya software de interpretación de resultado de las lecturas. Debe incluir una prueba manual. Debe incluir todos los insumos, reactivos y elementos necesarios para la realización de la prueba.

OBSERVACIÓN No. 20

"1.2.3. CRITERIOS DE VERIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE ORDEN FINANCIERO Y ORGANIZACIONAL. Verificación Capacidad Financiera y Organizacional (Cumple o No Cumple). 2. ÍNDICE DE ENDEUDAMIENTO = (Pasivo Total / Activo Total) X 100, El índice del oferente para el presente proceso de contratación debe ser igual o inferior al 45%, por tanto la oferta que supere este porcentaje no continuará en el proceso. Muy amablemente solicitamos a la entidad evaluar la posibilidad de modificar el indicador así: 2. ÍNDICE DE ENDEUDAMIENTO = (Pasivo Total / Activo Total) X 100: IGUAL O INFERIOR AL70% Lo anterior debido a que la pandemia y sus efectos económicos ha incrementado las necesidades de financiación de capital de trabajo a corto plazo para soportar el crecimiento de la actividad de la empresa. Esto ha implicado recurrir a mayor financiación con proveedores internacionales y con el sistema financiero colombiano. La empresa ha contado con el apoyo del sistema financiero y de los proveedores para sustentar su operación y esto ha generado un mayor incremento del pasivo y de los niveles de endeudamiento. Las licitaciones en las que la empresa ha participado en 2022 han solicitado un nivel de endeudamiento que oscila entre 60% y 70%. Tal solicitud con el fin de que exista pluralidad de oferentes y así presentar nuestra mejor oferta."

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad en virtud de lo observado y teniendo en cuenta lo establecido en el Decreto 1082 del 26 de mayo de 2015 "*Por medio del cual se expide el decreto único reglamentario del sector administrativo de planeación nacional*", artículos 2.2.1.1.1.6.1 y 2.2.1.1.1.53 numerales 3 y 4; y Decreto 579 del 31 de mayo del 2021 "*Por el cual se sustituyen los parágrafos transitorios del artículo 2.2.1.1.1.5.2., el parágrafo transitorio 1 del artículo 2.2.1.1.1.5.6., así como el parágrafo transitorio del artículo 2.2.1.1.1.6.2. del Decreto 1082 de 2015, Único Reglamentario del Sector Administrativo de Planeación Nacional, para que los proponentes acrediten el mejor indicador financiero y organizacional de los últimos 3 años, con el fin de contribuir a la reactivación económica*"; la Guía para la elaboración de Estudios del Sector versión G-EES-02, y el Manual para determinar y verificar los requisitos habilitantes en los procesos de contratación versión M-DVRHPC-05; realizó un nuevo análisis del sector para fijar los nuevos límites a los indicadores de orden financiero y organizacional, tomando una muestra poblacional de 13 empresas, para lo cual se establecen los nuevos indicadores financieros para el proceso, quedando así:

LIMITES DE ORDEN FINANCIERO Y ORGANIZACIONAL				
Rentabilidad del patrimonio	Rentabilidad del activo	Indice liquidez	Razon de endeudamiento	Cobertura de Intereses
>= 0,02	**>= 0,02**	**>= 1,05**	**<= 80%**	**>= 4,68**

VIII. OBSERVACIONES DE LA FIRMA PRODUCTOS ROCHE S.A.S.

OBSERVACIÓN No. 1

"GRUPO 1. SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL PROCESAMIENTO HEMATOLOGIA, QUIMICA, HORMONAS, MARCADORES TUMORALES Y HEMOGLOBINA GLICOSILADA:
ITEM 4. ALT: Solicitamos por favor ampliar la linealidad en corrida inicial desde 700 U/l."

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad, acepta la observación, teniendo en cuenta que se garantiza un amplio rango de detección sin requerir reprocesos como es la dilución de la muestra y se ajusta la condición técnica del ítem 4 ALT del grupo No. 1 SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL PROCESAMIENTO HEMATOLOGIA, QUIMICA, HORMONAS, MARCADORES TUMORALES Y HEMOGLOBINA GLICOSILADA de la siguiente manera:

4	ALT	PRUEBA COMPLETA (INCLUYE FASE PREANALITICA	Reactivo para determinación cuantitativa de la Alanino aminotransferasa en sangre, por absorbancia UV o Método enzimático o fotometría de reflectancia con linealidad en corrida inicial mínima de **700 U/L**

OBSERVACIÓN No. 2

"GRUPO 1. SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL PROCESAMIENTO HEMATOLOGIA, QUIMICA, HORMONAS, MARCADORES TUMORALES Y HEMOGLOBINA GLICOSILADA:
ITEM 6. AST: Solicitamos por favor ampliar la linealidad en corrida inicial desde 700 U/l."

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad, acepta la observación, teniendo en cuenta que se garantiza un amplio rango de detección sin requerir reprocesos como es la dilución de la muestra y se ajusta la condición técnica del ítem 6 AST del grupo No. 1 SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL PROCESAMIENTO HEMATOLOGIA, QUIMICA, HORMONAS, MARCADORES TUMORALES Y HEMOGLOBINA GLICOSILADA de la siguiente manera:

6	AST	PRUEBA COMPLETA (INCLUYE FASE PREANALITICA	Reactivo para determinación cuantitativa de AST en sangre, por absorbancia UV con una linealidad en corrida inicial mínima de **700 U/L** o fotometría de reflectancia con una linealidad mínima de 750 U/L.

OBSERVACIÓN No. 3
"GRUPO 1. SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL PROCESAMIENTO HEMATOLOGIA, QUIMICA, HORMONAS, MARCADORES TUMORALES Y HEMOGLOBINA GLICOSILADA:
ITEM 17. Deshidrogenasa Láctica: Para garantizar la pluralidad de oferentes solicitamos incluir la técnica de radiación ultravioleta para la determinación del analito."

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad, acepta la observación, en aras de garantizar la pluralidad de oferentes y se ajusta la condición técnica del ítem 17 DESHIDROGENASA LÁCTICA del grupo No. 1 SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL PROCESAMIENTO HEMATOLOGIA, QUIMICA, HORMONAS, MARCADORES TUMORALES Y HEMOGLOBINA GLICOSILADA de la siguiente manera:

17	DESHIDROGENASA LÁCTICA	PRUEBA COMPLETA (INCLUYE FASE PREANALITICA	Reactivo para determinación cuantitativa de DHL en sangre, por método cinético, radiación ultravioleta, enzimático o fotometría de reflectancia con una linealidad en corrida inicial mínima de **1000 U/L**

OBSERVACIÓN No. 4
"GRUPO 1. SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL PROCESAMIENTO HEMATOLOGIA, QUIMICA, HORMONAS, MARCADORES TUMORALES Y HEMOGLOBINA GLICOSILADA:
ITEM 24. Proteínas en orina y LCR: Para garantizar la pluralidad de oferentes solicitamos incluir la técnica de turbidimetría."

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad, acepta la observación en aras de garantizar la pluralidad de oferentes y se ajusta la condición técnica del ítem 24 PROTEÍNAS EN ORINA Y LCR del grupo No. 1 SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL PROCESAMIENTO HEMATOLOGIA, QUIMICA, HORMONAS, MARCADORES TUMORALES Y HEMOGLOBINA GLICOSILADA de la siguiente manera:

24	PROTEÍNAS EN ORINA Y LCR	PRUEBA COMPLETA (INCLUYE FASE PREANALITICA	Reactivo para determinación cuantitativa de Proteínas en orina y Líquido Cefalorraquídeo debe incluir control interno (DE TERCERA OPINION) por método colorimétrico **y/o turbidimetrico** con una linealidad en corrida inicial mínima de 125 mg/dl

OBSERVACIÓN No. 5
"GRUPO 1. SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL PROCESAMIENTO HEMATOLOGIA, QUIMICA, HORMONAS, MARCADORES TUMORALES Y HEMOGLOBINA GLICOSILADA:
ITEM 28 Urea UV cinética, nitrógeno ureico: Solicitamos por favor ampliar la linealidad en corrida inicial desde 112 mg/dL."

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad, acepta la observación en aras de garantizar la pluralidad de oferentes y se ajusta la condición técnica del ítem 28 UREA UV CINÉTICA – NITROGENO UREICO del grupo No. 1 SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL PROCESAMIENTO HEMATOLOGIA, QUIMICA, HORMONAS, MARCADORES TUMORALES Y HEMOGLOBINA GLICOSILADA de la siguiente manera:

28	UREA UV CINÉTICA – NITROGENO UREICO	PRUEBA COMPLETA (INCLUYE FASE PREANALITICA	Reactivo para determinación cuantitativa de urea en sangre y orina por método cinético o fotometría de reflectancia con una linealidad en corrida inicial mínima de **112 mg/dl** en sangre y una linealidad en corrida inicial mínima de 40 mg/dl en orina.

OBSERVACIÓN No. 6
"GRUPO 1. SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL PROCESAMIENTO HEMATOLOGIA, QUIMICA, HORMONAS, MARCADORES TUMORALES Y HEMOGLOBINA GLICOSILADA:
ITEM 32 Complemento C3: Solicitamos por favor ampliar la linealidad en corrida inicial desde 180 mg/dL."

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad, acepta la observación en aras de garantizar la pluralidad de oferentes y se ajusta la condición técnica del ítem 32 COMPLEMENTO C3 del grupo No. 1 SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL PROCESAMIENTO HEMATOLOGIA, QUIMICA, HORMONAS, MARCADORES TUMORALES Y HEMOGLOBINA GLICOSILADA de la siguiente manera:

32	COMPLEMENTO C3	PRUEBA COMPLETA (INCLUYE FASE PREANALITICA	Reactivo para determinación cuantitativa de Complemento C3 en sangre por inmunoturbidimetría con una linealidad en corrida inicial mínima de **180 mg/dl**.

OBSERVACIÓN No. 7

"GRUPO 1. SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL PROCESAMIENTO HEMATOLOGIA, QUIMICA, HORMONAS, MARCADORES TUMORALES Y HEMOGLOBINA GLICOSILADA:
ITEM 52. Cortisol en orina. Dado el volumen de procesamiento de la prueba solicitamos se autorice remisión del analito como se realiza actualmente."

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad no acepta la observación, se requiere que la entidad oferente garantice todas las pruebas requeridas en una sola plataforma que permita optimizar tiempos y movimientos en el laboratorio clínico.

OBSERVACIÓN No. 8
"GRUPO 1. SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL PROCESAMIENTO HEMATOLOGIA, QUIMICA, HORMONAS, MARCADORES TUMORALES Y HEMOGLOBINA GLICOSILADA:
ITEM 56 Inmunoglobulina E: Para garantizar la pluralidad de oferentes solicitamos incluir la técnica Electroquimioluminiscencia."

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad, acepta la observación en aras de garantizar la pluralidad de oferentes y se ajusta la condición técnica del ítem 56 IgE REACTIVO del grupo No. 1 SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL PROCESAMIENTO HEMATOLOGIA, QUIMICA, HORMONAS, MARCADORES TUMORALES Y HEMOGLOBINA GLICOSILADA de la siguiente manera:

56	IgE REACTIVO	PRUEBA COMPLETA (INCLUYE FASE PREANALITICA	Reactivo para la determinación cuantitativa de IgE en sangre, por inmunoturbidimetria, **electroquimioluminiscencia** o quimioluminiscencia.

OBSERVACIÓN No. 9
"Apoyo tecnológico Grupo 1:
Item 1: Equipo en Apoyo tecnológico: Solicitamos por favor se amplíe la vida útil de los equipos de tapado y sellado no mayor a 5 años como se encuentra relacionado en el numeral 2 de Equipos en apoyo tecnológico."

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad, acepta la observación en el sentido de permitir equipo apoyo tecnológico con no más de 5 años para el grupo No. 1 SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL PROCESAMIENTO HEMATOLOGIA, QUIMICA, HORMONAS, MARCADORES TUMORALES Y HEMOGLOBINA GLICOSILADA lo anterior, teniendo en cuenta que una vez revisado el documento ABC de dispositivos médicos elaborado por Ministerio de Salud y Protección Social en compañía del INVIMA define el término vida útil al tiempo o periodo dentro del cual los Dispositivos Médicos se pueden comercializar y usar", adicionalmente el Decreto 4725 del 2005 "por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano", expedido por la misma entidad define como Estabilidad la "Propiedad del dispositivo médico de mantener sus características originales en el tiempo de vida útil dentro de las especificaciones establecidas de calidad", por

otra parte el documento técnico para la Introducción al programa de mantenimiento de equipo de equipos médicos señala "El mantenimiento preventivo (MP) comprende todas las actividades que se realizan para prolongar la vida útil de un dispositivo y prevenir desperfectos (por ejemplo, calibración, reemplazo de piezas, lubricación, limpieza, etc.)", de tal manera que el posible proveedor en su oferta debe anexar certificado por casa matriz que garantice la fiabilidad de la operación de este tipo de tecnología, así como la disponibilidad constante para el uso, mediante un programa de mantenimiento adecuadamente planificado y con el respaldo del registro sanitario INVIMA en el cual se evidencie vida útil no mayor a 5 años del equipo, por lo que se modifica la condición técnica EQUIPO AUTOMATIZADO EN APOYO TECNOLÓGICO numeral 2 de la siguiente manera:

2	Equipo en apoyo tecnológico con no más de **cinco (5) años** de uso para los laboratorios clínicos Hospital Central, banco de Sangre y Clínica del Sur, velocidad mínima de 90 pruebas por hora para hematología (ítem 1 del Grupo 1), de **750 a 800** pruebas por hora para química (ítem 2 al 49 del Grupo 1), incluido electrolitos, mínimo 170 pruebas hora para hormonas (ítem 50-90 del Grupo 1), debe garantizar el acceso continuo de muestras.

OBSERVACIÓN No. 10
"Apoyo tecnológico Grupo 1:
Item 3: Solicitamos se incluya que las especificaciones técnicas del equipo a instalar en todas las sedes mencionadas, deberán ser acorde al volumen de procesamiento y complejidad de población de esta sede."

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad no acepta la observación presentada, sin embargo, en aras de dar mayor claridad en lo referente a los equipos requeridos para los laboratorios clínicos Hospital Central, clínica del Sur y Banco de Sangre se amplía la condición técnica EQUIPO AUTOMATIZADO EN APOYO TECNOLÓGICO numeral 2 de la siguiente manera:

2	Equipo en apoyo tecnológico con no más de **cinco (5) años** de uso para los laboratorios clínicos Hospital Central, banco de Sangre y Clínica del Sur, velocidad mínima de 90 pruebas por hora para hematología (ítem 1 del Grupo 1), de **750 a 800** pruebas por hora para química (ítem 2 al 49 del Grupo 1), incluido electrolitos, mínimo 170 pruebas hora para hormonas (ítem 50-90 del Grupo 1), debe garantizar el acceso continuo de muestras.

OBSERVACIÓN No. 11
"Apoyo tecnológico Grupo 1:
Item 4: Solicitamos se incluya que las especificaciones técnicas del equipo a instalar en todas las sedes mencionadas deberán ser acorde al volumen de procesamiento y complejidad la población de esta sede."

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad aclara que los equipos solicitados para las 3 sedes, se encuentran descritas en el numeral 4 de las condiciones técnicas mínimas EQUIPO AUTOMATIZADO EN APOYO TECNOLÓGICO:

4	Para los ítem del 2 al 49 el oferente deberá garantizar la entrega como mínimo de un equipo en apoyo tecnológico para el Laboratorio Clínico de Referencia Nacional, uno para el laboratorio de urgencias del hospital central de la policía nacional y otro para la Clínica del Sur con las mismas características, así mismo se deberán conectar al software SISAP de la Dirección de Sanidad.

OBSERVACIÓN No. 12
"Apoyo tecnológico Grupo 1:
Ítem 8: Para el ítem 90 Hemoglobina glicosilada solicitamos que este analito se incluya en el procesamiento del equipo de química ofertado dentro de este grupo."

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad se permite aclarar que el ítem 90 Hemoglobina Glicosilada del Grupo No. 1 debe estar incluido en la solución modular ofertada.

OBSERVACIÓN No. 13
"Apoyo tecnológico Grupo 1:
Item 19. Solicitamos amablemente sea ampliada información referente a requerimientos y alcance de "acondicionamiento del área si es necesario para la instalación.

Garantizar el soporte técnico: instalación según el área destinada (Laboratorio Clínico de Referencia Nacional, Laboratorio de urgencias Hospital Central, Clínica del Sur), acondicionamiento del área si es necesario para la instalación, mantenimiento preventivo y correctivo de las bandas (deberá adjuntar

cronograma de mantenimiento firmado por representante legal junto a la oferta) y repuestos sin costo adicional para la Dirección de Sanidad de la Policía Nacional."

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad aclara que el acondicionamiento del área destinada para la instalación de los equipos varía de acuerdo a la tecnología que cada casa comercial ofrece, por lo tanto, deben realizar las adecuaciones necesarias para la instalación de los mismos; adicionalmente se debe brindar la capacitación certificada al personal para posteriormente realizar las actividades de mantenimiento diario, semanal y mensual según lo establecido para cada equipo entregado en comodato.

OBSERVACIÓN No. 14
"GRUPO 2 BIOLOGÍA MOLECULAR
Item 1: Solicitamos relacionar insumos necesarios requeridos para la fase pre analítica necesarios para la toma de la muestra."

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad aclara que los insumos requeridos para la fase pre analítica necesarios para la toma de la muestra para virus del papiloma humano, son: buffer de transporte, cepillo cervical y en aras de mayor claridad se amplía el numeral 3 del EQUIPO AUTOMATIZADO EN APOYO TECNOLÓGICO, del grupo No. 2 Biología Molecular de la siguiente manera:

3	Garantizar el suministro de todos los reactivos que se requieran para el procesamiento de las pruebas de biología molecular, incluye fase pre-analítica **(buffer de transporte, cepillo cervical).**

OBSERVACIÓN No. 15
"GRUPO 2 BIOLOGÍA MOLECULAR
Item 2. Solicitamos amablemente sea ampliada información referente a requerimientos y alcance de "acondicionamiento del área si es necesario para la instalación.

Garantizar el soporte técnico: instalación según el área destinada (Laboratorio Clínico de Referencia Nacional, Laboratorio de urgencias Hospital Central, Clínica del Sur), acondicionamiento del área si es necesario para la instalación, mantenimiento preventivo y correctivo de las bandas (deberá adjuntar cronograma de mantenimiento firmado por representante legal junto a la oferta) y repuestos sin costo adicional para la Dirección de Sanidad de la Policía Nacional."

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad aclara que el acondicionamiento del área destinada para la instalación de los equipos varía de acuerdo a la tecnología que cada casa comercial ofrece, por lo tanto, deben realizar las adecuaciones necesarias para la instalación de los mismos; adicionalmente se debe brindar la capacitación certificada al personal para posteriormente realizar las actividades de mantenimiento diario, semanal y mensual según lo establecido para cada equipo entregado en comodato.

OBSERVACIÓN No. 16
"GRUPO No. 10. PRUEBA CUALITATIVA DE DIAGNÓSTICO PARA MICOBACTERIAS TUBERCULOSAS Y NO TUBERCULOSAS
Item 1: Solicitamos se aclare la tecnología a utilizar para la detección, identificación y diferenciación de micobacterias tuberculosas."

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad, aclara que la tecnología a utilizar para la detección, identificación y diferenciación de micobacterias tuberculosas, es cultivo en medio líquido. Para la identificación del complejo micobacterium tuberculosis se acepta la tecnología que la casa comercial disponga ofertar. Además, que la tecnología permita la identificación del complejo micobacterium tuberculosis. Y la recuperación de micobacterias no tuberculosas.

OBSERVACIÓN No. 17
"GRUPO No. 20 COAGULACIÓN (HOSPITAL CENTRAL, LABORATORIO CLÍNICO DE REFERENCIA NACIONAL Y CLÍNICA DEL SUR)
Item 5 . REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DE LA ACTIVIDAD DE LA PROTEÍNA S: Dado el volumen de procesamiento de la prueba solicitamos se autorice remisión del analito."

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad no acepta la observación, se requiere que la entidad oferente garantice todas las pruebas requeridas en una sola plataforma que permita optimizar tiempos y movimientos en el laboratorio clínico.

OBSERVACIÓN No. 18
"GRUPO 26 SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA PRUEBAS INFECCIOSAS
Apoyo tecnológico:
Ítem 1: Para los ítems del 1-11 solicitamos se incluya su procesamiento en el equipo de Inmunología ofertado dentro del grupo 1."

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad, aclara que el procesamiento puede ser en el equipo de inmunología o en otro según disponga la empresa, siempre y cuando se cumpla con las condiciones técnicas establecidas en el proyecto pliego.

OBSERVACIÓN No. 19
"GRUPO 26 SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA PRUEBAS INFECCIOSAS
Ítem 24. De acuerdo a la matriz de nuestros calibradores y controles de algunas pruebas infecciosas solicitamos se incluyan liofilizados para el total de pruebas solicitadas."

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad acepta la observación presentada en el sentido de incluir calibradores y controles liofilizados para todas las pruebas, por lo tanto, se modifica la condición técnica de los reactivos numeral 24 así:

24	**Los reactivos deben estar listos para su uso incluyendo los controles, calibradores, soluciones y consumibles en estuche cerrado y/o liofilizados para ser re-constituidos.**

OBSERVACIÓN No. 20
"GRUPO 27 PRUEBAS DIAGNÓSTICAS PCR - NACIONAL
Apoyo tecnológico:
Ítem 1 prueba molecular: Para el ítem de este grupo solicitamos se pueda procesar el mismo equipo ofertado para el grupo 2"

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad acepta la observación presentada en el sentido de permitir presentar en la oferta el mismo equipo para pruebas de biología molecular del grupo No. 2 Virus del Papiloma Humano y Grupo 27 Pruebas Diagnósticas PCR, siempre que se cumplan las condiciones técnicas establecidas en el pliego de condiciones.

OBSERVACIÓN No. 21
"REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS GENERALES
Ítem 9 y 20: Solicitamos aclarar que para la implementación de software de gestión de inventario del laboratorio se requiere el acceso a la red de Dirección de Policía Nacional para la conectividad a la nube."

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad aclara que está sujeto al "Manual del Sistema de Gestión de Seguridad de la Información de la Policía Nacional" y sujetas a lo impartido por la Oficina de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones (OFTIC) de la Dirección general.

OBSERVACIÓN No. 22
"REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS GENERALES
Ítem 22: *Solicitamos aclarar que los PC de los equipos en apoyo tecnológico entregados vienen configurados con software cargado de fábrica y no permiten la inclusión de herramientas ofimáticas para garantizar el correcto funcionamiento de los analizadores."*

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad aclara que los equipos de cómputo solicitados en apoyo tecnológico para los laboratorios clínicos en todos los entes territoriales, que fuesen a cumplir funciones administrativas deben de incluir dichas herramientas ofimáticas, antivirus licenciados actualizados y activos, la Oficina de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones (OFTIC) de la Dirección general, no otorga estas licencias

OBSERVACIÓN No. 23
"REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS GENERALES
Ítem 30: *Solicitamos aclarar que únicamente se incluyen los servidores para el sistema de gestión de información del Laboratorio, no se contempla el suministro de computadores adicionales."*

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad aclara que los equipos de cómputo solicitados en apoyo tecnológico para los laboratorios clínicos en todos los entes territoriales, que fuesen a cumplir funciones administrativas, son solicitados con dicho fin, deben de incluir herramientas ofimáticas, y antivirus licenciados actualizados y activos, sus respectivos cronogramas de mantenimientos y repuestos sin costos adicionales para la Policía Nacional. De igual manera se aclara que los servidores para el sistema de gestión de información del Laboratorio deben de tener todas sus aplicaciones, software sistemas operativos, antivirus debidamente licenciado y activo.

OBSERVACIÓN No. 24
"REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS GENERALES
Ítem 38: *Solicitamos ampliar el plazo de instalación de los equipos de 30-60 días calendario, en el evento de importación para equipos nuevos."*

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad no acepta la observación presentada toda vez que los contratos actuales finalizan el 30 de noviembre 2022 y las casas comerciales garantizan equipos hasta agotar insumos, por lo cual se proyecta la instalación y puesta en marcha de los nuevos equipos para inicios del año 2023, de tal manera que no se afecte la operatividad de los laboratorios clínicos.

OBSERVACIÓN No. 25
"REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS GENERALES
Ítem 46: *Solicitamos ampliar información de este requerimiento "El oferente deberá suministrar un megabyte por tres por el número de pruebas contratadas con el fin de almacenar los datos para la base de datos SISAP de acuerdo a las características técnicas especificadas por la oficina de telemática de la Dirección General Policía Nacional".*

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad aclara que este requerimiento es para el almacenamiento de los archivos de PDF's.

OBSERVACIÓN No. 26
"Punto 6. Preparación y presentación de las propuestas:
En el numeral 1 se informa que los documentos deben estar foliados, solicitamos amablemente sea exceptuado este punto teniendo en cuenta que el proceso se presentará por la plataforma SECOP."

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad aclara que la solicitud de enumerar los folios es con el fin de que el proponente organice su propuesta y la entidad pueda ubicar los documentos y hacer referencia a los mismos dentro del proceso de evaluación.

IX. OBSERVACIONES DE LA FIRMA BECTON DICKINSON

OBSERVACIÓN No. 1

2. **ÍNDICE DE ENDEUDAMIENTO = (Pasivo Total / Activo Total) X 100**, El índice de Endeudamiento del Oferente para el presente proceso de contratación debe ser igual o inferior al **45%**, por tanto la oferta que supere este porcentaje no continuará en el proceso.

"En atención a las estipulaciones de la presente Licitación Pública, se indica, como parte de los requisitos habilitantes de orden financiero, que el indicador de Endeudamiento debe ser igual o menor al 45%. No obstante, consideramos que la entidad puede ser flexible con el indicador exigido contemplando que la adjudicación a la convocatoria es de manera parcial y no obedece al total del presupuesto, y que por lo mismo puede aún generar distorsiones restrictivas de la participación

Como ha sostenido Colombia Compra Eficiente, "La capacidad financiera requerida en un proceso de contratación debe ser adecuada y proporcional a la naturaleza y al valor del contrato (...) en atención a la naturaleza del contrato a suscribir y de su valor, plazo y forma de pago, la entidad estatal debe hacer uso de

los indicadores que considere adecuados respecto al objeto del proceso de contratación." En el caso concreto, (i) en relación con la forma de pago, en el contrato proyectado la entidad pagaría contra entrega, lo que reduce de manera muy importante el riesgo de la entidad frente a los riesgos de incumplimiento del contratista; aunado a lo anterior, se contaría con las pólizas de cumplimiento de rigor que reducen aún más la referida contingencia; (ii) en relación con el plazo del contrato, se está proyectando uno que sólo tendría una vigencia de dos meses, lo que supone un riesgo de menor envergadura al que se presentaría en contratos de plazos más largos; y (iii) en relación con la cuantía, la consideración de los demás indicadores financieros da a la entidad suficientes motivos de tranquilidad para la ejecución en tiempo y en debida forma de las obligaciones. Lo que solicitamos es una revisión del indicador en función de una ponderación integral de la naturaleza del contrato y de sus características, a fin de que la exigencia de endeudamiento, debidamente ponderadas las demás circunstancias del caso, permita la más justa y amplia participación posible sin demérito de la posición de riesgo de la entidad.

Muchos posibles oferentes, de reconocida trayectoria y confiabilidad, tienen en el análisis de mercado indicadores de endeudamiento sobre el 50%. Se trata de proveedores de productos de primerísima calidad. Tales proponentes ser verían deshabilitados por cuenta de la fijación del indicador mencionado, y a consecuencia de ello se vería reducida la concurrencia al proceso de contratación.

La fijación del baremo del endeudamiento considerando únicamente el cálculo estadístico del sector genera riesgos importantes de restricción de la concurrencia potencial. En efecto, ningún proponente puede saber con certeza a la fecha de cierre cuáles van a ser los niveles de endeudamiento de los competidores, ni cuáles van a ser los competidores que se considerarán en el futuro. Puede suceder que una empresa seria y solvente, con una adecuada posición patrimonial y con indicadores financieros adecuados y ortodoxos según los criterios de la ciencia financiera, se vea excluida porque otros agentes del mercado optaron por tener indicadores más altos. La posibilidad de participar en procesos futuros dependería no sólo de sus adecuados niveles financieros, sino del resultado estadístico de variables desconocidas al momento de cerrar las cuentas.

Sin duda, el análisis estadístico es relevante, pero en pro de permitir una más amplia concurrencia, sin exponer innecesariamente a la entidad a ningún riesgo, es posible, en función de la naturaleza del contrato y de sus términos, establecer un indicador que resulte más eficiente en términos de competencia. Así las cosas, solicitamos amablemente a la Entidad, por favor se permita nivel de endeudamiento menor o igual a 46%."

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad en virtud de lo observado y teniendo en cuenta lo establecido en el Decreto 1082 del 26 de mayo de 2015 "*Por medio del cual se expide el decreto único reglamentario del sector administrativo de planeación nacional*", artículos 2.2.1.1.1.6.1 y 2.2.1.1.1.53 numerales 3 y 4; y Decreto 579 del 31 de mayo del 2021 "*Por el cual se sustituyen los parágrafos transitorios del artículo 2.2.1.1.1.5.2., el parágrafo transitorio 1 del artículo 2.2.1.1.1.5.6., así como el parágrafo transitorio del artículo 2.2.1.1.1.6.2. del Decreto 1082 de 2015, Único Reglamentario del Sector Administrativo de Planeación Nacional, para que los proponentes acrediten el mejor indicador financiero y organizacional de los últimos 3 años, con el fin de contribuir a la reactivación económica*"; la Guía para la elaboración de Estudios del Sector versión G-EES-02, y el Manual para determinar y verificar los requisitos habilitantes en los procesos de contratación versión M-DVRHPC-05; realizó un nuevo análisis del sector para fijar los nuevos límites a los indicadores de orden financiero y organizacional, tomando una muestra poblacional de 13 empresas, para lo cual se establecen los nuevos indicadores financieros para el proceso, quedando así:

LIMITES DE ORDEN FINANCIERO Y ORGANIZACIONAL				
Rentabilidad del patrimonio	Rentabilidad del activo	Indice liquidez	Razon de endeudamiento	Cobertura de Intereses
>= 0,02	>= 0,02	>= 1,05	<= 80%	>= 4,68

OBSERVACIÓN No. 2
ANEXO DEL PROYECTO PLIEGO DE CONDICIONES

No.	CONDICIONES TECNICAS MINIMAS
	EQUIPO AUTOMATIZADO EN APOYO TECNOLÓGICO PARA HEMOCULTIVOS.
1	Equipo automatizado con no más de tres (03) años de uso a partir de la fecha de su fabricación, lo cual se verificará mediante el certificado INVIMA y compromiso de entrega de los registros de importación firmada por el representante legal documentos que deben ser presentados con la oferta, y al momento de instalación de los equipos en los laboratorios clínicos se debe entregar registro de importación. Equipo con capacidad de carga mínima de 120 botellas, debe incluir impresora. Se deberá instalar en el laboratorio de Urgencias del Hospital Central aplica para los ítems 1-4 de este grupo. Ofertar los ítem de este grupo en el mismo equipo.
2	Se deberá instalar un equipo semi-automatizado en apoyo tecnológico para los laboratorios de mediana complejidad con internación de la Dirección de Sanidad Policía Nacional en las siguientes ciudades: CALI, BARRANQUILLA, ENVIGADO, BUCARAMANGA, VILLAVICENCIO con capacidad de carga mínima de 20 botellas, aplica para los ítems 1 y 2 de este grupo.
3	Se deberán distribuir botellas de hemocultivos en las siguientes ciudades MANIZALES, NEIVA, ARMENIA, IBAGUE y TUNJA donde se realizarán hemocultivos manuales, aplica para los ítems 1 y 2 de este grupo.
4	Equipo con pantalla táctil, lector de código de barras para identificación de la botella, que permita el crecimiento de un amplio rango de microorganismos, incluyendo hongos y bacterias fastidiosas. Alarma audible y visual.
5	El oferente deberá garantizar el soporte técnico: instalación según el área destinada en cada laboratorio, acondicionamiento del área si es necesario para la instalación, mantenimiento preventivo y correctivo (deberá adjuntar cronograma de mantenimiento firmado por representante legal) y repuestos sin costo adicional para la Dirección de Sanidad de la Policía Nacional.

Respecto del literal 3 que se indica en las CONDICIONES TECNICAS MINIMAS para el EQUIPO AUTOMATIZADO EN APOYO TECNOLÓGICO PARA HEMOCULTIVOS (Grupo 12), solicitamos a la entidad por favor retirar la obligación de distribuir botellas de hemocultivos en las ciudades MANIZALES, NEIVA, ARMENIA, IBAGUE y TUNJA, puesto que al remitirnos a las respuestas que surgen del pasado estudio de mercado 055; la entidad explícitamente indico que estos insumos no serán contratados para las ciudades en mención.

OBSERVACIÓN NO. 6

Especificaciones Técnicas grupo 12:

Se deberán distribuir botellas de hemocultivos en las siguientes ciudades MANIZALES, NEIVA, ARMENIA, IBAGUE y TUNJA donde se realizarán hemocultivos manuales, aplica para los ítems 1 y 2 de este grupo.

Para el requerimiento técnico solicitado informamos que la técnica manual deberá ser avalada por protocolo estandarizado por la institución, ya que al no disponer de una metodología automatizada la evaluación será a criterio de la institución.

Se requiere a la entidad relacionar las estadísticas de hemocultivos de los ítem 1 y 2 para las ciudades relacionadas, al verificar archivo de consolidado no se evidencian datos.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 6:

La Dirección de Sanidad no acepta la observación presentada por la casa comercial, en el sentido de anexar estadística de las botellas de hemocultivos de las ciudades de Neiva, Manizales, Armenia, Ibagué y Tunja, toda vez que éste insumo no se va a contratar para las ciudades en mención.

RESPUESTA: Ver respuesta No. 9 de la firma BIOMERIEUX COLOMBIA S.A.S.

OBSERVACIÓN No. 3

"ANEXO DEL PROYECTO PLIEGO DE CONDICIONES

No.	CONDICIONES TECNICAS MINIMAS
	EQUIPO AUTOMATIZADO EN APOYO TECNOLÓGICO PARA HEMOCULTIVOS.
1	Equipo automatizado con no más de tres (03) años de uso a partir de la fecha de su fabricación, lo cual se verificará mediante el certificado INVIMA y compromiso de entrega de los registros de importación firmada por el representante legal documentos que deben ser presentados con la oferta, y al momento de instalación de los equipos en los laboratorios clínicos se debe entregar registro de importación. Equipo con capacidad de carga mínima de 120 botellas, debe incluir impresora. Se deberá instalar en el laboratorio de Urgencias del Hospital Central aplica para los ítems 1-4 de este grupo. Ofertar los ítem de este grupo en el mismo equipo.
2	Se deberá instalar un equipo semi-automatizado en apoyo tecnológico para los laboratorios de mediana complejidad con internación de la Dirección de Sanidad Policía Nacional en las siguientes ciudades: CALI, BARRANQUILLA, ENVIGADO, BUCARAMANGA, VILLAVICENCIO con capacidad de carga mínima de 20 botellas, aplica para los ítems 1 y 2 de este grupo.
3	Se deberán distribuir botellas de hemocultivos en las siguientes ciudades MANIZALES, NEIVA, ARMENIA, IBAGUE y TUNJA donde se realizarán hemocultivos manuales, aplica para los ítems 1 y 2 de este grupo.
4	Equipo con pantalla táctil, lector de código de barras para identificación de la botella, que permita el crecimiento de un amplio rango de microorganismos, incluyendo hongos y bacterias fastidiosas. Alarma audible y visual.
5	El oferente deberá garantizar el soporte técnico: instalación según el área destinada en cada laboratorio, acondicionamiento del área si es necesario para la instalación, mantenimiento preventivo y correctivo (deberá adjuntar cronograma de mantenimiento firmado por representante legal) y repuestos sin costo adicional para la Dirección de Sanidad de la Policía Nacional.

Respecto del literal 5 que se indica en las CONDICIONES TECNICAS MINIMAS para el EQUIPO AUTOMATIZADO EN APOYO TECNOLÓGICO PARA HEMOCULTIVOS (Grupo 12); solicitamos a la entidad por favor incluir dentro del cronograma, el desarrollo para el debido procedimiento de la visita de preinstalación con el fin de validar el costo de las adecuaciones para la correcta estructuración de la oferta.

Lo dicho, basados en que al remitirnos a las respuestas que surgieron del Estudio de Mercado 055 del pasado 31 de mayo del año en curso, la Entidad indico que esta seria incluida como se evidencia en el siguiente pantallazo.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 7:

La Dirección de Sanidad aclara que el presente proceso de contratación está proyectado para iniciar durante el mes de diciembre del 2022, por lo tanto no hay relación con equipos ya instalados ni contratos en ejecución.

Por otra parte teniendo en cuenta futuras adecuaciones de infraestructura por parte del Hospital Central de la Policía Nacional se incluirá en el estudio de conveniencia y oportunidad la siguiente condición técnica:

El oferente deberá realizar visita de preinstalación para determinar el área, posibles adecuaciones del lugar en el cual serán instalados los equipos en comodato.

...(.)"

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad acepta la observación presentada en el sentido de permitir visita de pre instalación de equipos, por lo tanto para el GRUPO 12 SUMINISTRO DE INSUMOS NECESARIOS PARA EL PROCESAMIENTO DE HEMOCULTIVOS Condiciones técnicas mínimas- EQUIPO AUTOMATIZADO EN APOYO TECNOLÓGICO PARA HEMOCULTIVOS se incluye en el pliego el numeral 12, de la siguiente manera:

12	**El oferente deberá realizar visita de preinstalación, para determinar el área, posibles adecuaciones del lugar, en el cuál serán instalados los equipos en comodato**

X. OBSERVACIONES DE LA FIRMA QUINBERLAB S.A.S

OBSERVACIÓN No. 1
"*L1.2.3. CRITERIOS DE VERIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE ORDEN FINANCIERO ORGANIZACIONAL.*

En relación con lo establecido por la Entidad en el Proyecto de Pliego de Condiciones para el proceso de la referencia, de manera respetuosa solicitamos a la Entidad y con base en los argumentos de orden financiero que exponemos a continuación, modificar el contenido del presente numeral de acuerdo a las siguientes consideraciones:

Colombia Compra Eficiente para el análisis y establecimiento de indicadores financieros por parte de la entidades estatales, indicó que la aplicación de los mismos no debe ser un ejercicio mecánico, sino que el mismo sea ajustado y correspondiente al tipo de mercado en el cual se desenvuelven los posibles oferentes, así: "Los indicadores de capacidad financiera buscan establecer unas condiciones mínimas que reflejan la salud financiera de los proponentes a través de su liquidez y endeudamiento. Estas condiciones muestran la aptitud del proponente para cumplir oportuna y cabalmente el objeto del contrato.

La capacidad financiera requerida en un proceso de contratación debe ser adecuada y proporcional a la naturaleza y al valor del contrato. En consecuencia, la Entidad debe establecer los requisitos de capacidad financiera con base en su conocimiento del sector relativo al objeto del proceso de contratación y de los posibles oferentes. En atención a la naturaleza del contrato a suscribir y de su valor, plazo y forma de pago, la entidad estatal debe hacer uso de los indicadores que considere adecuados respecto al objeto del proceso de contratación, a continuación exponemos las exigencias financieras de procesos anteriores del Entidades de las Fuerzas Militares correspondiente a cuantías y objetos similares al presente para su análisis y consideración, cabe anotar que en los procesos descritos nuestra empresa ha sido proponente y adjudicataria de los mismos, sin la generación de ningún tipo de inconveniente relacionado con calidad y cumplimiento del contrato:

- *ENTIDAD: FUERZA AÉREA COLOMBIANA*

***PROCESO:** 108-MDN-COGFM-DIGSA-JEFSA-FAC-2021*
***OBJETO:** "SUMINISTRO DE REACTIVOS, INSUMOS, APOYO TECNOLOGICO, SOFTWARE PARA LA INTEGRACION DE PROCESAMIENTO DE EXAMENES, RESULTADOS, Y CONTROL CALIDAD EXTERNO, UTILIZADOS POR LOS LABORATORIOS CLÍNICOS DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SANIDAD MILITAR DE LA FUERZA AÉREA COLOMBIANA A NIVEL NACIONAL."*
***CUANTIA:** $ 849.998.520,16*

INDICADORES DE CAPACIDAD FINANCIERA

Índice de Liquidez	Mayor o igual a [1]
Índice de Endeudamiento	Menor o igual a [70%]

- *ENTIDAD: DIRECCIÓN DE SANIDAD EJÉRCITO – BOGOTÁ*

PROCESO: *SELECCIÓN ABREVIADA DE MENOR CUANTÍA No. 173-DIGSA/DISAN EJC-2021*
OBJETO *"EL SUMINISTRO DE REACTIVOS, INSUMOS Y MATERIALES DE LABORATORIO CLÍNICO CON EQUIPOS EN APOYO TECNOLÓGICO (SOFTWARE), PARA LOS LABORATORIOS DE PROCESAMIENTO Y PUNTOS DE TOMAS DE MUESTRAS, UBICADOS EN LAS REGIONALES No. 2 – 4 – 5 – 6 – 8 – 9 – 10 – 11 – 12, EL LABORATORIO DE REFERENCIA Y OTROS LABORATORIOS CLINICOS QUE ASI LO REQUIERAN. DE ACUERDO AL ESQUEMA ORGANIZACIONAL DE LA DIRECCION DE SANIDAD EJERCITO"*
CUANTIA: *$ 2.760.000.000,00*

INDICADORES DE CAPACIDAD FINANCIERA REQUERIDOS

INDICADOR	FORMULA	MARGEN SOLICITADO	REQUERIMIENTO PARA OFERENTES EN UNION TEMPORAL O CONSORCIO
LA LIQUIDEZ	Activo corriente sobre pasivo corriente	Mayor o igual a 1.0	La liquidez acreditada por el oferente deber ser mayor o igual a 1.0. En el caso de oferentes en unión Temporal o consorcio, la liquidez acreditada será igual al porcentaje de participación de los
EL NIVEL DE ENDEUDAMIENTO	Pasivo total sobre activo total	Menor o igual al 70%	El nivel de endeudamiento acreditado por el oferente deber ser menor o igual al 70%. En el caso de oferentes en unión Temporal o consorcio, el nivel de endeudamiento acreditado será igual al porcentaje de participación de los valores individuales del pasivo total sobre del porcentaje de participación de los valores individuales del activo total, este resultado multiplicado por cien (100).

- *ENTIDAD: DIRECCIÓN DE SANIDAD EJÉRCITO – BOGOTÁ*

PROCESO: *LICITACIÓN PÚBLICA No. 149 - DIGSA / DISAN-EJC-2021*
OBJETO *""SUMINISTAR REACTIVOS, INSUMOS Y MATERIALES DE LABORATORIO CLÍNICO CON EQUIPOS EN APOYO TECNOLÓGICO (SOFTWARE), TRANSPORTE DE MUESTRAS BIOLÓGICAS DE LOS LABORATORIOS CLÍNICO DE LA REGIONAL 2 (ESM BOYACÁ), REGIONAL 4 (META), REGIONAL 5 (IBAGUÉ) , REGIONAL 6 (FLORENCIA), REGIONAL 8 (YOPAL) , REGIONAL 9 (BOGOTÁ),REGIONAL 10 (TOLEMAIDA), REGIONAL 11 (ARMENIA), REGIONAL 12 (NEIVA) TOMA DE MUESTRAS Y OTROS, ASÍ COMO EL LABORATORIO DE REFERENCIA DISAN EJÉRCITO"".*
CUANTIA: *$5.180.000.000,00*

2.3.3.1.1 INDICADORES DE CAPACIDAD FINANCIERA REQUERIDOS. (Se exige para todos los Grupos 1, 1A, 1B, 1C y 2)

INDICADOR	FORMULA	MARGEN SOLICITADO	REQUERIMIENTO PARA OFERENTES EN UNION TEMPORAL O CONSORCIO
LA LIQUIDEZ	Activo corriente sobre pasivo corriente	Mayor o igual a 1.0	La liquidez acreditada por el oferente deber ser mayor o igual a 1.0 En el caso de oferentes en unión Temporal o consorcio, la liquidez acreditada será igual al porcentaje de participación de los valores individuales de los activos corrientes sobre el porcentaje de participación de los valores individuales de los pasivos corrientes.

EL NIVEL DE ENDEUDAMIENTO	**Pasivo total sobre activo total**	**Menor o igual al <=70%**	**El nivel de endeudamiento acreditado por el oferente deber ser menor o igual al 70%. En el caso de oferentes en unión Temporal o consorcio, el nivel de endeudamiento acreditado será igual al porcentaje de participación de los valores individuales del pasivo total sobre del porcentaje de participación de los valores individuales del activo total, este resultado multiplicado por cien (100).**

Así las cosas, se solicita respetuosamente se evalúe modificar los indicadores financieros a razón que la exigencia de los mismos limitaría la participación de empresas que poseen la experiencia y pueden dar cabal cumplimiento a los mismos. En el caso de que no exista una relación de dependencia fuerte entre cada indicador y la ejecución del contrato, la entidad estatal debe tener precaución para no excluir posibles proponentes que, aunque, para un indicador específico tengan un desempeño diferente al del promedio de su sector, estén en capacidad de participar en el proceso de contratación y cumplir con el objeto del contrato. Para ello, la entidad estatal puede fijar límites más flexibles dados por el comportamiento del sector económico estudiando, por ejemplo, los valores máximos y mínimos del indicador para las empresas objeto de análisis."

De igual manera, queremos que sea tenido en cuenta lo siguiente:

1. El sector al que pertenece nuestra empresa y el beneficio operativo que ha generado en las instituciones de Salud del Distrito Capital durante el tiempo que ha sido proveedor en cada una de las E.S.E.S.

2. Tipo de inversión requerida: Nuestra empresa requiere para ejecutar los proyectos altos volúmenes de deuda, ya que los proyectos de dotación de laboratorios en calidad de comodato requieren fuertes cantidades de inversión inicial

3. Devaluación promedio del peso colombiano frente al dólar la cual ha sido del 36% aproximadamente en los últimos 12 meses, teniendo en cuenta que el 90% de los productos ofertados en nuestro portafolio son importados.

4. Carteras altas de EPS e IPS, debido a situación actual del sector Salud. Lo anterior impacta directamente en indicadores como la Liquidez y el Nivel de Endeudamiento, sin embargo, Quinberlab ha mantenido los pagos de sus obligaciones financieras oportunos tanto a bancos, proveedores y empleados, como se ha venido demostrando con: ✓Las entregas de nuestros productos en contratos anteriores y en vigencia se han realizado en concordancia a la oportunidad y calidad pactadas.

No hemos sido objeto de veto por proveedores nacionales y extranjeros por falta de pago por consiguiente no hemos frenado el envío de mercancía a ninguno de nuestros clientes.

✓Las obligaciones con nuestros empleados se han cumplido a cabalidad como se demuestra en informe de parafiscales.
✓Obligaciones bancarias en pago al día.

Por lo anterior solicitamos muy amablemente tener en cuenta las siguientes observaciones para poder presentar una oferta que estamos seguros cuenta con la calidad, los precios y la experiencia que nos ha caracterizado durante estos 30 años.

INDICE DE LIQUIDEZ

1. **ÍNDICE DE LIQUIDEZ = Activo Corriente / Pasivo Corriente, el cual determina la capacidad que tiene un proponente para cumplir con sus obligaciones de corto plazo. El índice de liquidez del oferente para la presente contratación, se establece como la relación entre los activos corrientes sobre el pasivo corriente cuyo resultado deberá ser igual o superior a 1.34. la oferta que no cumpla con el presente indicador no continuará en el proceso.**

Lo solicitado en la convocatoria corresponde a este indicador es que sea mayor o igual a 1,34 por lo cual solicitamos muy respetuosamente que sea modificado este indicador permitiendo un Índice de liquidez mayor o igual a 1.2 debido a lo expuesto anteriormente."

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad en virtud de lo observado y teniendo en cuenta lo establecido en el Decreto 1082 del 26 de mayo de 2015 "*Por medio del cual se expide el decreto único reglamentario del sector administrativo de planeación nacional*", artículos 2.2.1.1.1.6.1 y 2.2.1.1.1.53 numerales 3 y 4; y Decreto 579 del 31 de mayo del 2021 "*Por el cual se sustituyen los parágrafos transitorios del artículo 2.2.1.1.1.5.2., el parágrafo transitorio 1 del artículo 2.2.1.1.1.5.6., así como el parágrafo transitorio del artículo 2.2.1.1.1.6.2. del Decreto 1082 de 2015, Único Reglamentario del Sector Administrativo de Planeación Nacional, para que los proponentes acrediten el mejor indicador financiero y organizacional de los últimos 3 años, con el fin de contribuir a la reactivación económica*"; la Guía para la elaboración de Estudios del Sector versión G-EES-02, y el Manual para determinar y verificar los requisitos habilitantes en los procesos de contratación versión M-DVRHPC-05; realizó un nuevo análisis del sector para fijar los nuevos límites a los indicadores de orden financiero y organizacional, tomando una muestra poblacional de 13 empresas, para lo cual se establecen los nuevos indicadores financieros para el proceso, quedando así:

LIMITES DE ORDEN FINANCIERO Y ORGANIZACIONAL				
Rentabilidad del patrimonio	Rentabilidad del activo	Indice liquidez	Razon de endeudamiento	Cobertura de Intereses
>= 0,02	>= 0,02	>= 1,05	<= 80%	>=4,68

OBSERVACIÓN No. 2

ÍNDICE DE ENDEUDAMIENTO

2. **ÍNDICE DE ENDEUDAMIENTO = (Pasivo Total / Activo Total) X 100. El índice de Endeudamiento del Oferente para el presente proceso de contratación debe ser igual o inferior al 45%, por tanto la oferta que supere este porcentaje no continuará en el proceso.**

Lo solicitado en la convocatoria corresponde a este indicador es que no podrá ser superior al 45% por lo cual solicitamos muy respetuosamente que sea modificado este indicador permitiendo Índice de Endeudamiento menor o igual a 63% debido a lo expuesto anteriormente"

RESPUESTA: Ver respuesta emitida a la observación No. 1 de **QUINBERLAB S.A.S**

OBSERVACIÓN No. 3
"*Solicitamos amablemente a la entidad se publiquen las estadísticas por sede o dispensario.*

RECURSO	UNIDAD DE DESTINO	DESCRIPCIÓN	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD
EACTIVOS PARA EL PROCESAMIENTO HEMATOLOGIA, QUIMICA, HORMONAS, MARCADORES GLICOSILADA				
N16	LABCLI-HOCEN-UPRES	CUADROS HEMATICOS CON EQUIPO EN APOYO TECNOLOGICO CENTRAL DE PROCESAMIENTO POLICIA NACIONAL, LABORATORIO URGENCIAS HOSPITAL CENTRAL POLICIA NACIONAL Y BANCO DE SANGRE HOSPITAL CENTRAL POLICIA NACIONAL	PRUEBA COMPLETA (INCLUYE FASE PREANALITA)	180020
			PRUEBA	

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad acepta observación y se adjunta archivo excel ESTADISTICA LABORATORIOS, con el fin de ser consultada de acuerdo a las necesidades de cada oferente.

OBSERVACIÓN No. 4

Nota 2: A partir de la vigencia 2024 se tendrá en cuenta el incremento de la tasa de variación anual IPC del año inmediatamente anterior.

Nos permitimos solicitar a la entidad anexar a numeral anteriormente relacionado la aclaración que en caso de cambiar de año contractual se realizan los correspondientes incrementos del Índice de Precios al Consumidor – IPC que de manera anual estipula el DANE a partir de la vigencia 2023.

RESPUESTA: **Ver respuesta de observación No. 2 de la firma Análisis Técnicos**

OBSERVACIÓN No. 5

GRUPO 1

6	**Para el ítem 1 se deberá entregar equipos de back up para el laboratorio de urgencias del hospital central policía nacional con no más de 4 años de uso.**
7	**Para los ítem 2 al 89 se deberá entregar equipos de back up para el laboratorio de urgencias del hospital central policía nacional con uso no mayor a 4 años.**

GRUPO 9

	EQUIPO AUTOMATIZADO EN APOYO TECNOLOGICO
1	**Ofertar todos los ítems relacionados en el grupo, para el cual se deben ofertar un equipo en apoyo tecnológico, para la técnica de inmunofluorescencia, equipo con no más de tres (03) años de uso a partir de la fecha de su fabricación, lo cual se verificará mediante el certificado INVIMA y compromiso de entrega de los registros de importación firmada por el representante legal documentos que deben ser presentados con la oferta, y al momento de instalación de los equipos en los laboratorios clínicos se debe entregar registro de importación**

GRUPO 12

No.	CONDICIONES TECNICAS MINIMAS
	EQUIPO AUTOMATIZADO EN APOYO TECNOLOGICO PARA HEMOCULTIVOS.
1	**Equipo automatizado con no más de tres (03) años de uso a partir de la fecha de su fabricación, lo cual se verificará mediante el certificado INVIMA y compromiso de entrega de los registros de importación firmada por el representante legal documentos que deben ser presentados con la oferta, y al momento de instalación de los equipos en los laboratorios clínicos se debe entregar registro de importación. Equipo con capacidad de carga mínima de 120 botellas, debe incluir impresora. Se deberá instalar en el laboratorio de Urgencias del Hospital Central aplica para los ítems 1-4 de este grupo. Ofertar los ítem de este grupo en el mismo equipo.**

GRUPO 14

No.	CONDICIONES TECNICAS MINIMAS
	EQUIPO AUTOMATIZADO EN APOYO TECNOLOGICO
1	**Equipo en apoyo tecnológico con no más de dos años de uso lo cual se verificará mediante el certificado INVIMA y compromiso de entrega de los registros de importación firmada por el representante legal documentos que deben ser presentados con la oferta, y al momento de instalación de los equipos en los laboratorios clínicos se debe entregar registro de importación.**

GRUPO 23

2	**EQUIPO EN APOYO TECNOLOGICO DE MESA Y COMPACTO PARA DIMERO D Y TROPONINA I CON ALGUNA DE LAS SIGUIENTES TECNOLOGIAS: QUIMIOLUMINISCENCIA, FLUORESCENCIA, INMUNOCROMATOGRAFIA, PARA EL DIAGNOSTICO RAPIDO CON NO MAS DE 3 AÑOS DE USO A PARTIR DE LA FECHA DE SU FABRICACION, LO CUAL SE VERIFICARA MEDIANTE EL CERTIFICADO INVIMA Y COMPROMISO DE ENTREGA DE LOS REGISTROS DE IMPORTACION FIRMADA POR EL REPRESENTANTE LEGAL DOCUMENTOS QUE DEBEN SER PRESENTADOS CON LA OFERTA, Y AL MOMENTO DE INSTALACION DE LOS EQUIPOS EN LOS**
3	**EL EQUIPO AUTOMATIZADO EN APOYO TECNOLOGICO PARA GASES ARTERIALES Y/O ELECTROLITOS, CON ALGUNA DE LAS SIGUIENTES TECNOLOGIAS: QUIMIOLUMINISCENCIA, FLUORESCENCIA, INMUNOCROMATOGRAFIA, ION SELECTIVO, POTENCIOMETRIA CON NO MAS DE 3 AÑOS DE USO A PARTIR DE LA FECHA DE SU FABRICACION, LO CUAL SE VERIFICARA MEDIANTE EL CERTIFICADO INVIMA Y COMPROMISO DE ENTREGA DE LOS REGISTROS DE IMPORTACION FIRMADA POR EL REPRESENTANTE LEGAL DOCUMENTOS QUE DEBEN SER PRESENTADOS CON LA OFERTA, Y AL MOMENTO DE INSTALACION DE LOS EQUIPOS EN LOS LABORATORIOS CLINICOS SE DEBE ENTREGAR REGISTRO DE IMPORTACION**
14	**EQUIPO CON NO MAS DE 3 AÑOS DE USO A PARTIR DE LA FECHA DE SU FABRICACION, LO CUAL SE VERIFICARA MEDIANTE EL CERTIFICADO INVIMA Y COMPROMISO DE ENTREGA DE LOS REGISTROS DE IMPORTACION FIRMADA POR EL REPRESENTANTE LEGAL DOCUMENTOS QUE DEBEN SER PRESENTADOS CON LA OFERTA, Y AL MOMENTO DE INSTALACION DE LOS EQUIPOS EN LOS LABORATORIOS CLINICOS SE DEBE ENTREGAR REGISTRO DE IMPORTACION**

GRUPO 25

2	**EQUIPO CON NO MAS DE CUATRO AÑOS DE USO A PARTIR DE LA FECHA DE SU FABRICACION, LO CUAL SE VERIFICARA MEDIANTE EL CERTIFICADO INVIMA Y COMPROMISO DE ENTREGA DE LOS REGISTROS DE IMPORTACION FIRMADA POR EL REPRESENTANTE LEGAL DOCUMENTOS QUE DEBEN SER PRESENTADOS CON LA OFERTA, Y AL MOMENTO DE INSTALACION DE LOS EQUIPOS EN LOS LABORATORIOS CLINICOS SE DEBE ENTREGAR REGISTRO DE IMPORTACION**

Solicitamos sea ampliado el tiempo de uso de los equipos en apoyo tecnológico de cinco (5) a siete (7) años. Basándonos en el capítulo de definiciones del decreto 4725 del 2005 que señala lo siguiente:

Equipo Nuevo: Se aplica a aquellos equipos que no han sido usados y que no tengan más de dos (2) años desde la fecha de su fabricación.

Equipo Usado: Incluye todos los equipos que han sido utilizados en la prestación de servicios y/o en procesos de demostración, que no tienen más de cinco (5) años de servicio desde su fabricación o ensamble.

Donde incluye todos los equipos en la prestación de servicios y/o procesamientos, agradecemos acepten tener dentro de su base instalada analizadores de 5 a 7 años a partir de su fecha de fabricación."

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad no acepta la observación, en el sentido de ampliar hasta 7 años el tiempo de vida de los equipos en comodato ofertados para los grupos No. 1 SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL PROCESAMIENTO HEMATOLOGIA, QUIMICA, HORMONAS, MARCADORES TUMORALES Y HEMOGLOBINA GLICOSILADA , No. 9 INMUNOLOGIA POR INMUNOFLUORESCENCIA, No. 12 SUMINISTRO DE INSUMOS NECESARIOS PARA EL PROCESAMIENTO DE HEMOCULTIVOS, No. 14

AUTOINMUNIDAD, No. 23 PRUEBAS DE DIAGNÓSTICO RAPIDO (MEDIANA COMPLEJIDAD) y No. 25 ELECTROFORESIS DE HEMOGLOBINA; sin embargo, se realiza ajuste para estos grupos los cuales no deben contar con más de cinco (05) años de vida útil, adicionalmente se incluye la siguiente condición técnica general aplicable a la totalidad de los ítems que componen el presente proceso:

53	En caso de que los equipos requieran cambios de repuestos constantes que se presente fallas en el mismo repuesto, se den daños repetitivos, la empresa se compromete al cambio del instrumento por una versión más actualizada, nueva o con menos tiempo de uso con concertación entre el supervisor de contrato, el jefe de laboratorio, el proveedor.

Y la siguiente obligación del contratista:

> 16. El CONTRATISTA deberá garantizar la operatividad de los equipos suministrados en comodato sin sobrepasar el tiempo de vida útil de los mismos durante la vigencia del contrato.

OBSERVACIÓN No. 6
"PARA TODOS LOS GRUPOS CON APOYO TECNOLOGICO Una vez adjudicado el contrato se tienen 30 días para realizar la instalación y puesta en marcha de los equipos.

Solicitamos amablemente a la entidad se permita ofertar una vez adjudicado el contrato se tienen dentro de los 60-90 días para realizar la instalación y puesta en marcha de los equipos. Debido a los represamientos de conteiner a nivel mundial."

RESPUESTA: Ver respuesta observación No. 24 de la firma PRODUCTOS ROCHE

OBSERVACIÓN No. 7
"PARA TODOS LOS GRUPOS CON APOYO TECNOLOGICO

23	El oferente se compromete a conectar los equipos en apoyo tecnológico, al Software SISAP de la Dirección de Sanidad de la Policía Nacional, dentro de los 30 días siguientes a la instalación, sin costo alguno para la institución de acuerdo a las políticas de seguridad de la Policía Nacional y según las instrucciones del diccionario de datos de la Dirección de Sanidad aplica para los grupos e ítems que requieran equipo en apoyo tecnológico.

Solicitamos amablemente a la entidad se permita conectar los equipos en apoyo tecnológico, al Software SISAP de la Dirección de Sanidad de la Policía Nacional, dentro de los 60-90 días siguientes a la instalación"

RESPUESTA: Ver respuesta observación No. 24 de la firma PRODUCTOS ROCHE

OBSERVACIÓN No. 8
"GRUPO 1
...operativo de los dispositivos. Establecer conexiones de comunicación entre el sistema de automatización, los analizadores y el software de gestión de datos. Tableros o pantalla donde se informen reportes en tiempo real.

CONDICIONES GENERALES APLICABLES A LA TOTALIDAD DE LOS ÍTEMS QUE COMPONEN EL PRESENTE PROCESO

... Establecer conexiones de comunicación entre el sistema de automatización, los analizadores y el software de gestión de datos. Tableros y reportes en tiempo real...
Solicitamos amablemente a la entidad cuantificar la cantidad de tableros y pantallas requeridos por la entidad"

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad aclara que éstos tableros deben ser instalados en el Laboratorio Clínico de Referencia Nacional, Laboratorio de Urgencias del Hospital Central y Laboratorio Clínica del Sur, dos en cada sede, para un total de 6 tableros, y en aras de mayor claridad se modifica la condición técnica así:

> 2. (...) Tableros y reportes en tiempo real, los cuales serán instalados en el Laboratorio Clínico de Referencia Nacional (2), Laboratorio de Urgencias del Hospital Central (2) y Laboratorio Clínica del Sur (2), para un total de 6 tableros.

OBSERVACIÓN No. 9
"GRUPO 1 SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL PROCESAMIENTO HEMATOLOGIA, QUIMICA, HORMONAS, MARCADORES TUMORALES Y HEMOGLOBINA GLICOSILADA

ITEM	DESCRIPCION	UNIDAD DE MEDIDA	ESPECIFICACIONES TECNICAS MINIMAS
			Reactivos para cuadros hemáticos. Metodología citometría de flujo fluorescente Laser, para las tres líneas celulares, debe incluir recuento y diferenciación de reticulocitos, eritroblastos y plaquetas. Equipo en apoyo tecnológico con velocidad mínima de 90 muestras hemáticas por hora. Reporte como mínimo de 25 a 29 parámetros para hematología aprobados por

2	**Equipo en apoyo tecnológico con no más de cinco (5) años de uso, velocidad mínima de 100 pruebas por hora para hematología (ítem 1 del Grupo 1), de mínimo 800 pruebas por hora para química (ítem 2 al 49 del Grupo 1), incluido electrolitos, mínimo 170 pruebas hora para hormonas (ítem 50-89 del Grupo 1), debe garantizar el acceso continuo de muestras.**

Solicitamos amablemente a la entidad unificar la velocidad mínima a 90 pruebas por hora para hematología (ítem 1 del Grupo 1)"

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad acepta la observación presentada, en el sentido de ajustar la velocidad mínima de pruebas procesadas por hora para hematología, de tal manera que se modifica la condición técnica Mínima-equipo en apoyo tecnológico numeral 2 así:

2	Equipo en apoyo tecnológico con no más de **cinco (5) años** de uso para los laboratorios clínicos Hospital Central, banco de Sangre y Clínica del Sur, velocidad mínima **de 90 pruebas** por hora para hematología (ítem 1 del Grupo 1), de **750 a 800** pruebas por hora para química (ítem 2 al 49 del Grupo 1), incluido electrolitos, mínimo 170 pruebas hora para hormonas (ítem 50-90 del Grupo 1), debe garantizar el acceso continuo de muestras.

OBSERVACIÓN No. 10
"*GRUPO 1 SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL PROCESAMIENTO HEMATOLOGIA, QUIMICA, HORMONAS, MARCADORES TUMORALES Y HEMOGLOBINA GLICOSILADA*

9	**Para el ítem 90 El oferente deberá garantizar la certificación NGSP para los laboratorios de mediana complejidad con internación de la Dirección de Sanidad Policía Nacional**

Solicitamos amablemente a la entidad se retirar el numeral anteriormente relacionado del grupo No 1 debido a que corresponde a mediana complejidad."

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad acepta la observación presentada y elimina la condición técnica del numeral 9, toda vez que al estar la prueba en la solución modular ofertada no es requerida, y se reajusta la numeración de las condiciones técnicas del grupo.

OBSERVACIÓN No. 11
"*GRUPO 1 SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL PROCESAMIENTO HEMATOLOGIA, QUIMICA, HORMONAS, MARCADORES TUMORALES Y HEMOGLOBINA GLICOSILADA*

11	**Para el ítem 90 se acepta un coeficiente de variación de la prueba máximo de 1%.**

Solicitamos amablemente a la entidad se permita variación de la prueba máximo de 2%."

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad acepta la observación, teniendo en cuenta que se elimina del proyecto pliego de condiciones el numeral 11, de acuerdo a la necesidad de incluir la prueba de hemoglobina glicosilada en la solución modular ofertada y se reajusta la numeración de las condiciones técnicas del grupo

OBSERVACIÓN No. 12
"*GRUPO 8 INMUNOLOGIA POR ELISA*
Ítem 5. CITRULINA Reactivo para la detección de CITRULINAS por ELISA

Solicitamos amablemente a la entidad cambiar el ítem anteriormente relacionado para el GRUPO 14 AUTOINMUNIDAD idóneo por interpretación, correlación científica y analítica, entre otros beneficios para el paciente y el laboratorio."

RESPUESTA: Ver respuesta observación No. 1 de la firma WERFEN COLOMBIA

OBSERVACIÓN No. 13
"GRUPO 9 INMUNOLOGIA POR INMUNOFLUORESCENCIA
1 ASMA (Anticuerpos antimúsculo liso)
2 AMA (Anticuerpos anti-mitocondria)
3 ANCA -MPO
4 ANCA-PR3

Solicitamos amablemente a la entidad aclarar si la oferta tendrá alcance sobre pruebas diagnosticas fundamentales como Anticuerpos antinucleares ANAS , crithidia luciliae DNAn, con el mismo equipo."

RESPUESTA: Ver respuesta observación No. 2 de la firma WERFEN COLOMBIA

OBSERVACIÓN No. 14
"GRUPO No. 20 COAGULACIÓN (HOSPITAL CENTRAL, LABORATORIO CLÍNICO DE REFERENCIA NACIONAL Y CLÍNICA DEL SUR)

No.	CONDICIONES TECNICAS MINIMAS
	EQUIPO AUTOMATIZADO En APOYO TECNOLOGICO
1	EL OFERENTE DEBERA GARANTIZAR LA ENTREGA DE DOS EQUIPOS EN APOYO TECNOLOGICO CON LAS SIGUIENTES CARACTERISTICAS:
2	UN EQUIPO EN APOYO TECNOLOGICO PARA EL LABORATORIO CLINICO DE REFERENCIA NACIONAL, UNO PARA EL LABORATORIO DE URGENCIAS DEL HOSPITAL CENTRAL DE LA POLICIA NACIONAL Y OTRO PARA LA CLINICA DEL SUR CON LAS MISMAS CARACTERISTICAS QUE DEBERÁN CONECTAR AL SOFTWARE SISAP DE LA DIRECCIÓN DE SANIDAD PARA LA TRANSMISION LOS DE RESULTADOS.

Solicitamos amablemente a la entidad se aclare si lo requerido es dos (2) o tres (3) equipos automatizados en apoyo tecnológico para el grupo no. 20 del área de coagulación"

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad aclara que se requieren 3 equipos en comodato para el grupo No. 20 Coagulación y en aras de mayor claridad se modifica la condición técnica de la siguiente manera:

No.	CONDICIONES TECNICAS MINIMAS	CUMPLE	NO CUMPLE
	EQUIPO AUTOMATIZADO EN APOYO TECNOLÓGICO		
1	EL OFERENTE DEBERÁ GARANTIZAR LA ENTREGA DE EQUIPOS EN APOYO TECNOLÓGICO , UNO PARA CADA SEDE, TOTAL 3 EQUIPOS.		

OBSERVACIÓN No. 15
"GRUPO 19 OTROS INSUMOS Y REACTIVOS

47	Alcohol Etílico 99%	FRASCO POR 500 ML	Alcohol etílico del 99% reactivo para análisis químico.

Solicitamos a la Entidad por favor se permita presentación de Frasco x 1000 ml"

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad no acepta la observación, en atención a que el estudio de mercado se realizó con esta presentación, y se afectaría el valor estimado del producto a contratar.

OBSERVACIÓN No. 16
"GRUPO 19 OTROS INSUMOS Y REACTIVOS

			Caja por 100 discos
5	TIRA INDICADOR E PH X 100	CAJA POR 100 VARILLAS	Varillas indicadoras de pH, rango 0 - 14, para usar en todo tipo de muestra microbiológica.
			Medio de cultivo AIMES con

Solicitamos muy amablemente a la Entidad por favor se permita presentación por varillas y/o rollos debido a que es la presentación más comercializada actualmente en el mercado."

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad aclara que la presentación es caja por 100 varillas, no se admite la presentación en rollos, ya que se puede presentar contaminación del mismo y se afectarían los resultados.

OBSERVACIÓN No. 17
"GRUPO 19 OTROS INSUMOS Y REACTIVOS

54	HIDRÓXIDO DE SODIO AL 4%	FRASCO X 100 MILILITROS	Hidróxido de Sodio al 4% para análisis químico. FECHA DE VENCIMIENTO SUPERIOR A 6 MESES al momento de la entrega

Respeto a la unidad de medida del ítem 54, Solicitamos muy amablemente a la Entidad por favor se permita que la presentación del HIDRÓXIDO DE SODIO AL 4% de 100 - 500 ML"

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad no acepta la observación, en atención a que el estudio de mercado se realizó con esta presentación, y se afectaría el valor estimado del producto a contratar.

OBSERVACIÓN No. 18
"GRUPO 19 OTROS INSUMOS Y REACTIVOS

128	EOSINA AL 0.5%	FRASCO POR 50 ML	Eosina al 0.5% en solución alcohólica para microscopia FECHA DE VENCIMIENTO SUPERIOR A 6 MESES

Solicitamos a la Entidad, por favor se permita presentación por 100 ml ya que esta es la presentación comercial básica y a su vez que la concentración sea del 1% puesto que esta es la que usa para la prueba de espermograma."

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad no acepta la observación, en atención a que el estudio de mercado se realizó con esta presentación, y se afectaría el valor estimado del producto a contratar.

OBSERVACIÓN No. 19
"GRUPO 22. INMUNOLOGIA (MEDIANA COMPLEJIDAD Y BAJA)

16	Brindar un equipo que genere bajo consumo de agua, una curva de calibración de 6 puntos, composición de urgencias independiente, con carga de tubos continua, con uso de copillas de muestras y/o tubo primario con identificación de código de barras para pacientes, compartimiento para reactivo refrigerado, sensor de nivel de líquidos, que cuente con sistema de dilución automática de las muestras y con alarmas sonora y visual para detectar errores de funcionamiento del analizador.

Solicitamos amablemente a la entidad se permita ofertar alarmas puedan visuales y/o sonoras. Con el fin de no limitar la pluralidad de oferentes."

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad no acepta la observación toda vez que contar con los dos tipos de alarmas permite al usuario profesional tomar decisiones a tiempo para la intervención del equipo

OBSERVACIONES EXTEMPORÁNEAS DE LA FIRMA QUINBERLAB S.A.S. del 17/11/2022

OBSERVACIÓN No. 1

"Solicitamos a la entidad revisar el procedimiento de elaboración de estudio del sector teniendo en cuenta la Guía para la Elaboración de Estudios de Sector de Colombia compra eficiente, con base en lo siguiente:

Para la elaboración de Documento Estudio de Mercado; La dependencia debe elaborar un documento que soporte y evidencie el estudio de mercado realizado, el cual debe contemplar:

- Información financiera y de experiencia del proveedor.
- Oferta económica detallada (cuadro comparativo de oferentes)
- Condiciones de entrega, plazos, garantías etc.
- Observaciones a las cotizaciones recibidas.
- Se debe contar con mínimo 3 cotizaciones.
- Establecer la medida de tendencia central que se ajuste a la información recibida.
- Trazabilidad de empresas invitadas a cotizar, cotizaciones recibidas.

- Analizar la información y verificar si los valores cotizados guardan relación y coherencia entre las propuestas.
- Si no se reciben cotizaciones se debe indagara las razones con los potenciales proveedores y ajustar lo que se requiera para volver a cotizar.
- Tener presente que lo que se cotice y en las condiciones que se efectúe el estudio de mercado, deben ser las mismas que las que se contraten finalmente, esto con el fin de no perder validez con el estudio de mercado.
- Si se debe hacer un ajuste al estudio de mercado por cambio en las condiciones técnicas del bien o servicio requerido, se debe volver a realizar el proceso de cotización con mínimo las mismas empresas invitadas a cotizar inicialmente.

Para realizar el análisis de los precios cotizados y establecer el valor techo a tener en cuenta para el proceso contractual a adelantar, la Dependencia debe tener en cuenta las opciones de medidas de tendencia central que pueden ser utilizadas.

Medidas de tendencia central

1. Promedio simple: Este método de pronóstico tiene en cuenta la cantidad total de datos, en este se considera un conjunto de datos (X1, X2, X3, X4, X5), donde cada uno de los datos que pertenece al conjunto son el precio de un bien o servicio suministrado por los oferentes en la investigación de mercado.

2. El promedio simple se obtiene: Promedio simple = $\sum X/n$ Donde: n es la cantidad de los datos que pertenecen al conjunto.
3. Media geométrica: La media geométrica de un conjunto de datos es la raíz n-ésima del producto de los datos que pertenecen al conjunto de estudio, es decir: n

4. Media Geométrica = $\sqrt{X1 * X2 * X3 * X4 * Xn}$

5. Desviación Estándar: La desviación estándar muestral es una medida de dispersión que mide la distancia promedio de los datos de una muestra respecto a su media. A mayor desviación, mayor la dispersión de los datos de la muestra con respecto a su media o promedio.

6. Mediana: Es una medida estadística que representa el valor que ocupa la posición central en una muestra. Para su cálculo los datos se ordenan, preferiblemente, de menor a mayor y luego se selecciona el dato que ocupa la posición central. A diferencia del promedio simple, la mediana no es afectada por la presencia de datos atípicos (datos extremos o con alta volatilidad), sin embargo, no es una variable que realmente utilice la información de los datos pues es una medida de ubicación o posición, por ello se recomienda que sea una variable complementaria, la cual puede brindar información útil si es comparada con el promedio simple.

7. Promedio sin extremos: Del conjunto de datos, al momento de realizar el cálculo del promedio simple, no se tienen en cuenta los extremos de la serie (previamente ordenados), es decir, no se incluyen dentro del cálculo el mayor ni el menor dato de la serie.

8. Otras medidas de tendencia central: De acuerdo con la cantidad de datos que recolecten en la investigación del mercado se pueden calcular otras medidas de tendencia central tales como:

i) promedio de las tres más bajas,
ii) promedio de las cinco más bajas,
iii) promedio sin considerarse el dato más alto, etc.; todas aquellas que se consideren relevantes y que brinden elementos para analizar y describir el comportamiento de precios en el mercado.

La entidad debe hacer el análisis de precios utilizando las medidas relacionadas anteriormente y posterior a esto seleccionar la medida de tendencia central que resulte más favorable para establecer un precio justo de mercado para el presupuesto estimado por la entidad para el objeto a contratar.

La Entidad Estatal debe revisar los aspectos generales del mercado del bien, obra o servicio que sean relevantes en el Proceso de Contratación.

Para el efecto, Colombia Compra Eficiente recomienda analizar, entre otros, los siguientes contextos, los cuales pueden tener un alcance local, regional, nacional o internacional, dependiendo del Proceso de Contratación.

Económico: Análisis de datos de: (i) productos incluidos dentro del sector; (ii) agentes que componen el sector; (iii) gremios y asociaciones que participan en el sector; (iv) cifras totales de ventas; (v) perspectivas de crecimiento, inversión y ventas; (v) variables económicas que afectan el sector como inflación, variación del SMMLV y la tasa de cambio; (vi) cadena de producción y distribución; (vii) materias primas necesarias para la producción y la variación de sus precios; y (viii) dinámica de importaciones, exportaciones y contrabando, en caso de que aplique.

Al no tener en cuenta la revisión de estudio de mercado, la entidad puede incurrir en la contratación de compra de bienes bajo precios artificialmente bajos, y hacemos referencia a la siguiente información:

Precio artificialmente bajo.

Definición. Manejo. "Es importante definir el concepto de «precio artificialmente bajo», por lo cual la jurisprudencia de la Sección Tercera del Consejo de Estado señala que es aquel que, por un lado, resulta artificioso, disimulado o falso y, por el otro, no tiene sustento o fundamento en relación con su estructuración dentro del tráfico comercial:

El denominado «precio artificialmente bajo» de que trata la Ley 80, es aquel que resulta artificioso o falso, disimulado, muy reducido o disminuido, pero además, que no encuentre sustentación o fundamento alguno en su estructuración dentro del tráfico comercial en el cual se desarrolla el negocio, es decir, que dicho precio no pueda ser justificado y por lo tanto, la Administración estaría imposibilitada para admitirlo, so pena de incurrir en violación de los principios de transparencia, equilibrio e imparcialidad que gobiernan la actividad contractual y como parte de ella, el procedimiento de la licitación.

A partir de esta definición, la Ley 80 de 1993 indica que esta figura es una de las manifestaciones del principio de responsabilidad su relación con aquellos contratistas, que cuando presentaron su oferta antes de ser adjudicatarios del contrato la estructuraron con una valoración económica del bien, obra o servicio inferior a otras ofertas, pero sin fundamento y con el fin de asegurar la adjudicación y ejecución del contrato.

Por ende, para que la entidad confirme que una oferta ofrece precios inferiores a otras, de forma artificiosa y sin sustento, lo cual se denomina «precios artificialmente bajos», tiene un deber, señalado en el artículo 5 de la Ley 1150 de 2007, que regula el principio de selección objetiva, que busca que las entidades seleccionen la oferta más favorable a sus necesidades, comparando lo ofrecido con los precios de mercado y demás estudios que realice la entidad.

En concordancia con lo anterior, el Decreto 1082 de 2015 desarrolla el deber que tienen las entidades de analizar el mercado para conocer el valor del bien, obra o servicio que requieren para satisfacer su necesidad, lo cual les permitirá identificar si el precio que ofrece el proveedor no corresponde con la estructura de costos y gastos de todos aquellos que fabrican, comercializan y distribuyen el mismo producto en condiciones normales de operación.

*Adicionalmente, el artículo 2.2.1.1.2.2.4. del Decreto 1082 de 2015 establece lo que debe hacer la entidad cuando el precio de una oferta parece artificialmente bajo: i) **solicitar explicación al oferente, ii) analizar las explicaciones del oferente, iii) el responsable de la evaluación de las ofertas debe recomendar rechazar o continuar la evaluación de la oferta**, y iv) para la subasta inversa, lo anterior se debe hacer al finalizar el evento.*

El análisis de los precios de una oferta se hace en la fase de evaluación del procedimiento, que es la oportunidad para verificar, a través del comité evaluador, las reglas diseñadas en la estructuración del procedimiento y plasmadas en los pliegos de condiciones, con el fin de comprobar si las cumplen o no, calificar a los oferentes o rechazarlos para establecer un orden de elegibilidad.

En ese sentido, en la evaluación la entidad debe verificar la oferta y su componente económico, para determinar si corresponde con el resultado del análisis de la oferta en el estudio de mercado, o si los precios tienen un componente atípico que no se identificó al observar el comportamiento de los proveedores del bien, obra o servicio que se pretende contratar. En ese caso, la entidad podrá identificar las ofertas con precios que parecen artificialmente bajos, y seguir el procedimiento del Decreto 1082 de 2015.

Finalmente, concluido ese análisis, es posible que a partir de las explicaciones ofrecidas por el proponente se determine que el valor responde a circunstancias objetivas que le permiten cumplir el contrato, sin que con ello termine la evaluación, porque el Decreto 1082 de 2015 señala que la entidad puede continuar el análisis en esta fase de evaluación".

PRECIOS ARTIFICIALMENTE BAJOS – Noción – Colombia Compra Eficiente.

"Con la precisión anterior, la Guía establece que una oferta es artificialmente baja cuando «[...] a criterio de la Entidad Estatal, el precio no parece suficiente para garantizar una correcta ejecución del contrato, de acuerdo con la información recogida durante la etapa de planeación y particularmente durante el Estudio del Sector [...]».

Es importante diferenciar las «ofertas artificialmente bajas» y las «ofertas competitivas», entendiendo por estas últimas aquellas «que tienen en su estructura de costos economías de escala o economías de alcance, que permiten generar un bien o un servicio a menor costo que el [del] resto de proveedores en el mercado», según lo establece la Guía mencionada".

GUÍA PARA EL MANEJO DE OFERTAS ARTIFICIALMENTE BAJAS – Identificación.

"Con esta información, la Guía propone dos (2) «herramientas» y una (1) «metodología», y su aplicación depende de la cantidad de ofertas que se presentaron al procedimiento. Para la primera herramienta, la entidad puede acudir a la comparación absoluta, para contrastar el valor de cada oferta con el costo estimado de la provisión del bien o servicio, de acuerdo con el estudio del sector, siempre y cuando haya recibido menos de cinco (5) ofertas. La regla es que, si después de la comparación se encuentran ofertas menores en un 20% o un mayor porcentaje respecto del costo estimado por la entidad, se considerará que pueden contener precios artificialmente bajos. Por consiguiente, esta herramienta no se puede aplicar cuando se reciben cinco (5) o más ofertas, y no todas las ofertas deben ser tratadas por posibles «precios artificialmente bajos» sino aquellas con un valor por debajo del 20% o un porcentaje superior, respecto del valor que la entidad definió como precio del bien, obra o servicio.

La segunda herramienta, denominada comparación relativa, corresponde a la «comparación de cada oferta con las demás presentadas», sin que se indique la cantidad de ofertas que recibió la entidad, por lo cual nada obsta para aplicarla, independientemente del número de ofertas presentadas al procedimiento. [...] Por otra parte, Colombia Compra Eficiente ha sugerido aplicar la siguiente metodología con pasos sucesivos, para identificar ofertas que pueden tener «precios artificialmente bajos», en los procedimientos donde hay cinco (5) o más ofertas, [...]". Ver guía.

[2] Ley 80 de 1993: «Artículo 26. Del Principio de Responsabilidad. En virtud de este principio:

»6. Los contratistas responderán cuando formulen propuestas en las que se fijen condiciones económicas y de contratación artificialmente bajas con el propósito de obtener la adjudicación del contrato».

[3] Decreto 1082 de 2015: «Artículo 2.2.1.1.1.6.1. Deber de análisis de las Entidades Estatales. La Entidad Estatal debe hacer, durante la etapa de planeación, el análisis necesario para conocer el sector relativo al objeto del Proceso de Contratación desde la perspectiva legal, comercial, financiera, organizacional, técnica, y de análisis de Riesgo. La Entidad Estatal debe dejar constancia de este análisis en los Documentos del Proceso».

[4] Decreto 1082 de 2015: «Artículo 2.2.1.1.2.2.4. Oferta con valor artificialmente bajo. Si de acuerdo con la información obtenida por la Entidad Estatal en su deber de análisis de que trata el artículo 2.2.1.1.1.6.1 del presente decreto, el valor de una oferta parece artificialmente bajo, la Entidad Estatal debe requerir al oferente para que explique las razones que sustentan el valor ofrecido. Analizadas las explicaciones, el comité

evaluador de que trata el artículo anterior, o quien haga la evaluación de las ofertas, debe recomendar rechazar la oferta o continuar con el análisis de la misma en la evaluación de las ofertas.

» Cuando el valor de la oferta sobre la cual la Entidad Estatal tuvo dudas sobre su valor, responde a circunstancias objetivas del oferente y de su oferta que no ponen en riesgo el cumplimiento del contrato si este es adjudicado a tal oferta, la Entidad Estatal debe continuar con su análisis en el proceso de evaluación de ofertas.

» En la subasta inversa esta disposición es aplicable sobre el precio obtenido al final de la misma».

[5] Decreto 1082 de 2015: «Artículo 2.2.1.1.2.2.3. Comité evaluador. La Entidad Estatal puede designar un comité evaluador conformado por servidores públicos o por particulares contratados para el efecto para evaluar las ofertas y las manifestaciones de interés para cada Proceso de Contratación por licitación, selección abreviada y concurso de méritos. El comité evaluador debe realizar su labor de manera objetiva, ciñéndose exclusivamente a las reglas contenidas en los pliegos de condiciones. El carácter asesor del comité no lo exime de la responsabilidad del ejercicio de la labor encomendada. En el evento en el cual la Entidad Estatal no acoja la recomendación efectuada por el comité evaluador, debe justificar su decisión.

» Los miembros del comité evaluador están sujetos al régimen de inhabilidades e incompatibilidades y conflicto de interés previstos en la Constitución y la ley.

» La verificación y la evaluación de las ofertas para la mínima cuantía será adelantada por quien sea designado por el ordenador del gasto sin que se requiera un comité plural».

Adicionalmente agradecemos realizar los incrementos a los precios históricos del IPC correspondientes al año 2022 mes octubre(12,2%) debido a que al no contemplar este incremento, los precios va a la baja dando como resultado un precio artificialmente bajo.

5.2. PRECIOS HISTÓRICOS

Se tomaron en cuenta el contratos celebrados en las últimas vigencias por parte de la Dirección de Sanidad donde se contrató el suministro de bienes con características técnicas similares a las que se requieren en el presente Estudio Previo, en donde para establecer la proyección a precios actuales se les incrementó el IPC de cada uno de los años, transcurridos desde la suscripción del contrato, según variación anual establecida por el DANE (https://www.dane.gov.co/index.php/estadisticas-por-tema/precios-y-costos/indice-de-precios-al-consumidor-ipc), en este sentido se realiza el respectivo incremento de la siguiente manera 2018 (3,18%), 2019 (3,80%), 2020 (1,61%), 2021 (5,62).

Es importante tener en cuenta la variación del dólar el cual a superado barreras incalculables y se estima un IPC para el año 2023 en promedio al 13 %. Nuestro interés es minimizar los riesgos de desequilibrio económico que se pueden presentar a nivel contractual debido a que se están afectando contrataciones futuras.

RESPUESTA: Ver respuesta de observación No. 2 de la firma Análisis Técnicos

OBSERVACION No. 2

"GRUPO 5 MICROSCOPIA

Item1: SISTEMA AUTOMATIZADO PARA EXAMEN FISICO QUIMICO DE ORINAS Y DIFERENCIACION DE LAS PARTICULAS DE ORINA

En cuanto a la solicitud de ¨Visualización en pantalla de partículas de orina por campo microscópico completo, con un tamaño de visualización de la imagen superior a 15X15 cm; amablemente solicitamos retirar medida de 15X15 ya que en el mercado existen plataformas que ofrecen metodologías de fotografía y este parámetro con medidas tan exactas sería exclusivo de una sola metodología"

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad no acepta la observación y aclara que la especificación técnica de la medida de la imagen que se está solicitando es desde 15x15 cm, o superior con el fin de obtener visualización optima de las estructuras en la orina.

OBSERVACION No. 3

"GRUPO 5 MICROSCOPIA

Item1: SISTEMA AUTOMATIZADO PARA EXAMEN FISICO QUIMICO DE ORINAS Y DIFERENCIACION DE LAS PARTICULAS DE ORINA

Con respecto al "rendimiento mínimo de 70 pruebas por hora", amablemente solicitamos a la institución contar con sistemas que tengan un mínimo de velocidad pruebas hora desde 30 pruebas, con el propósito que cubra toda la gama de analizadores existentes en el mercado; además, el sistema ofertado es un sistema complementario en la tecnología y su función es confirmar por visualización las alarmas generadas en el análisis del examen."

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad no acepta la observación presentada en el sentido de disminuir la velocidad de pruebas horas procesadas por el equipo en apoyo tecnológico para el grupo 5 Microscopía, toda vez que se desmejora la capacidad de procesamiento del laboratorio y se puede ver afectada la oportunidad de entrega de resultados.

OBSERVACION No. 4

GRUPO 5 MICROSCOPIA

Item1: SISTEMA AUTOMATIZADO PARA EXAMEN FISICO QUIMICO DE ORINAS Y DIFERENCIACION DE LAS PARTICULAS DE ORINA

Con relación a la solicitud "Debe permitir la validación y transmisión de los resultados por más de 36 horas", amablemente solicitamos aclaración detallada de esta solicitud ya que no es muy clara y se puede asumir criterios que no corresponden."

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad aclara que esta condición hace referencia Cuando el resultado está en el sistema (se quiere decir que el analizador lo envía al LMIS o LIS) este lo debe transmitir a SISAP en tiempo real esta operación no requiere intervención humana, y si falla debe generar alerta o reenviar hasta que sea exitosa la trasmisión.

OBSERVACION No. 5

GRUPO 5 MICROSCOPIA

EQUIPO EN APOYO TECNOLÓGICO

"El oferente deberá garantizar la entrega de mínimo tres (03) analizadores en apoyo tecnológico, uno (01) para el Laboratorio Clínico de Referencia Nacional, uno (01) para el Laboratorio de Urgencias del Hospital Central de la Policía Nacional y (01) para el Laboratorio Clínico de la Clínica del Sur con las mismas características (que incluya lectura de sedimento y citoquímico) que deberán conectar al software SISAP de la Dirección de Sanidad", amablemente solicitamos la estadística o consumo promedio mes discriminada por sede para cada analizador."

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad acepta observación y se adjunta archivo excel ESTADISTICA LABORATORIOS, con el fin de ser consultada de acuerdo a las necesidades de cada oferente.

OBSERVACION No. 6

"GRUPO 5 MICROSCOPIA
EQUIPO EN APOYO TECNOLÓGICO

"Se debe contar con un equipo Backup para el servicio de urgencias HOCEN y Clínica del Sur", amablemente solicitamos aclarar si para estas sedes, ¿requieren Backup del examen físico químico únicamente?"

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad aclara que los equipos de backup deben proveer resultado del exámen citoquímico, no se requiere que el equipo incluya la lectura de sedimento urinario y se modifica la condición técnica así:

2	El oferente deberá garantizar la entrega de mínimo tres (03) analizadores en apoyo tecnológico, uno (01) para el Laboratorio Clínico de Referencia Nacional, uno (01) para el Laboratorio de Urgencias del Hospital Central de la Policía Nacional y (01) para el Laboratorio Clínico de la Clínica del Sur con las mismas características (que incluya lectura de sedimento y citoquímico) que deberán conectar al software SISAP de la Dirección de Sanidad. Se debe contar con un equipo Backup que debe proveer resultado del exámen citoquímico para el servicio de urgencias HOCEN y Clínica del Sur.

OBSERVACION No. 7

"GRUPO 5 MICROSCOPIA

EQUIPO EN APOYO TECNOLÓGICO

"Se solicita validación de la metodología adjuntando informe al Laboratorio Clínico de Referencia Nacional, Laboratorio Clínico del Hospital Central y Laboratorio Clínico de la Clínica del Sur de la Policía Nacional", amablemente solicitamos aclaración sobre el tipo de validación, ¿o si sólo se refieren a verificación de método una vez adjudicados e instalados los sistemas ofertados?"

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad aclara que el tipo de validación efectivamente se refiere a la verificación de método una vez el equipo se encuentre adjudicado e instalado.

OBSERVACION No. 8

"GRUPO 21. HEMATOLOGIA, COAGULACIÓN, UROANÁLISIS Y QUIMICA (MEDIANA Y BAJA COMPLEJIDAD:

EQUIPO EN APOYO TECNOLOGICO PARA UROANÁLISIS

En el numeral 20, "el oferente deberá garantizar la entrega equipos en apoyo tecnológico automatizados con rendimiento mínimo de 100 pruebas hora para el análisis físico-químico de orina para las ciudades de Cali, Barranquilla, Bucaramanga, Envigado y Pereira", amablemente solicitamos discriminar las estadísticas o consumos promedio mes de cada sede para cada analizador e indicar si estas sedes requieren de lector de partículas automatizado?"

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad acepta observación y se adjunta archivo excel ESTADISTICA LABORATORIOS, con el fin de ser consultada de acuerdo a las necesidades de cada oferente, adicionalmente en lo referente a lector de partículas automatizado, la Dirección de Sanidad aclara que ésta condición es opcional de acuerdo a la tecnología con la cual se presenten los diferentes proveedores, sin embargo, para mayor claridad se modifica la condición técnica Equipo en apoyo tecnológico para uroanálisis numeral 19 de acuerdo al ajuste realizado a la numeración de la siguiente manera:

19	EL OFERENTE DEBERÁ GARANTIZAR LA ENTREGA EQUIPOS EN APOYO TECNOLÓGICO AUTOMATIZADOS CON RENDIMIENTO MÍNIMO DE 100 PRUEBAS HORA EL CUAL **PUEDE CONTAR CON LECTOR DE PARTÍCULAS AUTOMATIZADO PARA EL ANÁLISIS FÍSICO-QUÍMICO DE ORINA EN LAS CIUDADES DE CALI, BARRANQUILLA, BUCARAMANGA, ENVIGADO Y PEREIRA, CON LECTOR DE CÓDIGO DE BARRAS.**

OBSERVACION No. 9

"GRUPO 21. HEMATOLOGIA, COAGULACIÓN, UROANÁLISIS Y QUIMICA (MEDIANA Y BAJA COMPLEJIDAD: EQUIPO EN APOYO TECNOLOGICO PARA UROANÁLISIS

En el numeral 21, "equipo en apoyo tecnológico semiautomatizado o automatizado capacidad de 50 pruebas hora para el análisis físico-químico de orina, carga continua de tiras de orina con muestra por medio de banda o bandeja transportadora para Neiva, Villavicencio, Manizales, Cúcuta, Ibagué, Armenia, Tunja, Montería, Pasto, Duitama, Quibdó, Cartagena, Sincelejo, Popayán, Santa Marta y Santa Rosa de Viterbo", amablemente solicitamos las estadísticas o consumos promedio mes de cada una de las sedes para cada analizador."

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad acepta observación y se adjunta archivo excel ESTADISTICA LABORATORIOS, con el fin de ser consultada de acuerdo a las necesidades de cada oferente.

OBSERVACION No. 10

"ANEXO DE VALORES ESTIMADOS DE LA CONTRATACIÓN

En la columna cantidad; para los grupos 5, 15 y 21; amablemente solicitamos indicarnos si esta cantidad se refiere a promedios de mes, año y/u otro tipo de medición? ¿Esta cantidad corresponde al total de la institución? ¿en qué periodo de tiempo?"

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad aclara que esta columna es una cantidad estimada de pruebas que serán adquiridas durante la proyección de 19 meses de ejecución del contrato.

XI. OBSERVACIONES DE LA FIRMA COMPROLAB S.A.S.

OBSERVACIÓN No. 1
"VALORES ESTIMADOS PARA LA CONTRATACION (ANEXO Y FORMULARIOS)

Entendiendo que el presupuesto asignado al presente proceso fue estimado en base a cotizaciones realizadas en meses anteriores con un valor del dólar inferior a 4.000 pesos, teniendo en cuenta la inflación actual, situación económica del país, la variación TRM y el aumento del dólar, muy respetuosamente solicitamos considerar reevaluar el valor estimado de la contratación de cada uno de los ítems en los distintos grupos, sopesando que la contratación tendrá una vigencia de 4 meses en el 2023 con intención."

RESPUESTA: <u>Ver respuesta de observación No. 1 de la firma Análisis Técnicos</u>

OBSERVACIÓN No. 2
"ITEM 1.2.3 CRITERIOS DE VERIFICACION DE CUMPLIMIENTO DE ORDEN FINANCIERO Y ORGANIZACIONAL

A. Indicadores de Capacidad Financiera

1. ÍNDICE DE LIQUIDEZ = Activo Corriente / Pasivo Corriente, el cual determina la capacidad que tiene un proponente para cumplir con sus obligaciones de corto plazo. El índice de liquidez del oferente para la presente contratación, se establece como la relación entre los activos corrientes sobre el pasivo corriente cuyo resultado deberá ser igual o superior a 1.34, la oferta que no cumpla con el presente indicador no continuará en el proceso.

2. ÍNDICE DE ENDEUDAMIENTO = (Pasivo Total / Activo Total) X 100, El Índice de Endeudamiento del Oferente para el presente proceso de contratación debe ser igual o inferior al 45%, por tanto, la oferta que supere este porcentaje no continuará en el proceso.

3. RAZÓN DE COBERTURA DE INTERESES = Utilidad Operacional / Gastos financieros, el cual refleja la capacidad del proponente de cumplir con sus obligaciones financieras. La razón de cobertura de intereses del oferente para la presente contratación, se establece como la relación entre la utilidad operacional sobre los gastos financieros cuyo resultado deberá ser igual o superior de 11.96, la oferta que no cumpla con el presente indicador no continuará en el proceso. Así mismo cuando un oferente no presenta obligaciones financieras y por ende no incurra en gastos financieros, es decir, el denominador es cero (0) y no siendo posible calcular el indicador mediante una operación matemática, en este caso, la regla será que el proponente que no tiene obligaciones financieras queda automáticamente habilitado o cumple.

Según la dinámica de nuestra economía las empresas tienden a endeudarse y la mayoría presentan niveles de endeudamiento superior al 75%, tan es así que el propio banco de la república para efectos de operaciones considera aceptables estos niveles de endeudamiento del 75%, así mismo los índices de liquidez y cobertura de intereses van de la mano con las condiciones de endeudamiento, por tal razón y en aras de apoyar la pluralidad de oferentes en la presentación de propuestas, muy respetuosamente solicitamos sean modificados los indicadores y sugerimos sean colocados de la siguiente manera:

1. Índice de liquidez: deberá ser igual o superior a >=1.30
2. Índice de Endeudamiento: debe ser igual o inferior al <=69%
3. Razón de cobertura de intereses: debe ser mayor o igual a >=7.3"

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad en virtud de lo observado y teniendo en cuenta lo establecido en el Decreto 1082 del 26 de mayo de 2015 "*Por medio del cual se expide el decreto único reglamentario del sector administrativo de planeación nacional*", artículos 2.2.1.1.1.6.1 y 2.2.1.1.1.53 numerales 3 y 4; y Decreto 579 del 31 de mayo del 2021 "*Por el cual se sustituyen los parágrafos transitorios del artículo 2.2.1.1.1.5.2., el parágrafo transitorio 1 del artículo 2.2.1.1.1.5.6., así como el parágrafo transitorio del artículo 2.2.1.1.1.6.2. del Decreto 1082 de 2015, Único Reglamentario del Sector Administrativo de Planeación Nacional, para que los proponentes acrediten el mejor indicador financiero y organizacional de los últimos 3 años, con el fin de contribuir a la reactivación económica*"; la Guía para la elaboración de Estudios del Sector versión G-EES-02, y el Manual para determinar y verificar los requisitos habilitantes en los procesos de contratación versión M-DVRHPC-05; realizó un nuevo análisis del sector para fijar los nuevos límites a los indicadores de orden financiero y organizacional, tomando una muestra poblacional de 13 empresas, para lo cual se establecen los nuevos indicadores financieros para el proceso, quedando así:

LIMITES DE ORDEN FINANCIERO Y ORGANIZACIONAL				
Rentabilidad del patrimonio	Rentabilidad del activo	Indice liquidez	Razon de endeudamiento	Cobertura de Intereses
>= 0,02	>= 0,02	>= 1,05	<= 80%	>= 4,68

OBSERVACIÓN No. 3
"*ANEXO CONDICIONES TECNICAS MINIMAS HABILITANTES*

GRUPO 1 SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL PROCESAMIENTO HEMATOLOGÍA, QUÍMICA, HORMONAS, MARCADORES TUMORALES Y HEMOGLOBINA GLICOSILADA

Solicitamos comedidamente se considere la posibilidad de disminuir la linealidad de las siguientes pruebas con el objetivo de garantizar pluralidad de oferente:

DESCRIPCION DEL BIEN	LINEALIDAD SUGERIDA
AST	500 U/l
BILIRRUBINA TOTAL	20 mg/dl
COLESTEROL HDL	150 mg/dl
COLESTEROL LDL	300 mg/dl
GLUCOSA	500 mg/dl
PROTEINA C REACTIVA	160* mg/l
ANTIESTREPTOLISINA ASTO	500 IU/ml

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad no acepta la observación toda vez que ya se ha realizado estudio previo de los valores que maneja la población del subsistema de salud y en base a esto se establecieron las linealidades en el pliego. Se busca optimizar tiempo de respuesta en los resultados sin tener que realizar reprocesos en diluciones.

OBSERVACIÓN No. 4

"*ANEXO CONDICIONES TECNICAS MINIMAS HABILITANTES*

GRUPO 6 ITEMS 1 AL 23 UNIDAD DE MEDIDA Muy respetuosamente que en la unidad de medida sean consideradas LIOFILIZADO 1 ml y/o SOBRE X 2 ASAS, con el fin de garantizar la pluralidad de oferentes."

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad acepta parcialmente la observación, en el sentido de incluir la presentación de liofilizado mas no lo relacionado con 1 ml con el fin de permitir la pluralidad de oferentes, por lo tanto, se modifica la unidad de medida para todos los ítems que componen el grupo No. 6 CONTROL DE CALIDAD INTERNO PARA MICROBIOLOGIA CEPAS ATCC INCLUYENDO CRIOVIALES DE CONSERVACION así "Liofilizado y/o sobres por 2 asas", se aclara que deben garantizar los insumos

requeridos para la reconstitución y conservación de las cepas ajustados a la unidad de medida, a la periodicidad del control de calidad establecido para la institución y las reposiciones que haya lugar por fallas en el producto.

UNIDAD DE MEDIDA
Liofilizado y/o sobres por 2 asas

OBSERVACIÓN No. 5
"ANEXO CONDICIONES TECNICAS MINIMAS HABILITANTES

GRUPO 13 QUIMIOLUMINISCENCIA ITEMS 1 AL 7 ESPECIFICACIONES TECNICAS En aras de asegurar la pluralidad de oferentes solicitamos incluir la tecnología de electroquimioluminiscencia, ya que tanto la quimioluminiscencia como la electroquimio tienen mismas características de especificidad, la electroquimioluminiscencia es más sensible y ambas tecnologías requieren muestras de suero o plasma, no funcionan con sangre total por lo que creemos existe un error en el tipo de muestra que muestran en la publicación."

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad no acepta la observación toda vez que la metodología establecida en el pliego es la requerida por la institución de acuerdo a las necesidades y capacidad de procesamiento y

OBSERVACIÓN No. 6

"GRUPO 15 VELOCIDAD DE SEDIMENTACIÓN GLOBULAR

ESPECIFICACIONES TECNICAS

Equipo para determinación cuantitativa de Velocidad de Sedimentación globular por método automatizado comparable con metodología Westergreen, tiempo procesamiento mínimo de 20 segundos y máximo 17 minutos, capacidad de procesamiento mínimo de 20 muestras.

Con el fin de garantizar la pluralidad de oferentes, comedidamente solicitamos considerar tiempos de procesamiento mínimo de 20 segundos y máximo 20 minutos, capacidad de procesamiento mínimo de 20 muestras por hora, capacidad de carga simultanea 8 tubos."

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad acepta la observación en aras de garantizar la pluralidad de oferentes y no afectar la calidad y oportunidad de los resultados obtenidos, por lo tanto, se modifica la especificación técnica de la siguiente manera:

GRUPO 15 VELOCIDAD DE SEDIMENTACIÓN GLOBULAR								
ÍTEM	**DESCRIPCIÓN**	**UNIDAD DE MEDIDA**	**ESPECIFICACIONES TECNICAS**	**MARCA**	**PRESENTACIÓN OFERTADA**	**NOMBRE REGISTRADO ANTE INVIMA**	**CUMPLE**	**NO CUMPLE**
1	VELOCIDAD DE SEDIMENTACIÓN GLOBULAR POR MÉTODO AUTOMATIZADO	PRUEBA COMPLETA (INCLUYE FASE PREANALITICA)	Equipo para determinación cuantitativa de Velocidad de Sedimentación globular por método automatizado comparable con metodología Westergreen, tiempo procesamiento mínimo de 20 segundos y **máximo 20 minutos,** capacidad de procesamiento mínimo de 20 muestras.					
CONDICIONES TECNICAS MÍNIMAS							**CUMPLE**	**NO CUMPLE**
El proveedor deberá instalar equipo en apoyo tecnológico en los laboratorios CLÍNICA DEL SUR, HOSPITAL CENTRAL, LABORATORIO DE REFERENCIA NACIONAL, ANTIOQUIA, VALLE DEL CAUCA, ATLANTICO.								

OBSERVACIÓN No. 7
"GRUPO 17 TAMIZAJE NEONATAL AMPLIADO

EQUIPO AUTOMATIZADO EN APOYO TECNOLÓGICO ITEM 2, 7 Y 8

Apoyando la pluralidad de oferentes, solicitamos considerar incluir para el ITEM 2 y 7, papel de filtro SRS 9.0, por método AUTOMATIZADO O SEMI AUTOMATIZADO y para el ITEM 8 incluir mínimo dos Programas de Control de Calidad Externo, actualmente una sola marca en el mercado cumple la característica de automatización y el nro del papel filtro que se tiene publicado. Ambos mantienen la misma condición de calidad para la toma de la muestra requerida."

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad no acepta la observación presentada en el sentido de modificar el papel filtro para la recolección de muestras de sangre de talón, toda vez que adheridos a la ACTUALIZACIÓN DE LAS RECOMENDACIONES TÉCNICAS Y OPERATIVAS PARA LABORATORIOS DE TAMIZAJE NEONATAL del Instituto Nacional de Salud en su anexo No. 4 MODELO DE TARJETA DE TOMA DE MUESTRA DE SANGRE PARA TAMIZAJE NEONATAL, ésta debe ser:

> *"La tarjeta de toma de muestras para el tamizaje neonatal básico está compuesta por dos partes: una ficha de datos en papel químico que nos permite tener copias y una tira de papel filtro Whatman® 903 o similares, con seis círculos para las gotas de sangre seca. El papel Whatman® 903 está registrado en la Administración de Drogas y Alimentos de los EE.UU. (FDA, por sus siglas en inglés), lo que permite garantizar el rendimiento analítico óptimo de las muestras tomadas en él y la estabilidad de las mismas durante el almacenamiento".*

De tal manera el papel filtro debe cumplir algunos parámetros de calidad. Para el propósito de análisis por métodos como ELISA, RIA o micro- ELISA, el papel debe cumplir con los requerimientos de material, densidad, peso, pH, cenizas, resistencia y absorbancia, definidos por la norma ASTM (16), los cuales garantizan la capacidad de absorción, la homogeneidad y el volumen de retención.

OBSERVACIÓN No. 8
"*GRUPO No. 20 COAGULACIÓN (HOSPITAL CENTRAL, LABORATORIO CLÍNICO DE REFERENCIA NACIONAL Y CLÍNICA DEL SUR)*

EQUIPO AUTOMATIZADO EN APOYO TECNOLÓGICO ITEM 3

Muy respetuosamente y en aras de apoyar la pluralidad de oferentes solicitamos considerar una velocidad mínima de 50 pruebas hora para PT y PTT, ya que solo 2 marcas en el mercado cumplen con la velocidad de 90 pruebas horas para PT/PTT."

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad no acepta la observación toda vez que para el laboratorio clínico esta condición técnica es importante teniendo en cuenta que la velocidad mínima es primordial con el fin de obtener una productividad optima que cumpla con el volumen actual del laboratorio. Además, en el mercado hay firmas que están en capacidad de ofrecer la velocidad mínima

OBSERVACIÓN No. 9
"*GRUPO 21. HEMATOLOGIA, COAGULACIÓN, UROANÁLISIS Y QUIMICA (MEDIANA Y BAJA COMPLEJIDAD)*

ESPECIFICACIONES TECNICAS

En apoyando a la pluralidad de oferentes, comedidamente solicitamos sean modificadas las linealinelidades de los siguientes ITEMS:

ITEM 10 Reactivo para determinación cuantitativa de Bilirrubina directa en sangre, método colorimétrico o enzimático o fotometría de reflectancia con una linealidad en corrida inicial mínima de 9 mg/dl

ITEM 18 Reactivo para determinación cuantitativa de Creatinina en sangre y orina por método enzimático con una linealidad en corrida inicial mínima de 15 mg/dl para creatinina en sangre y linealidad en corrida inicial mínima de 245 mg/dl para creatinina en orina.

ITEM 29 Reactivo para determinación cuantitativa de Proteína C Reactiva en sangre por inmunoturbidimetría con una linealidad en corrida inicial mínima de 160 mg/L

Estas modificaciones no tienen impacto alguno en los resultados ni en el diagnóstico clínico."

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad no acepta la observación presentada en lo referente a modificar las linealidades de los ítems que se relacionan a continuación del Grupo No. 21 HEMATOLOGIA, COAGULACIÓN, UROANÁLISIS Y QUIMICA (MEDIANA Y BAJA COMPLEJIDAD).

ITEM 10-BILIRRUBINA DIRECTA: La Dirección de Sanidad no acepta la observación presentada, teniendo en cuenta que la población neonatal maneja valores por encima de 9 mg/dl, de tal manera que se incurriría en reprocesos y gasto de reactivos al realizar más diluciones.

ITEM 18-CREATININA: La Dirección de Sanidad no acepta la observación presentada, en el sentido de disminuir la linealidad inicial de la técnica de Creatinina, toda vez que la población de usuarios de la Policía Nacional un porcentaje significativo se encuentra en proceso de diálisis y manejan valores elevados de creatinina, por lo tanto, disminuir la linealidad de corrida se incurriría en reprocesos y gasto de reactivos al realizar más diluciones.

ITEM 28-PROTEÍNA C REACTIVA: La Dirección de Sanidad no acepta la observación presentada, teniendo en cuenta que ésta es una proteína que se eleva en diferentes procesos infecciosos y actúa como orientador diagnóstico, disminuir la linealidad de corrida se incurriría en reprocesos y gasto de reactivos al realizar más diluciones.

OBSERVACIÓN No. 10
"GRUPO 21. EQUIPO EN APOYO TECNOLOGICO PARA HEMATOLOGIA

ITEM 2 Solicitamos considerar equipos semi - automatizados en apoyo tecnológico con velocidad mínima de 80 cuadros hemáticos por hora…

Solicitamos considerar una velocidad mínima de 100 cuadros hemáticos, para garantizar y asegurar que los analizadores con diferencial de 6 partes tengan una velocidad superior a 100, de ese modo no disminuir las bondades de la tecnología de 4ta generación.

ITEM 13 Con el fin de garantizar ayudas en el diagnóstico clínico de los pacientes el lis instalado por el oferente debe tener la capacidad de la transmisión de graficas como histogramas, dispersogramas y cromatogramas, etc.

Solicitamos considerar eliminar este item o dejarlo opcional, puesto que esto limita totalmente la pluralidad de oferentes, los gráficos pueden ser impresos directamente desde los analizadores."

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad no acepta la observación presentada en aras de garantizar la pluralidad de oferentes, adicionalmente de acuerdo a la productividad de los diferentes laboratorios clínicos no es necesario contar con equipos de mayor capacidad que pueden presentar mayor consumo de reactivo innecesariamente.

> ITEM 13 Con el fin de garantizar ayudas en el diagnóstico clínico de los pacientes el LIMS o LIS instalado por el oferente debe tener la capacidad de la transmisión de graficas como histogramas, dispersogramas y cromatogramas, etc, La Dirección acepta la observación presentada en el sentido de eliminar el ítem 13 del grupo No. 21 Equipo en Apoyo Tecnológico para hematología- de las condiciones técnicas equipo en apoyo tecnológico para hematología teniendo en cuenta que a la fecha el software SISAP no está en la capacidad de recibir y presentar graficas como histogramas, dispersogramas y cromatogramas, etc., por lo tanto se reajusta la numeración.

OBSERVACIÓN No. 11
"GRUPO 21. EQUIPO EN APOYO TECNOLOGICO PARA COAGULACION ITEM 28 Equipo automatizado o semiautomatizados con mínimo 20 pruebas hora. cali, barranquilla, Bucaramanga, envigado y Pereira, capacidad de muestras a bordo mínimo 20, mínimo tres canales de medición, detección de coágulo por coagulometria, foto-óptica ó cromogénico, el equipo debe calcular el INR automáticamente, mezclado o agitado de reactivo incorporado. Lector de código de barras, detección de líquido, modo de urgencias. Lectura de tubo primario, posibilidad de manejo de micro-volúmenes de muestras.

Solicitamos considerar mínimo dos canales de medición, para asegurar la pluralidad de oferentes, la diferencia de tres a dos canales no impacta la velocidad del analizador ni el diagnóstico clínico en ningún sentido.

ITEM 29. Equipo semiautomatizado de mesa de dos canales, detección de coágulo por coagulometria, foto-óptica, mecánico ó cromogénico, debe tener posición de muestras, posición de reactivos con mezclador, debe incluir pipeta, el equipo debe calcular el INR. se deberá instalar un equipo en las siguientes ciudades: Villavicencio, Neiva, Tunja, IBAGUE, montería, pasto, armenia, Cartagena, Sincelejo, Popayán, Santa Marta, Manizales, Cúcuta, Duitama, Quibdó y Santa Rosa de Viterbo.

Solicitamos considerar equipo semiautomatizado que debe incluir pipeta opcional o independiente, para asegurar la pluralidad de oferentes ya que solo 2 marcas en el mercado tienen pipeta exclusiva del analizador, adicional esto ocasiona mayores intervenciones de mantenimiento y limita la función principal del analizador, la medición de pruebas y no de volúmenes."

RESPUESTA GRUPO 21. Ítem 28. La Dirección de Sanidad acepta la observación, teniendo en cuenta el volúmen de muestras que manejan los laboratorios clínicos, ya que al disminuir a dos canales no se afecta la productividad de los mismos, teniendo en cuenta lo anterior se modifica la condición técnica del EQUIPO EN APOYO TECNOLOGICO PARA COAGULACION numeral 27 teniendo en cuenta ajuste de la numeración de la siguiente manera:

27	**EQUIPO AUTOMATIZADO O SEMIAUTOMATIZADOS CON MÍNIMO 20 PRUEBAS HORA. CALI, BARRANQUILLA, BUCARAMANGA, ENVIGADO Y PEREIRA.** CAPACIDAD DE MUESTRAS A BORDO MÍNIMO 20, MÍNIMO DOS CANALES DE MEDICIÓN, DETECCIÓN DE COÁGULO POR COAGULOMETRIA, FOTO-ÓPTICA Ó CROMOGÉNICO, EL EQUIPO DEBE CALCULAR EL INR AUTOMÁTICAMENTE, MEZCLADO O AGITADO DE REACTIVO INCORPORADO. LECTOR DE CÓDIGO DE BARRAS, DETECCIÓN DE LÍQUIDO, MODO DE URGENCIAS. LECTURA DE TUBO PRIMARIO, POSIBILIDAD DE MANEJO DE MICRO-VOLÚMENES DE MUESTRAS.

RESPUESTA GRUPO 21. Ítem 29 La Dirección de Sanidad acepta la observación, en aras de garantizar la pluralidad de oferentes, adicionalmente ofertando un equipo con pipeta opcional o independiente no se afecta la productividad de los laboratorios clínicos; por lo tanto, se modifica la condición técnica EQUIPO EN APOYO TECNOLOGICO PARA COAGULACION numeral 28 teniendo en cuenta ajuste de la numeración de la siguiente manera:

28	EQUIPO SEMIAUTOMATIZADO **DE MESA DE DOS CANALES**, DETECCIÓN DE COÁGULO POR COAGULOMETRIA, FOTO-ÓPTICA, MECÁNICO Ó CROMOGÉNICO, DEBE TENER POSICIÓN DE MUESTRAS, POSICIÓN DE REACTIVOS CON MEZCLADOR, **DEBE INCLUIR PIPETA OPCIONAL O INDEPENDIENTE**, EL EQUIPO DEBE CALCULAR EL INR. SE DEBERÁ INSTALAR UN EQUIPO EN LAS SIGUIENTES CIUDADES: VILLAVICENCIO, NEIVA, TUNJA, IBAGUE, MONTERÍA, PASTO, ARMENIA, CARTAGENA, SINCELEJO, POPAYÁN, SANTA MARTA, MANIZALES, CÚCUTA, DUITAMA, QUIBDÓ Y SANTA ROSA DE VITERBO.

OBSERVACIÓN No. 12
"*GRUPO 21. EQUIPO EN APOYO TECNOLOGICO PARA QUÍMICA*

ITEM 34 Se deberá instalar un equipo en apoyo tecnológico con no más de cinco (5) años de uso a partir de la fecha de su fabricación, lo cual se verificará mediante el registro de importación que aporta el oferente (el registro de importación se puede entregar al momento de instalación de los equipos y para la presentación de la oferta se respalde con un compromiso de entrega de los registros de importación firmada por el representante legal o representante del área técnica, director, coordinador de laboratorio o líder de ayudas diagnósticas. el equipo debe incluir impresora. velocidad mínima de 240 pruebas fotométricas por hora con unidad de electrolitos ISE (sodio, potasio, cloro) de mínimo 240 pruebas por hora incluido en la misma plataforma, con carga continua de muestras, mantenimiento diario inferior a 20 minutos en los laboratorios de mediana complejidad de la Dirección de Sanidad policía nacional en las siguientes ciudades: Cali, Envigado, Barranquilla, Bucaramanga y Pereira. Muy respetuosamente y para garantizar la pluralidad de oferentes, solicitamos considerar un módulo ISE independiente, esta condición disminuye notablemente el consumo de agua y aumenta la velocidad del analizador."

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad acepta la observación en el sentido de permitir equipo modulo para electrolitos independiente, en aras de garantizar la pluralidad de oferentes y se modifica la condición EQUIPO EN APOYO TECNOLOGICO PARA QUÍMICA numeral 34 teniendo en cuenta ajuste de la numeración de la siguiente manera:

34	SE DEBERÁ INSTALAR UN EQUIPO EN APOYO TECNOLÓGICO CON NO MÁS DE CINCO (5) AÑOS DE USO A PARTIR DE LA FECHA DE SU FABRICACIÓN, LO CUAL SE VERIFICARÁ MEDIANTE EL CERTIFICADO INVIMA Y COMPROMISO DE ENTREGA DE LOS REGISTROS DE IMPORTACIÓN FIRMADA POR EL REPRESENTANTE LEGAL DOCUMENTOS QUE DEBEN SER PRESENTADOS CON LA OFERTA, Y AL MOMENTO DE INSTALACIÓN DE LOS EQUIPOS EN LOS LABORATORIOS CLÍNICOS SE DEBE ENTREGAR REGISTRO DE IMPORTACIÓN. EL EQUIPO DEBE INCLUIR IMPRESORA. VELOCIDAD **MÍNIMA DE 240 PRUEBAS POR MÉTODO ENZIMÁTICO COLORIMÉTRICO O FOTOMETRÍA DE REFLECTANCIA POR HORA, CON BRAZOS PIPETEADORES INDEPENDIENTES CON UNIDAD DE LAVADO PARA MUESTRAS Y REACTIVOS, PARA EVITAR CONTAMINACIÓN CRUZADA, INCLUIDO EN LA MISMA PLATAFORMA**, CON CARGA CONTINUA DE MUESTRAS, MANTENIMIENTO DIARIO INFERIOR A 20 MINUTOS EN LOS LABORATORIOS DE MEDIANA COMPLEJIDAD DE LA DIRECCIÓN DE SANIDAD POLICÍA NACIONAL EN LAS SIGUIENTES CIUDADES: CALI, ENVIGADO, BARRANQUILLA, BUCARAMANGA Y PEREIRA.

OBSERVACIÓN No. 13
"GRUPO 21. EQUIPO EN APOYO TECNOLOGICO PARA QUÍMICA

ITEM 40 Identificación y censado de reactivos de diferentes tamaños a bordo, mediante códigos de barras. tener como mínimo 25 posiciones de reactivo primario y unidad de refrigeración para garantizar la estabilidad a bordo. Esto aplica para los laboratorios de mediana complejidad.

Solicitamos comedidamente considerar eliminar este ítem o dejarlo opcional, puesto que esto limita totalmente la pluralidad de oferentes, adicional a eso se limita la posibilidad de tener opciones de otras presentaciones de reactivos en caso de encontrarnos en un escenario de desabastecimiento."

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad no acepta la observación presentada en el sentido eliminar la condición técnica de identificación y censado de reactivos a bordo mediante códigos de barras, teniendo en cuenta que esta práctica permite garantizar la estabilidad de los reactivos a bordo y no permite re-envasado o modificación de los mismos.

OBSERVACIÓN No. 14
"GRUPO 22. INMUNOLOGIA (MEDIANA COMPLEJIDAD Y BAJA) ITEMS 1 AL 5 ESPECIFICACIONES TECNICAS

Muy respetuosamente solicitamos colocar determinación en suero y plasma, ya que estas tecnologías no permiten emplear sangre.

ITEM 16 Brindar un equipo que genere bajo consumo de agua, una curva de calibración de 6 puntos, composición de urgencias independiente, con carga de tubos continua, con uso de copillas de muestras y/o tubo primario con identificación de código de barras para pacientes, compartimiento para reactivo refrigerado, sensor de nivel de líquidos, que cuente con sistema de dilución automática de las muestras y con alarmas sonora y visual para detectar errores de funcionamiento del analizador.
Solicitamos considerar una curva de calibración de 4 puntos, esta característica no tiene impacto alguno en el desempeño del analizador, ni en los resultados para el diagnóstico clínico, sin embargo, limita considerablemente la pluralidad de oferentes.

ITEM 17 Manejo de diferentes tamaños de cartuchos de reactivos con código de barras, independientemente de la cantidad de pruebas que este contenga, evitando tener que reenvasar cuando las presentaciones no se ajusten a la necesidad.

Para garantizar la pluralidad de oferentes, considerar eliminar este item, o que sea opcional, ya que esta característica limita totalmente la pluralidad de oferentes y no tiene impacto alguno en el desempeño del analizador, ni en los resultados para el diagnóstico clínico.

ITEM 27 En caso de caso de falla técnica del equipo debe haber un tiempo de respuesta técnica de menos de 2 horas, en caso de confirmarse que no hay solución ***posterior a las 2 horas*** *por parte de ingeniería, se debe asegurar el montaje de las pruebas a través de un plan de contingencia antes de dos horas en otra institución cuya tecnología cumpla las características solicitadas en el pliego y adjunte con los resultados copia de los controles de calidad internos del día y externos del mes en que ocurra el incidente.*

Muy respetuosamente solicitamos considerar un tiempo de respuesta técnica de menos de 2 horas, en caso de confirmarse que no hay solución posterior a las 12 horas por parte de ingeniería, puesto que las condiciones del territorio colombiano y circunstancias variables en todo el país no hace posible el alcance en menor tiempo a lugares alejados, así como asegurar la disponibilidad oportuna de transporte aéreo o terrestre.

ITEM 37 El control de calidad interno para los analitos debe ser ***de tres niveles****, que valoren el límite de detección mínimo y cubran los puntos de decisión médica.*

Para garantizar la pluralidad de oferentes, solicitamos considerar dos a tres niveles, ya que los niveles de control son considerados de acuerdo al analito evaluado y las normas de calidad exigen un mínimo de 2 niveles para validar los resultados."

RESPUESTA NUMERAL 16: La Dirección de Sanidad acepta la observación presentada con respecto a incluir curvas de calibración desde 4 puntos hasta 6 puntos con el fin de permitir pluralidad de los oferentes, por lo tanto, se modifica la condición técnica de equipo en apoyo tecnológico para el grupo No. INMUNOLOGIA (MEDIANA COMPLEJIDAD Y BAJA) así:

16	Brindar un equipo que genere bajo consumo de agua, una curva de calibración **desde 4 hasta 6 puntos**, composición de urgencias independiente, con carga de tubos continua, con uso de copillas de muestras y/o tubo primario con identificación de código de barras para pacientes, compartimiento para reactivo refrigerado, sensor de nivel de líquidos, que cuente con sistema de dilución automática de las muestras y con alarmas sonora y visual para detectar errores de funcionamiento del analizador.

RESPUESTA NUMERAL 17: La Dirección de Sanidad de Sanidad no acepta la observación presentada ya que ésta condición técnica garantiza la no contaminación de reactivos por manipulación del usuario.

RESPUESTA NUMERAL 27: La Dirección de Sanidad no acepta la observación, teniendo en cuenta que se cuenta con clínicas de atención urgencias lo cual obliga a los laboratorios a funcionar 24 horas, de tal manera que no se puede afectar la prestación del servicio.

RESPUESTA NUMERAL 37: La Dirección de Sanidad, no acepta la observación, ya que se solicitan los 3 niveles, para evaluar los reactivos, calibraciones, los rangos de poblaciones y funcionalidad de los equipos, así como orientar el tratamiento de los pacientes.

OBSERVACIÓN No. 15
"*GRUPO 23. PRUEBAS DE DIAGNÓSTICO RAPIDO (MEDIANA COMPLEJIDAD)*

ITEM 17 En caso de falla técnica del equipo debe haber un tiempo de respuesta por parte de ingeniería menor a 2 horas vía telefónica y menor a 4 horas de forma presencial, en caso de confirmarse que no hay solución posterior a las 4 horas por parte de ingeniería, se debe asegurar el montaje de las pruebas a través de un plan de contingencia antes de dos horas en otra institución cuya tecnología cumpla las características solicitadas en el pliego y adjunte con los resultados copia de los controles de calidad internos del día y externos del mes en que ocurra el incidente.

Solicitamos considerar un tiempo de respuesta por parte de ingeniería menor a 2 horas vía telefónica y menor a 12 horas de forma presencial, para garantizar la pluralidad de oferentes, puesto que las condiciones del territorio colombiano y circunstancias variables en todo el país no es posible el alcance en menor tiempo a lugares alejados, así como asegurar la disponibilidad oportuna de transporte aéreo o terrestre.

ITEM 24 El contratista debe garantizar que el software del analizador, lis o middleware ofertado esté en la capacidad de autogenerar automáticamente los resultados en formato pdf con una encriptación, una vez estos estén validados, deben ser enviados a sisap de acuerdo a la disposición de telemática para el manejo de la policía nacional, con el fin de realizar el envío los resultados por medio de correo electrónico a los usuarios del subsistema de salud.

Muy respetuosamente solicitamos considerar eliminar este item o dejarlo opcional, puesto que esto limita totalmente la pluralidad de oferentes."

RESPUESTAS:

RESPUESTA ÍTEM 17: La Dirección de Sanidad no acepta la observación, teniendo en cuenta que se cuenta con clínicas de atención urgencias lo cual obliga a los laboratorios a funcionar 24 horas, de tal manera que no se puede afectar la prestación del servicio.

RESPUESTA ÍTEM 24: La Dirección de Sanidad no acepta la observación presentada ya que con el fin de optimizar los laboratorios clínicos se requiere que el LIMS o LIS permita generar y cargar los resultados en PDF por correo electrónico a los usuarios del Subsistema de Salud de la Policía Nacional.

OBSERVACIÓN No. 16
"GRUPO 26 SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA PRUEBAS INFECCIOSAS

ITEM 24 Los reactivos deben estar listos para su uso incluyendo los controles, calibradores, soluciones y consumibles en estuche cerrado y/o liofilizados para ser reconstituidos únicamente en el caso del reactivo para la hepatitis c.

Muy respetuosamente solicitamos considerar eliminar este ítem o dejarlo opcional, puesto que esto limita totalmente la pluralidad de oferentes, ya que una sola marca en el mercado cumple esta condición y no tiene impacto en el desempeño de los resultados ni en el diagnóstico clínico."

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad con el fin de tener pluralidad de oferentes, acepta la observación y realiza modificación del numeral 24 de las condiciones técnicas – reactivos de la siguiente manera:

24	**Los reactivos deben estar listos para su uso incluyendo los controles, calibradores, soluciones y consumibles en estuche cerrado y/o liofilizados para ser re-constituidos.**

XII. OBSERVACIONES DE LA FIRMA LABCARE DE COLOMBIA

OBSERVACIÓN No. 1
De acuerdo con los precios utilizados en el estudio de mercado de los diferentes oferentes y teniendo en cuenta el comportamiento del mercado cambiario para el dólar, ha sido un superior al 20%, por lo que solicitamos a la entidad, tenga en cuenta este factor para un incremento a los precios techo (15%) de cada uno de los ítems de los grupos que componen el proceso licitatorio actual.

RESPUESTA: **Ver respuesta de observación No. 1 de la firma Análisis Técnicos**

OBSERVACIÓN No. 2
Se solicita a la entidad permita la participación de manera individual para el ítem 90 HEMOGLOBINA GLICOSILADA de grupo 1 e ítem 31 HEMOGLOBINA GLICOSILADA 21, esto con el fin de que la entidad pueda tener una mayor cantidad de opciones para esta prueba, permitiendo una mayor participación de tecnologías gold estándar, lo cual redunda en la calidad de resultados de los pacientes que pertenecen a la institución. Hay que tener en cuenta que la prueba Hemoglobina Glicosilada es la prueba de detección y control para enfermedades de alto impacto como es la Diabetes, presente en aproximadamente el 4% de la población colombiana.

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad acepta parcialmente la observación, ya que; para el Grupo No. 1 SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL PROCESAMIENTO HEMATOLOGIA, QUIMICA, HORMONAS, MARCADORES TUMORALES Y HEMOGLOBINA GLICOSILADA se busca optimizar el proceso y la productividad del laboratorio, por esta razón se solicita en el pliego que la prueba esté incluida dentro de la plataforma de química para el Laboratorio Clínico de Referencia Nacional.

Por otra parte, para el Grupo No. 21 HEMATOLOGIA, COAGULACIÓN, UROANÁLISIS Y QUIMICA (MEDIANA Y BAJA COMPLEJIDAD), se acepta que el equipo ofertado sea independiente a los demás ofertados para el grupo en mención; sin embargo se aclara que la adjudicación se realizará por grupo y no por ítem. En tal sentido se incluye la condición técnica- equipo hemoglobina glicosilada numeral 68 con el fin de dar mayor claridad en cuanto a las características del equipo requerido, quedando así:

	EQUIPO HEMOGLOBINA GLICOSILADA
68	Equipo en apoyo tecnológico con procesamiento mínimo de 35 pruebas por hora en los laboratorios clínicos de mediana complejidad.

OBSERVACIÓN No. 3
Grupo 15
Velocidad de sedimentación globular
Se solicita a la entidad se excluya este grupo del cumplimiento de los requerimientos relacionados a la entrega de un LIMS exclusivo para el grupo, expresado en REQUERIMIENTOS TECNICOS MINIMOS GENERALES CONDICIONES GENERALES APLICABLES A LA TOTALIDAD DE LOS ÍTEMS QUE COMPONEN EL PRESENTE PROCESO toda vez que esta prueba es un solo valor reportable con un presupuesto bajo para la entidad, lo cual generaría para el adjudicatario del grupo un sobrecosto difícil de cubrir de acuerdo a las proyecciones de la entidad, por el contrario, y en aras de que se genere una transmisión automática de los resultados, que se permita una conexión directa a SISAP

transmisión automática de los resultados, que se permita una conexión directa a SISAP y/o se genere la interfaz de la prueba con el LIMS suministrado por los adjudicatarios de los grupos 1 y 21 sin incurrir en ningún costo adicional para la POLICÍA NACIONAL.

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad acepta la observación en el sentido de permitir la no transmisión al sistema SISAP directamente, sin embargo, se debe garantizar la impresión de los resultados, lo anterior teniendo en cuenta la rotación de la prueba en los laboratorios clínicos, teniendo en cuenta lo anterior esta condición técnica general no aplica para el grupo No. 15 Velocidad de Sedimentación Globular. Ver modificación en pliego de condiciones.

OBSERVACIÓN No. 4

Grupo 15
Se solicita amablemente a la entidad indicar los establecimientos de sanidad que requieren la instalación de equipos de para determinación cuantitativa de Velocidad de Sedimentación globular por método automatizado.

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad informa los establecimientos de sanidad para los que se requiere equipo en apoyo tecnológico para el Grupo No. 15 VSG, y se incluye la siguiente condición técnica mínima:

CONDICIONES TECNICAS MÍNIMAS
El proveedor deberá instalar equipo en apoyo tecnológico en los laboratorios CLÍNICA DEL SUR, HOSPITAL CENTRAL, LABORATORIO DE REFERENCIA NACIONAL, ANTIOQUIA, VALLE DEL CAUCA, ATLANTICO.

XIII. OBSERVACIONES DE LA FIRMA ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR

OBSERVACIÓN No. 1
1.Según lo que se indica en el formato FORMULARIO CERTIFICADO DE COMPROMISO DEL FABRICANTE, Para el caso de los oferentes que se presenten en calidad de DISTRIBUIDOR deberán diligenciar el presente formulario con los datos del fabricante y deberá ser suscrito por éste (FABRICANTE) y por el OFERENTE, Solicitamos amablemente a la entidad aceptar que este formulario solo sea firmado por el representante legal de los oferentes que participaran en el proceso y no se exija la firma del fabricante puesto que es el oferente el responsable y el que asume el compromiso contractual y se rige a los requerimientos legales amparados y establecidos en la póliza de seriedad de la oferta y en la póliza de cumplimiento del contrato.

2. Debido a la devaluación de la moneda colombiana y a los incrementos de los costos de importación, se solicita que el incremento de precios basado en el IPC sea tenido en cuenta desde el año 2023 y no solo desde el año 2024 como está planteado en la Nota 2 del presupuesto oficial del pliego de condiciones.

RESPUESTA: Ver respuesta de observación No. 2 de la firma Análisis Técnicos

OBSERVACIÓN No. 2
"Grupo No. 20 item 4: SOFTWARE PARA EL MANEJO DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO CON TRANSMISIÓN DE DATOS DEL EQUIPO AL SOFWARE E INFORME TRIMESTRAL QUE INCLUYA INDICADORES DE CALIDAD (IET, CVR, SESGO RELATIVO Y SIGMAMETRIA) PARA CADA UNO DE LOS MENSURANDOS.

Se requiere la instalación de un software o de una interface al software que actualmente tiene la institución y cuál sería el software de calidad?"

RESPUESTA: VER RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 1 SIEMENS HEALTHCARE S.A.S

OBSERVACIÓN No. 3
"Grupo No. 20 item 7: EL OFERENTE DEBE GARANTIZAR QUE EL MIDDWARE DEBE ENVIAR LOS VALORES DE REFERENCIA Y LAS UNIDADES DE MEDIDA, ASÍ COMO LAS OBSERVACIONES.

Solicitamos estudiar la posibilidad de retirar este requerimiento, ya que la institución cuenta con un software que le permite crear las observaciones e incluir este requerimiento genera reproceso en la operación del laboratorio teniendo que diligenciar inicialmente en la interface y confirmando y validando en el software de la institución."

RESPUESTA: VER RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 2 SIEMENS HEALTHCARE S.A.S

OBSERVACIÓN No. 4
"Grupo No. 20 item 9: EL OFERENTE DEBE GARANTIZAR QUE LA CONEXIÓN A SISAP Y ÉL ENVIÓ DE LOS RESULTADOS A LOS CORREOS ELECTRÓNICO DE LOS USUARIOS Y BENEFICIARIOS DE LA DIRECCIÓN DE SANIDAD SE REALICE DE ACUERDO AL DICCIONARIO DE DATOS SUMINISTRADO POR LA OFICINA DE TELEMÁTICA DISAN. Se solicita a la entidad no tener en cuenta este requerimiento, ya que el envío de los resultados PDF a correos electrónicos lo debe realizar el software principal del laboratorio y no corresponde a una función de la interface del instrumento del área."

RESPUESTA: VER RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 3 SIEMENS HEALTHCARE S.A.S.

OBSERVACIÓN No. 5
"Grupo No. 20 item 10: EL OFERENTE DEBE GARANTIZAR QUE LA CONEXIÓN DE LOS ANALIZADOS AL MIDDWARE DEBE REALIZARSE CON UNA RED DIFERENTE A LA DE LA POLICÍA NACIONAL. (MONTAR SU PROPIA RED CON TODOS LOS ELEMENTOS NECESARIOS PARA SU MONTAJE SIN INCURRIR EN NINGÚN COSTO ADICIONAL PARA LA POLICÍA NACIONAL)

Solicitamos retirar este requerimiento, los analizadores requeridos para este grupo utilizan un único punto de red y no es necesario una red compleja con dispositivos intermedios."

RESPUESTA: VER RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 4 SIEMENS HEALTHCARE S.A.S

OBSERVACIÓN No. 6

"Grupo No. 20 item 11: LOS SERVIDORES DEL OFERENTE DEBEN PASAR TODAS LAS PRUEBAS DE VULNERABILIDAD REQUERIDAS POR LAS OFICINAS DE TELEMÁTICA DIPON Y DISAN, LAS CUALES SE REALIZARÁN A LAS CUATRO (4) MESES DEL INICIO DEL PROCESO CONTRACTUAL.

Solicitamos a la institución no tener en cuenta este requerimiento. Los servidores se requieren para un software de laboratorio (LIS) y teniendo en cuenta que los requerimientos se especifican solo para este grupo (coagulación), estos no serían requeridos."

RESPUESTA: VER RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 5 SIEMENS HEALTHCARE S.A.S

OBSERVACIÓN No. 7
"Grupo No. 20 ítem 16 y 17 Estos ítems están repetidos en los ítems 9 y 10, solicitamos retirarlos"

RESPUESTA: VER RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 6 SIEMENS HEALTHCARE S.A.S

OBSERVACIÓN No. 8

"Grupo No. 20 ítem 18: EL OFERENTE DEBE GARANTIZAR QUE EL SOFTWARE DEL ANALIZADOR, LIS O MIDDLEWARE OFERTADO ESTÉ EN LA CAPACIDAD DE AUTOGENERAR AUTOMÁTICAMENTE LOS RESULTADOS EN FORMATO PDF CON UNA ENCRIPTACIÓN, UNA VEZ ESTOS ESTÉN VALIDADOS,

DEBEN SER ENVIADOS A SISAP DE ACUERDO A LA DISPOSICIÓN DE TELEMÁTICA PARA EL MANEJO DE LA POLICÍA NACIONAL, CON EL FIN DE REALIZAR EL ENVÍO LOS RESULTADOS POR MEDIO DE CORREO ELECTRÓNICO A LOS USUARIOS DEL SUBSISTEMA DE SALUD.

Solicitamos aclarar si se está pidiendo un software de laboratorio, un Midleware o una interface. Ya que de acuerdo a la complejidad de la herramienta solicitada el valor por prueba incrementaría generando costos adicionales innecesarios para la institución. Teniendo en cuenta el tipo de pruebas requeridas para este grupo nos aplicarían los procesos de autovalidación."

RESPUESTA: VER RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 7 SIEMENS HEALTHCARE S.A.S

OBSERVACIÓN No. 9
"Grupo No. 20 ítem 20: DEBE INCLUIR IMPRESORA PARA CONECTAR A LOS ORDENADORES PARA LA IMPRESIÓN DE TEXTOS Y GRÁFICOS

Solicitamos eliminar este requerimiento ya que los equipos al estar conectados al software de laboratorio no requieren impresoras adicionales."

RESPUESTA: VER RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 8 SIEMENS HEALTHCARE S.A.S

OBSERVACIÓN No. 10
"Grupo No. 20 ítem 24: PARA EL PROCESAMIENTO Y REPORTE FINAL DE LOS RESULTADOS, ES NECESARIO QUE SE SUMINISTRE, POR PARTE DEL CONTRATISTA, LOS CONSUMIBLES REQUERIDOS: SOLUCIONES DE TRABAJO, CUBETAS, ETIQUETA DE CÓDIGO DE BARRAS POR PRUEBA, TINTA Y PAPEL SEGÚN ESPECIFICACIONES DE LAS IMPRESORAS OFRECIDAS, SIN COSTO ALGUNO PARA EL HOSPITAL CENTRAL DE LA POLICÍA NACIONAL.

Solicitamos retirar de este item la aclaración "etiquetas de código de Barras, tinta y papel" ya que no se requiere para el área de coagulación específicamente, teniendo en cuenta que los equipos al estar conectados al software de laboratorio no requieren estos adicionales."

RESPUESTA: VER RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 9 SIEMENS HEALTHCARE S.A.S

OBSERVACIÓN No. 11
"Grupo No. 20 ítem 26: PARA EL PROCESAMIENTO Y REPORTE FINAL DE LOS RESULTADOS ES NECESARIO QUE SE SUMINISTRE, POR PARTE DEL CONTRATISTA, LOS CONSUMIBLES REQUERIDOS: SOLUCIONES DE TRABAJO, AGUA ESTÉRIL PARA RECONSTITUCIÓN DE CONTROLES SI ES NECESARIO O AGUA TIPO 2, CUBETAS, ETIQUETA DE CÓDIGO DE BARRAS POR PRUEBA FACTURADA SEGÚN ESPECIFICACIONES (IMPRESORA ZEBRA ZT411 – PAPEL TÉRMICO DE 5 CM X 2.5 CM), IMPRESORA CON TONER, CINTA O TINTA Y PAPEL

Solicitamos retirar este ítem, ya que como se menciona anteriormente al estar los equipos conectamos al software no serían necesarios estos adicionales para el área de coagulación."

RESPUESTA: VER RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 10 SIEMENS HEALTHCARE S.A.S

XIV. OBSERVACIONES DE LA FIRMA DIAGNOSTILAB VM S.A.S.

OBSERVACIÓN No. 1
"En la página No 7 del Proyecto del Pliego de Condiciones, se menciona

Reajustes: LA DIRECCIÓN DE SANIDAD DE LA POLICÍA NACIONAL no reconocerá ningún reajuste de tarifas o precios durante la vigencia del contrato, por lo tanto el oferente debe proyectar el valor de la oferta por el tiempo de ejecución del contrato respectivo. Estos valores no estarán sujetos a modificaciones por concepto de inflación y por ningún motivo se considera costos adicionales.

Y en la página No 4, Presupuesto Oficial, NOTA No 2: "A partir de la vigencia 2024 se tendrá en cuenta el incremento de la tasa de variación anual IPC del año inmediatamente anterior. "
Se solicita comedidamente el aclarar, a partir de que vigencia se tendrá en cuenta el incremento del IPC, toda vez que los dos párrafos anteriores se contradicen.

Igualmente, si al contrato se le realiza una adición en tiempo, que amplia en plazo de los 19 meses iniciales, se tendría en cuenta el IPC para los reajustes de los años 2024 y 2025."

RESPUESTA: Ver respuesta de observación No. 2 de la firma Análisis Técnicos

OBSERVACIÓN No. 2

"en la página 25 del "Anexo del Proyecto Pliego de Condiciones" grupo No 5 Microscopia, ítem No 2 se solicita: "El oferente deberá garantizar la entrega de mínimo tres (03) analizadores en apoyo tecnológico, uno (01) para el Laboratorio Clínico de Referencia Nacional, uno (01) para el Laboratorio de Urgencias del Hospital Central de la Policía Nacional y (01) para el Laboratorio Clínico de la Clínica del Sur con las mismas características (que incluya lectura de sedimento y citoquímico) que deberán conectar al software SISAP de la Dirección de Sanidad. Se debe contar con un equipo Backup para el servicio de urgencias HOCEN y Clínica del Sur."

Favor de aclarar si los equipos de Back Up, también deben ser equipos con sedimento urinario o solo para el procesamiento del citoquimico"

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad aclara a la firma DIAGNOSTILAB VM SAS, que los equipos de backup deben proveer resultado del exámen citoquímico, no se requiere que el equipo incluya la lectura de sedimento urinario y se modifica la condición técnica del equipo en apoyo tecnológico numeral 2 del grupo No. 5 Microscopía así:

2	El oferente deberá garantizar la entrega de mínimo tres (03) analizadores en apoyo tecnológico, uno (01) para el Laboratorio Clínico de Referencia Nacional, uno (01) para el Laboratorio de Urgencias del Hospital Central de la Policía Nacional y (01) para el Laboratorio Clínico de la Clínica del Sur con las mismas características (que incluya lectura de sedimento y citoquímico) que deberán conectar al software SISAP de la Dirección de Sanidad. **Se debe contar con un equipo Backup que debe proveer resultado del exámen citoquímico para el servicio de urgencias HOCEN y Clínica del Sur.**

OBSERVACIÓN No. 3
"en la página 24 del "Anexo del Proyecto Pliego de Condiciones", grupo No 5 Microscopia, se solicita, "Sistema modular automatizado para el análisis de las partículas de orina para la determinación cuantitativa o semicuantitativa del pH, gravedad específica, leucocitos, nitritos, proteínas, glucosa, cuerpos cetónicos, urobilinógeno, bilirrubina y hematíes, Lector de código de barras, las tiras deben tener estabilidad a bordo del equipo minimo 2 a 3 dias. Sistema automatizado para lectura de partículas de orina por tecnología de punta que pueda diferenciar hematíes, leucocitos, células epiteliales, cilindros, bacterias, levaduras, cristales, esperma, células pequeñas redondeadas, células escamosas y no escamosas, hematíes lisados y no lisados, moco y agregados de leucocitos. Visualización en pantalla de partículas de orina por campo microscópico completo, con un tamaño de visualización de la imagen superior a 15X15 cm, con rendimiento mínimo de 70 pruebas por hora. Debe permitir la validación y transmisión de los resultados por más de 36 horas."

Se sugiere respetuosamente que esta condición se amplié a más parámetros, toda vez que la mayoría de los proveedores existentes en el mercado tienen la disponibilidad de ofrecerlas, quedando así:

"Sistema modular automatizado para el análisis de las partículas de orina para la determinación cuantitativa o semicuantitativa del pH, gravedad específica, leucocitos, nitritos, proteínas, glucosa, cuerpos cetónicos, urobilinógeno, bilirrubina, hematíes, Vitamina C, calcio, microalbumina y creatinina, Lector de código de barras, las tiras deben tener estabilidad a bordo del equipo mínimo 2 a 3 días. Sistema automatizado para lectura de partículas de orina por tecnología de punta que pueda diferenciar hematíes, leucocitos, células epiteliales, cilindros, bacterias, levaduras, cristales, esperma, células pequeñas redondeadas, células escamosas y no escamosas, hematíes lisados y no lisados, moco y agregados de leucocitos. Visualización en pantalla de partículas de orina por campo microscópico completo, con un tamaño de visualización de la

imagen superior a 15X15 cm, con rendimiento mínimo de 70 pruebas por hora. Debe permitir la validación y transmisión de los resultados por más de 36 horas."

Adicionalmente la Dirección de Sanidad ganaría técnicamente, al entregar un resultado más completo a los pacientes y cuerpo médico."

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad no acepta la observación y aclara que, en aras de garantizar la pluralidad de oferentes se mantienen las condiciones establecidas en el proyecto pliego de condiciones.

OBSERVACIÓN No. 4
"en la página 53 del "Anexo del Proyecto Pliego de Condiciones", para el ítem No 19 Deshidrogenasa Láctica, se solicita:

"Reactivo para determinación cuantitativa de DHL en sangre, por método cinético, enzimático o fotometría de reflectancia con una linealidad en corrida inicial mínima de 1000 U/L"

Se solicita comedidamente el reducir la linealidad solicitada a 800 U/L, en vista que esta reducción no afecta la integridad del resultado a los pacientes."

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad acepta la observación y realiza el cambio de la especificación técnica del ítem 19 Deshidrogenasa Láctica del Grupo no. 21 HEMATOLOGIA, COAGULACIÓN, UROANÁLISIS Y QUIMICA (MEDIANA Y BAJA COMPLEJIDAD) de la siguiente manera:

19	DESHIDROGENASA LÁCTICA	PRUEBA COMPLETA (INCLUYE FASE PREANALITICA	Reactivo para determinación cuantitativa de DHL en sangre, por método cinético, enzimático o fotometría de reflectancia con una linealidad en corrida inicial mínima de 800 U/L

OBSERVACIÓN No. 5
"en la página 53 del "Anexo del Proyecto Pliego de Condiciones", para el ítem No 20 Fosfatasa Alcalina, se solicita:

"Reactivo para determinación cuantitativa de Fosfatasa Alcalina en sangre, por método colorimétrico, cinético o fotometría de reflectancia con una linealidad en corrida inicial mínima de 1000 U/L"

Se solicita comedidamente el reducir la linealidad solicitada a 800 U/L, en vista que esta reducción no afecta la integridad del resultado a los pacientes."

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad acepta la observación y realiza el cambio de la especificación técnica del ítem 20 Fosfatasa alcalina del Grupo no. 21 HEMATOLOGIA, COAGULACIÓN, UROANÁLISIS Y QUIMICA (MEDIANA Y BAJA COMPLEJIDAD) de la siguiente manera:

20	FOSFATASA ALCALINA	PRUEBA COMPLETA (INCLUYE FASE PREANALITICA	Reactivo para determinación cuantitativa de Fosfatasa Alcalina en sangre, por método colorimétrico, cinético o fotometría de reflectancia con una linealidad en corrida inicial mínima de 800 U/L

OBSERVACIÓN No. 6
"en la página 54 del "Anexo del Proyecto Pliego de Condiciones", para el ítem No 31 Hemoglobina Glicosilada, se solicita:

"Reactivo para la determinación cuantitativa de Hemoglobina glicosilada HbA1c, por alguna de las siguientes metodologías: HPLC, INMUNOTURBIDIMETRIA O ELECTROFORESIS CAPILAR método libre de interferencias o/y reacción cruzada con hemoglobinopatías, en sangre total. Debe incluir control normal y patológico de tercera opinión. Debe incluir control de calidad externo de reporte mensual."

Y en la página No 57, Área de Química, ítem No 65 se solicita "CAPACIDAD DE CARGA SIMULTÁNEA DE MÍNIMO 50 MUESTRAS EN EL EQUIPO EN EL LABORATORIO CLÍNICO DE REFERENCIA NACIONAL Y EN LOS LABORATORIOS CALI, ENVIGADO, BARRANQUILLA Y BUCARAMANGA MÍNIMO 25 MUESTRAS. Favor de aclarar lo solicitado, ya que en las unidades (sedes) relacionadas en el GRUPO 21. HEMATOLOGIA, COAGULACIÓN, UROANÁLISIS Y QUIMICA (MEDIANA Y BAJA COMPLEJIDAD), no aparece el Laboratorio Clínico de Referencia Nacional.

Adicionalmente en las páginas No 13 y 14, ítem No 8 se solicita "Para el ítem 90 Hemoglobina glicosilada Se deberá instalar un equipo automatizado en apoyo tecnológico con no más de un año de uso a partir de la fecha de su fabricación lo cual se verificará mediante el certificado INVIMA y compromiso de entrega de los registros de importación firmada por el representante legal documentos que deben ser presentados con la oferta, y al momento de instalación de los equipos en los laboratorios clínicos se debe entregar registro de importación, con procesamiento mínimo de 35 pruebas por hora en los laboratorios clínicos de mediana complejidad y en el Laboratorio Clínico de Referencia Nacional debe estar incluido en la plataforma de química."

Al analizar los anteriores párrafos, la solicitud de la prueba de Hemoglobina Glicosilada para el Laboratorio Clínico de Referencia Nacional no es claro y se está solicitando en dos grupos diferentes, el grupo No 1 y el grupo No 21, por lo anterior se sugiere respetuosamente, excluir del listado al Laboratorio de Referencia Nacional del Grupo No 21, para la prueba de Hemoglobina Glicosilada."

RESPUESTA: La Dirección aclara que para el ítem 31 Hemoglobina glicosilada del Grupo No. 21. Hematología, coagulación, uroanálisis y química (mediana y baja complejidad) se requiere: Reactivo para la determinación cuantitativa de Hemoglobina glicosilada HbA1c, por alguna de las siguientes metodologías: HPLC, inmunoturbidimetria, electroforesis capilar, técnica enzimática, método libre de interferencias o/y reacción cruzada con hemoglobinopatías, en sangre total. Debe incluir control normal y patológico de tercera opinión. Debe incluir control de calidad externo de reporte mensual, adicionalmente en sus especificaciones técnicas mínimas se solicita: Equipo en apoyo tecnológico con procesamiento mínimo de 35 pruebas por hora en los laboratorios clínicos de mediana complejidad.

Por otra parte para el grupo No. 1 SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL PROCESAMIENTO HEMATOLOGIA, QUIMICA, HORMONAS, MARCADORES TUMORALES Y HEMOGLOBINA GLICOSILADA Para el ítem 90 Hemoglobina glicosilada Se deberá instalar un equipo automatizado en apoyo tecnológico con no más de 5 años de uso a partir de la fecha de su fabricación lo cual se verificará mediante el certificado INVIMA y compromiso de entrega de los registros de importación firmada por el representante legal documentos que deben ser presentados con la oferta, y al momento de instalación de los equipos en los laboratorios clínicos se debe entregar registro de importación.

OBSERVACIÓN No. 7
"en la página 54 del "Anexo del Proyecto Pliego de Condiciones", equipo en apoyo tecnológico área de hematología, ítem No 2 se solicita

"EQUIPOS SEMI - AUTOMATIZADOS EN APOYO TECNOLÓGICO CON VELOCIDAD MÍNIMA DE 80 CUADROS HEMÁTICOS POR HORA EN UN SOLO ANALIZADOR. REPORTE COMO MÍNIMO DE 29 PARÁMETROS PARA HEMATOLOGÍA APROBADOS POR FDA Y/O CE, DIFERENCIAL DE 5 A 6 PARTES CON CORRECCIÓN DE CONTEO TOTAL DE GLÓBULOS BLANCOS POR MEDICIÓN DE NORMOBLASTOS, CON CARGA SIMULTANEA DE MÍNIMO 50 TUBOS, EN LOS LABORATORIOS DE LAS CIUDADES CALI, BARRANQUILLA, BUCARAMANGA, ENVIGADO Y PEREIRA."

Respetuosamente se sugiere el ser modificado a "EQUIPOS SEMI - AUTOMATIZADOS EN APOYO TECNOLÓGICO CON VELOCIDAD MÍNIMA DE 60 CUADROS HEMÁTICOS POR HORA EN UN SOLO ANALIZADOR. REPORTE COMO MÍNIMO DE 29 PARÁMETROS PARA HEMATOLOGÍA APROBADOS POR FDA Y/O CE, DIFERENCIAL DE 5 A 6 PARTES, CON CARGA SIMULTANEA DE MÍNIMO 50 TUBOS, EN LOS LABORATORIOS DE LAS CIUDADES CALI, BARRANQUILLA, BUCARAMANGA, ENVIGADO Y PEREIRA.", toda vez que la cantidad de Cuadros Hemáticos a procesar en estas unidades se ajustan a la tecnológica propuesta, sin sacrificar calidad ni eficiencia de los resultados de los pacientes."

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad no acepta la observación presentada teniendo en cuenta el volúmen de muestras manejado en los diferentes laboratorios clínicos del país, disminuir la capacidad de procesamiento afecta la oportunidad y el flujo de trabajo en los establacimientos de sanidad.

OBSERVACIÓN No. 8
"en la página 55 del "Anexo del Proyecto Pliego de Condiciones", equipo en apoyo tecnológico área de Uroanalisis, ítem No 25 se solicita "EL OFERENTE DEBERÁ GARANTIZAR LA ENTREGA DE TUBOS POR PRUEBA PARA EL PROCESAMIENTO DE LOS ANALITOS OFERTADOS EN EQUIPOS AUTOMATIZADOS Y SEMIAUTOMATIZADOS"

Se solicita el solo mantener esta condición para los equipos automatizados, ya que el usuario no requiere de este tubo para los equipos semi automatizados y por el impacto en el costo de la prueba final"

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad no acepta la observación presentada ya que estos insumos no están contemplados para adquisición independiente, de acuerdo a la estructuración del estudio de mercado y del estudio previo se requiere la adquisición de pruebas completas con el fin de optimizar recursos a la institución.

OBSERVACIÓN No. 9
"en la página 51 del "Anexo del Proyecto Pliego de Condiciones", ítem No 2, "SISTEMA AUTOMATIZADO PARA EXAMEN FISICO QUIMICO DE ORINAS CON EQUIPO EN APOYO TECNOLOGICO PARA LOS LABORATORIOS DE MEDIANA COMPLEJIDAD DE LAS UNIDADES MEDICAS DE LA DIRECCIÓN DE SANIDAD NIVEL NACIONAL", en las especificaciones técnicas se solicita: "Sistema automatizado en el análisis físico químico de orina para la determinación cuantitativa o semicuantitativa del pH, gravedad específica, leucocitos, nitritos, proteínas, glucosa, cuerpos cetónicos, urobilinógeno, bilirrubina y hematíes."

Se sugiere respetuosamente que esta condición se amplié a más parámetros, toda vez que la mayoría de los proveedores existentes en el mercado tienen la disponibilidad de ofrecerlas, quedando así:

"Sistema automatizado en el análisis físico químico de orina para la determinación cuantitativa o semicuantitativa del pH, gravedad específica, leucocitos, nitritos, proteínas, glucosa, cuerpos cetónicos, urobilinógeno, bilirrubina, hematíes, Vitamina C, calcio, microalmuna y creatinina."

Adicionalmente la Dirección de Sanidad ganaría técnicamente, al entregar un resultado más completo a los pacientes y cuerpo médico."

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad no acepta la observación y aclara que, en aras de garantizar la pluralidad de oferentes se mantienen las condiciones establecidas en el proyecto pliego de condiciones.

OBSERVACIÓN No. 10
"en la página 56 del "Anexo del Proyecto Pliego de Condiciones", equipo en apoyo tecnológico área de Química, ítem No 34 se solicita: "SE DEBERÁ INSTALAR UN EQUIPO EN APOYO TECNOLÓGICO CON NO MÁS DE CINCO (5) AÑOS DE USO A PARTIR DE LA FECHA DE SU FABRICACIÓN, LO CUAL SE VERIFICARÁ MEDIANTE EL CERTIFICADO INVIMA Y COMPROMISO DE ENTREGA DE LOS REGISTROS DE IMPORTACIÓN FIRMADA POR EL REPRESENTANTE LEGAL DOCUMENTOS QUE DEBEN SER PRESENTADOS CON LA OFERTA, Y AL MOMENTO DE INSTALACIÓN DE LOS EQUIPOS EN LOS LABORATORIOS CLÍNICOS SE DEBE ENTREGAR REGISTRO DE IMPORTACIÓN. EL EQUIPO DEBE INCLUIR IMPRESORA. VELOCIDAD MÍNIMA DE 240 PRUEBAS FOTOMETRICAS POR HORA CON UNIDAD DE ELECTROLITOS ISE (SODIO, POTASIO, CLORO) DE MÍNIMO 240 PRUEBAS POR HORA INCLUIDO EN LA MISMA PLATAFORMA, CON CARGA CONTINUA DE MUESTRAS, MANTENIMIENTO DIARIO INFERIOR A 20 MINUTOS EN LOS LABORATORIOS DE MEDIANA COMPLEJIDAD DE LA DIRECCIÓN DE SANIDAD POLICÍA NACIONAL EN LAS SIGUIENTES CIUDADES: CALI, ENVIGADO, BARRANQUILLA, BUCARAMANGA Y PEREIRA."

Y en la página 54 del "Anexo del Proyecto Pliego de Condiciones", para el ítem No 31 Hemoglobina Glicosilada, se solicita:

"Reactivo para la determinación cuantitativa de Hemoglobina glicosilada HbA1c, por alguna de las siguientes metodologías: HPLC, INMUNOTURBIDIMETRIA O ELECTROFORESIS CAPILAR método libre de interferencias o/y reacción cruzada con hemoglobinopatías, en sangre total. Debe incluir control normal y patológico de tercera opinión. Debe incluir control de calidad externo de reporte mensual."

Con el ánimo de evitar errores humanos en el pretratamiento de la muestra (Sangre Total) de la Hemoglobina Glicosilada, se sugiere respetuosamente el incluir en la condición del equipo, que este permita la hemolysis de manera automática sin intervención del operario, quedando la condición de la siguiente manera:

"SE DEBERÁ INSTALAR UN EQUIPO EN APOYO TECNOLÓGICO CON NO MÁS DE CINCO (5) AÑOS DE USO A PARTIR DE LA FECHA DE SU FABRICACIÓN, LO CUAL SE VERIFICARÁ MEDIANTE EL CERTIFICADO INVIMA Y COMPROMISO DE ENTREGA DE LOS REGISTROS DE IMPORTACIÓN

FIRMADA POR EL REPRESENTANTE LEGAL DOCUMENTOS QUE DEBEN SER PRESENTADOS CON LA OFERTA, Y AL MOMENTO DE INSTALACIÓN DE LOS EQUIPOS EN LOS LABORATORIOS CLÍNICOS SE DEBE ENTREGAR REGISTRO DE IMPORTACIÓN. EL EQUIPO DEBE INCLUIR IMPRESORA. VELOCIDAD MÍNIMA DE 240 PRUEBAS FOTOMETRICAS POR HORA CON UNIDAD DE ELECTROLITOS ISE (SODIO, POTASIO, CLORO) DE MÍNIMO 240 PRUEBAS POR HORA INCLUIDO EN LA MISMA PLATAFORMA, CON CARGA CONTINUA DE MUESTRAS Y REACTIVOS, EL EQUIPO DEBE DE REALIZAR LA HEMOLYSIS DIRECTA SIN INTERVENCION DE OPERADOR PARA LA PRUEBA DE HBA1C, CONTROL DE INDICE SERICO, MANTENIMIENTO DIARIO INFERIOR A 20 MINUTOS EN LOS LABORATORIOS DE MEDIANA COMPLEJIDAD DE LA DIRECCIÓN DE SANIDAD POLICÍA NACIONAL EN LAS SIGUIENTES CIUDADES: CALI, ENVIGADO, BARRANQUILLA, BUCARAMANGA Y PEREIRA."

NOTA: Al ser la prueba de Hemoglobina Glicosilada una de los analitos de mayor peso diagnostico en los laboratorios y su creciente necesidad a nivel nacional, se sugiere que la condición de Hemolysis directa en el equipo de Química sea ampliada a las demás sedes, quedando el ítem No 35 de la siguiente manera:

"SE DEBERÁ INSTALAR UN EQUIPO EN APOYO TECNOLÓGICO CON NO MÁS DE CINCO (5) AÑOS DE USO A PARTIR DE LA FECHA DE SU FABRICACIÓN, LO CUAL SE VERIFICARÁ MEDIANTE EL CERTIFICADO INVIMA Y COMPROMISO DE ENTREGA DE LOS REGISTROS DE IMPORTACIÓN FIRMADA POR EL REPRESENTANTE LEGAL DOCUMENTOS QUE DEBEN SER PRESENTADOS CON LA OFERTA, Y AL MOMENTO DE INSTALACIÓN DE LOS EQUIPOS EN LOS LABORATORIOS CLÍNICOS SE DEBE ENTREGAR REGISTRO DE IMPORTACIÓN. EL EQUIPO DEBE INCLUIR IMPRESORA. VELOCIDAD MÍNIMA DE 180 PRUEBAS HORA, EL EQUIPO DEBE DE REALIZAR LA HEMOLYSIS DIRECTA SIN INTERVENCION DE OPERADOR PARA LA PRUEBA DE HBA1C, MANTENIMIENTO DIARIO INFERIOR A 20 MINUTOS EN LOS LABORATORIOS DE MEDIANA COMPLEJIDAD EN LAS CIUDADES DE: NEIVA, VILLAVICENCIO, CARTAGENA, MANIZALES, IBAGUE, TUNJA, ARMENIA Y CÚCUTA"

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad no acepta la observación presentada y aclara que para el Grupo No. 21. Hematología, coagulación, uroanálisis y química (mediana y baja complejidad) ítem 31, hemoglobina glicosilada, se requiere: Reactivo para la determinación cuantitativa de Hemoglobina glicosilada HbA1c, por alguna de las siguientes metodologías: HPLC, inmunoturbidimetria, electroforesis capilar, técnica enzimática, método libre de interferencias o/y reacción cruzada con hemoglobinopatías, en sangre total. Debe incluir control normal y patológico de tercera opinión. Debe incluir control de calidad externo de reporte mensual, adicionalmente en sus especificaciones técnicas mínimas se solicita: Equipo en apoyo tecnológico con procesamiento mínimo de 35 pruebas por hora en los laboratorios clínicos de mediana complejidad.

OBSERVACIÓN No. 11

"en la página 68 del "Anexo del Proyecto Pliego de Condiciones", REQUERIMIENTOS TECNICOS MINIMOS GENERALES, CONDICIONES GENERALES APLICABLES A LA TOTALIDAD DE LOS ÍTEMS QUE COMPONEN EL PRESENTE PROCESO, Item No 22 se solicita: "Todos los equipos de apoyo tecnológico deben tener su respectivo PC o estación de trabajo. con las características mínimas AMD RYZER 5, CORE i5 de última generación o superior de línea empresarial de marcas reconocidas, que cuenten con tarjeta de red ethernet para la Coordinación de Laboratorio Clínico y con todas las licencias requeridas (Tecnologías virtualizadas activas, OFFICE, ANTIVIRUS, SISTEMA OPERATIVO, NAVEGADORES, APLICACIONES activas y funcionando) se debe realizar mantenimiento preventivo cada 6 meses. Los costos adicionales, soporte técnico, cables de red o dispositivos adicionales que se requieren para la conexión van por cuenta del proveedor"

Se solicita comedidamente el eliminar o modificar este requisito, toda vez que los analizadores a ofertar tienen su propio computador el cual aloja el software dedicado para su funcionamiento, que no necesariamente tienen las especificaciones de los computadores descritos en el párrafo anterior.

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad aclara que en aras de garantizar la pluralidad de oferentes se mantiene la condición técnica ya que ésta puede variar de acuerdo a la tecnología ofertada por los diferentes proveedores.

OBSERVACIÓN No. 12

"desde hace varias semanas, se vienen presentando retrasos en los trámites de renovación de registros sanitarios, por los ataques que ha recibido la página del INVIMA.

Se solicita a la Dirección de Sanidad, el aceptar los registros sanitarios que se encuentran en proceso de renovación con la documentación soporte respectiva, ya que la situación actual no era previsible y escapa al control del mismo INVIMA."

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad no acepta la observación presentada, teniendo en cuenta que el Registro Sanitario INVIMA nos permite garantizar la confiabilidad de la ofertada presentada.

XV. OBSERVACIONES DE LA FIRMA ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S.

"Sobre el Pliego de Condiciones

OBSERVACIÓN No. 1

Grupo 1 Suministro De Reactivos Para El Procesamiento Hematología, Química, Hormonas, Marcadores Tumorales Y Hemoglobina Glicosilada: Solicitamos permitir la opción de oferta pruebas individuales POCT para las siguientes opciones de pruebas sanguíneas CREATININA, GLUCOSA, LACTATO, BETA HCG, NT-PROBNP o BNP, HEMOGLOBINA GLICOSILADA, TRIGLICÉRIDOS, COLESTEROL HDL, COLESTEROL LDL y COLESTEROL TOTAL, las cuales cumplen con los parámetros de control y estabilidad similares apruebas de equipos fijos de laboratorio. Y seria de interés del grupo evaluador.

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad no acepta la observación, en atención al flujo de trabajo, el volumen y al tiempo de oportunidad que el laboratorio requiere. Adicionalmente es importante que se pueden procesar en una misma plataforma según las condiciones técnicas establecidas en el pliego.

OBSERVACIÓN No. 2

"En relación a lo solicitado en el documento de la observación, páginas 12-13, punto número 1 de la sección Equipo en Apoyo Tecnológico, solicitamos aclarar si la capacidad de Entrada y/o Salida a la que se refieren (800 muestras hora) corresponde a la capacidad total de Entrada y/o Salida de la "Solución Integrada Modular"? o si se refiere a la capacidad de cada módulo de Entrada y/o Salida?"

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad aclara que se hace referencia a la capacidad de carga de 750 a 800 muestras por hora del equipo en apoyo tecnológico.

OBSERVACIÓN No. 3

"En relación a lo solicitado en el documento de la observación, páginas 12-13, punto número 1 de la sección Equipo en Apoyo Tecnológico, y tomando en cuenta el flujo de muestras hora/hora del laboratorio, solicitamos se permita ofrecer módulos de entrada y/o salida que puedan manejar 750 muestras hora, esto tomando en cuenta que la diferencia vs el requerimiento original no impactaría significativamente el flujo de trabajo del laboratorio y además garantizaría la pluralidad de los oferentes."

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad acepta la observación presentada, en el sentido de permitir solución modular con capacidad desde 750 a 800 muestras hora, esto con el fin de garantizar la pluralidad de oferentes; por lo tanto, se modifica la condición técnica así:

No.	EQUIPO EN APOYO TECNOLOGICO
1	El oferente deberá garantizar la instalación de una solución integrada modular que administre las muestras en las fases pre analítica, analítica y post analítica de forma totalmente automatizada, continua e integrada con el his y/o el lis del laboratorio de la siguiente forma: El modulo debe ser: de configuración y diseño flexibles, de mínimo trabajo manual en todas las fases, Identificación y trazabilidad de las muestras, permitir la carga continua a través de 2 o más formas de acceso, no limitar el número de módulos analíticos o de automatización. Módulo de entrada y/o salida debe: Tener capacidad de carga de **750 a 800 muestras** hora, registro de la identificación de la muestra, Identificación de código de barra del tubo y/o tipo de tubo. Módulo destapador debe: Tener una capacidad de 750 a 800 pruebas horas y destapar tubos de 13 y 16 mm, ser capaz de soltar o desenroscar las tapas plásticas de las muestras y tener una zona de desecho interna. El módulo taponador o sellador: Capacidad de hasta 500 muestras por hora, debe tapar o sellar las muestras con folios de aluminio, tapas, tapones, u otro dispositivo que garantice el cierre apropiado de los tubos. Debe sellar tubos de 13 y 16 mm. El oferente deberá garantizar la entrega de los insumos correspondientes para el tapado o sellado. La solución integrada modular deberá contar con no más de **CINCO (5) años** de uso a partir de la fecha de su fabricación, lo cual se verificará mediante el certificado INVIMA y compromiso de entrega de los registros de importación firmada por el representante legal documentos que deben ser presentados con la oferta, y al momento de instalación de los equipos en los laboratorios clínicos se debe entregar registro de importación, una vez adjudicado el contrato se tienen 30 días para realizar la instalación y puesta en marcha de los equipos. Los equipos deberán conectarse al software SISAP de la Dirección de Sanidad en un periodo máximo de 30 días después de su instalación. El software para administración y

	manejo del sistema automatizado debe ser capaz de conectarse para tomar los datos necesarios procedentes del sistema de información de la Policía Nacional (SISAP) y conducirlos según programación, a analizadores y/o sistemas de automatización, administrar las solicitudes de muestras y supervisar el estado operativo de los dispositivos. Establecer conexiones de comunicación entre el sistema de automatización, los analizadores y el software de gestión de datos. Tableros o pantalla donde se informen reportes en tiempo real, permitir la conectividad de otros analizadores no unidos al sistema modular.
2	Equipo en apoyo tecnológico con no más de **CINCO (5) años** de uso, velocidad mínima de **90 pruebas** por hora para hematología (ítem 1 del Grupo 1), de 750 a 800 pruebas por hora para química (ítem 2 al 49 del Grupo 1), incluido electrolitos, mínimo 170 pruebas hora para hormonas (ítem 50-89 del Grupo 1), debe garantizar el acceso continuo de muestras.

OBSERVACIÓN No. 4

"En cuanto al pliego en General, ¿el cliente cuenta con un Líder o Gerente de Proyectos que sirva de punto central de contacto para canalizar y gestionar los requerimientos internos de la Policía Nacional hacia Abbott?"

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad aclara que los trámites y requerimientos se realizarán a través del Supervisor del contrato designado por la Dirección de Sanidad.

OBSERVACIÓN No. 5
"En relación con lo solicitado en el documento de la observación, página 14, punto número 10 de la sección Equipo en Apoyo Tecnológico, solicitamos aclarar: ¿Qué es SISAP? ¿Cuál es la función de SISAP dentro de la institución?"

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad aclara SISAP es el software del Subsistema de Salud de la *Policía* Nacional, por sus siglas (Sistema de Información de Sanidad Policial), el cual integra la consulta de los adscritos a la sanidad policial desde la asignación de citas, dispensación de medicamentos, autorización de servicios propios y externos, sus derechos en atención de salud, ayudas diagnósticas, laboratorios clínicos, entre otros brindando el seguimiento oportuno de los servicios de salud en la Policía Nacional

OBSERVACIÓN No. 6
"En relación con lo solicitado en el documento de la observación, páginas 17 y 18, puntos número 16 y 17 de la sección Equipo en Apoyo Tecnológico, solicitamos aclarar ¿cuentan con directorio activo o algún directorio desde el cual se puedan tomar los datos de correos electrónicos?"

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad aclara que la información de correos electrónicos por seguridad de los usuarios de la Policía Nacional, está sujeto al "Manual del Sistema de Gestión de Seguridad de la Información de la Policía Nacional"

OBSERVACIÓN No. 7
"En relación con lo solicitado en el documento de la observación, página 18, punto número 18 de la sección Equipo en Apoyo Tecnológico, solicitamos aclarar: ¿para la adecuación de la red hay un espacio de infraestructura para la adecuación de la nueva red? ¿Cuáles son las directrices/restricciones que se deben considerar para la adecuación de la nueva red?"

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad aclara que los espacios para las adecuaciones físicas están sujetos a cada una de las Unidades prestadoras de salud en el ente territorial, los cuales, se adaptan a las directrices y restricciones sujetas a lo impartido por la Oficina de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones (OFTIC) de la Dirección general.

OBSERVACIÓN No. 8
"En relación con lo solicitado en el documento de la observación, página 18, punto número 19 de la sección Equipo en Apoyo Tecnológico, solicitamos aclarar: ¿los servidores pueden ser físicos, o en la nube?"

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad aclara que los servidores deben ser físicos en cada unidad y están sujetos al "*Manual del Sistema de Gestión de Seguridad de la Información de la Policía Nacional*" y a las directrices de la Oficina de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones (OFTIC) de la Dirección General de la Policía Nacional.

OBSERVACIÓN No. 9
"En relación a lo solicitado en el documento de la observación, páginas 12-13, punto número 1 de la sección Equipo en Apoyo Tecnológico, y tomando en cuenta el flujo de muestras hora/hora del laboratorio, a que se refiere con la indicación de "2 o más formas de acceso-tipos de tubos, abiertos -cerrados? ¿o forma de ingreso al módulo? ¿En racks o carga masiva, debe ser 1 o más módulos?"

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad aclara que el equipo ofertado debe permitir el ingreso al módulo de las muestras a través de dos o más formas de acceso teniendo en cuenta que en ocasiones se realiza carga de tubos individual o masiva (según de rack de muestras).

OBSERVACIÓN No. 10
"En relación a lo solicitado en el documento de la observación, páginas 12-13, punto número 1 de la sección Equipo en Apoyo Tecnológico, en esta solicitud "una vez adjudicado el contrato se tienen 30 días para realizar la instalación y puesta en marcha de los equipos", ¿también contemple el sistema automatizado que se debe instalar en ese tiempo?"

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad no acepta la observación presentada toda vez que los contratos actuales finalizan el 30 de noviembre 2022 y las casas comerciales garantizan equipos hasta agotar insumos, por lo cual se proyecta la instalación y puesta en marcha de los nuevos equipos para inicios del año 2023, de tal manera que no se afecte la operatividad de los laboratorios clínicos.

OBSERVACIÓN No. 11
"Página 67, ítem 1. Solicitamos a la Entidad aclarar el alcance esperado al concepto de LIMS."

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad aclara que, LIMS es un Sistema de Gestión de Laboratorios Clínicos; para el presente proceso debe incluir herramientas estadísticas y de control de los suministros además de ser un sistema de Contingencia para el procesamiento de las muestras y el manejo del talento humano, de acuerdo a la necesidad planteada y a la complejidad de lo estipulado, el cual debe cumplir con los requerimientos técnicos exigidos en las CONDICIONES GENERALES APLICABLES A LA TOTALIDAD DE LOS ÍTEMS QUE COMPONEN EL PRESENTE PROCESO.

OBSERVACIÓN No. 12
"Página 67, ítem 9. Favor especificar el requerimiento más a detalle y a qué se refieren con la normatividad de vigilancia Invima."

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad aclara que, en referencia al Registro Sanitario Invima, éste debe adjuntarse al momento de presentar la oferta, de tal manera que el comité técnico tenga la posibilidad de verificar vigencia del mismo, vida útil de los equipos y presentación de los insumos.

OBSERVACIÓN No. 13
"En relación a lo solicitado en el documento de la observación, páginas 14, punto número 16 de la sección Equipo en Apoyo Tecnológico, ¿en esta solicitud "El oferente deberá garantizar una herramienta informática que permita realizar autovalidación de resultados que se encuentren dentro de los criterios definidos "Esto se va a realizar con AMS u otra herramienta informática? sabemos las limitaciones del sw SISAP del cliente."

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad aclara: Que las reglas de autovalidación se definirán una vez se adjudique el contrato por medio de mesas de trabajo con las áreas de Tecnologías de la Información y Científicas tanto de la casa comercial como de la Policía Nacional.

OBSERVACIÓN No. 14
"Del documento Anexo de condiciones técnicas mínimas, Grupo 1 Ítem 1. ¨ Metodología citometría de flujo fluorescente Laser, para las tres líneas celulares, debe incluir recuento y diferenciación de reticulocitos, eritroblastos y normoblastos¨ Teniendo en cuenta que dentro de los términos utilizados en la hematología se define como eritroblastos o normo blastos a las células precursoras de los eritrocitos o glóbulos rojos. Al ser dos denominaciones para la misma clase de células se solicita sea modificada la redacción de este pliego a ¨ Metodología citometría de flujo fluorescente Laser, para las tres líneas celulares, debe incluir recuento y diferenciación de reticulocitos, eritroblastos o normo blastos¨.

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad acepta la observación en el sentido de modificar el recuento y diferenciación de reticulocitos, eritroblastros y/o normoblastos, teniendo en cuenta que corresponden a las células precursoras de los eritrocitos; por lo tanto se modifica la especificación técnica mínima del ítem 1 Cuadros hemáticos con equipo en apoyo tecnológico de la siguiente manera:

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	UNIDAD DE MEDIDA	ESPECIFICACIONES TECNICAS MINIMAS
1	CUADROS HEMÁTICOS CON EQUIPO EN APOYO TECNOLOGICO	PRUEBA COMPLETA (INCLUYE FASE PREANALITA)	Reactivos para cuadros hemáticos. Metodología citometría de flujo fluorescente Laser, para las tres líneas celulares, debe incluir recuento y diferenciación de reticulocitos, **eritroblastos y/o normoblastos**. Equipo en apoyo tecnológico con velocidad mínima **de 90 cuadros** hemáticos por hora. Reporte como mínimo de 26 a 29 parámetros para hematología aprobados por FDA y/o CE, que permita recuentos celulares inferiores a 600 leucocitos y diferencial en tres líneas celulares (rojos, blancos y plaquetas). Metodología para hemoglobina libre de cianuro y metodología para plaquetas y glóbulos rojos por medición óptica. El equipo debe tener lector de código de barras. Manejo de diferentes tamaños de tubos de muestras. Histórico de pacientes. Capacidad de almacenamiento de resultados mínimo de 10.000 con histogramas, y dispersogramas. **El oferente deberá garantizar la entrega de un equipo en apoyo tecnológico para el Laboratorio Clínico de Referencia Nacional, Laboratorio Hospital Central de la Policía Nacional y Laboratorio Clínica del Sur** con las mismas características los cuales se deberán conectar al software SISAP de la Dirección de Sanidad. Debe incluir: controles internos de tercera opinión y calibradores. Las pruebas solicitadas deben corresponder a pruebas efectivas. Se deben mantener las existencias de los controles internos mínimo 30 días. El oferente deberá garantizar así mismo la entrega de un equipo en apoyo tecnológico para **el BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL CENTRAL** que realice: diferencial en tres partes y que permita realizar recuento de plaquetas mínimo de 5.000 x mm3.

OBSERVACIÓN No. 15

"Del documento Anexo de condiciones técnicas mínimas, se solicita muy amablemente aclarar el número de instrumentos de hematología a instalar para el grupo 1 de esta licitación. Esta solicitud debido a que en el documento Página 1 Grupo 1 Ítem 1 , se cita: ¨El oferente deberá garantizar la entrega de un equipo en apoyo tecnológico para el Laboratorio BG Edgar Yesid Duarte Valero y para el Laboratorio de Urgencias del Hospital Central de la Policía Nacional con las mismas características los cuales se deberán conectar al software SISAP de la Dirección de Sanidad¨ y ¨ El oferente deberá garantizar así mismo la entrega de un equipo en apoyo tecnológico para el BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL CENTRAL DE LA POLICIA NACIONAL que realice diferencial en tres partes y que permita realizar recuento de plaquetas mínimo de 5.000 x mm¨ , es decir un total de 3 instrumentos. Posteriormente en el mismo documento pero en la Página 13, Equipo en Apoyo tecnológico N°2 se cita ¨Para el ítem 1 el oferente deberá garantizar la entrega de un equipo en apoyo tecnológico para el Laboratorio Clínico de Referencia Nacional, un equipo para el laboratorio de urgencias del Hospital Central de la Policía Nacional y un equipo para la Clínica del Sur con las mismas características y un equipo para el banco de sangre del hospital central los cuales deberán conectarse al software SISAP de la Dirección de Sanidad¨ solicitando 4 instrumentos. Es necesario aclarar la cantidad real de instrumentos a solicitar y los nombres de los laboratorios para no caer en errores y para poder realizar los cálculos de la oferta a presentar."

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad acepta la observación presentada, por lo tanto, se aclara que para el ítem 1 del grupo 1 se requieren cuatro equipos en apoyo tecnológico para los siguientes laboratorios:

- Laboratorio Clínico de Referencia Nacional
- Laboratorio Clínico del Hospital Central
- Banco de Sangre Hospital Central
- Laboratorio Clínica del Sur

Por lo tanto se modifica el ítem 1 de la siguiente manera:

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	UNIDAD DE MEDIDA	ESPECIFICACIONES TECNICAS MINIMAS
1	CUADROS HEMÁTICOS CON EQUIPO EN APOYO TECNOLOGICO	PRUEBA COMPLETA (INCLUYE FASE PREANALITA)	Reactivos para cuadros hemáticos. Metodología citometría de flujo fluorescente Laser, para las tres líneas celulares, debe incluir recuento y diferenciación de reticulocitos, **eritroblastos y/o normoblastos**. Equipo en apoyo tecnológico con velocidad mínima **de 90 cuadros** hemáticos por hora. Reporte como mínimo de 26 a 29 parámetros para hematología aprobados por FDA y/o CE, que permita recuentos celulares inferiores a 600 leucocitos y diferencial en tres líneas celulares (rojos, blancos y plaquetas). Metodología para hemoglobina libre de cianuro y metodología para plaquetas y glóbulos rojos por medición óptica. El equipo debe tener lector de código de barras. Manejo de diferentes tamaños de tubos de muestras. Histórico de pacientes. Capacidad de almacenamiento de resultados mínimo de 10.000 con histogramas, y dispersogramas. **El oferente deberá garantizar la entrega de un equipo en apoyo tecnológico para el Laboratorio Clínico de Referencia Nacional, Laboratorio Hospital Central de la Policía Nacional y Laboratorio Clínica del Sur** con las mismas características los cuales se deberán conectar al software SISAP de la Dirección de Sanidad. Debe incluir: controles internos de tercera opinión y calibradores. Las pruebas solicitadas deben corresponder a pruebas efectivas. Se deben mantener las existencias de los controles internos mínimo 30 días. El oferente deberá garantizar así mismo la entrega de un equipo en apoyo tecnológico para **el BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL CENTRAL** que realice: diferencial en tres partes y que permita realizar recuento de plaquetas mínimo de 5.000 x mm3.

OBSERVACIÓN No. 16
"Del documento Anexo de condiciones técnicas mínimas Página 13, Equipo en Apoyo tecnológico N°6 ¨Para el ítem 1 se deberá entregar equipos de back up para el laboratorio de urgencias del hospital central policía nacional con no más de 4 años de uso¨ se solicita se aclare la cantidad de equipos de backup solicitados y las características técnicas de los mismos."

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad aclara que para el Grupo No. 1 SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL PROCESAMIENTO HEMATOLOGIA, QUIMICA, HORMONAS, MARCADORES TUMORALES Y HEMOGLOBINA GLICOSILADA, como se indica en los numerales 6 y 7 sólo se requieren 2 equipos de back up, los cuales serán instalados en el Laboratorio Clínico del Hospital Central de la Policía, uno correspondiente a hematología y otro para química, hormonas y hemoglobina glicosilada.

OBSERVACIÓN No. 17
"Del documento Anexo de condiciones técnicas mínimas, se solicita se aclare cuál es la mínima velocidad solicitada para el equipo de hematología (Item1 del Grupo 1) ya que en las especificaciones técnicas de la página 1 del documento Anexo del proyecto de pliego de condiciones se especifica que sean 90 pruebas por hora y posteriormente en la página 13 del mismo documento, Equipo en apoyo tecnológico numeral 2 se solicita 100 pruebas por hora."

RESPUESTA: Ver respuesta No. 9 de la firma QUINBERLAB S.A.S.

OBSERVACIÓN No. 18
"Con el fin de facilitar el proceso de preparación de oferta se solicita a la Entidad sean publicados en archivo Word los anexos a diligenciar."

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad aclara que, con el fin de facilitar la presentación de las propuestas publicará en modo editable tanto el pliego de condiciones como los anexos del mismo, así como fueron publicados dentro del proyecto de pliego.

OBSERVACIÓN No. 19
"Por favor indicar los volúmenes de cada sede donde se solicita instalar equipos, con la finalidad de definir el equipo que se adecue mejor a su operación."

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad adjunta archivo excel ESTADISTICA LABORATORIOS, con el fin de ser consultada de acuerdo a las necesidades de cada oferente.

OBSERVACIÓN No. 20
"El Pliego establece en las Condiciones Básicas - Forma de Pago - que para cancelar al CONTRATISTA es necesario que éste haya radicado la factura en ventanilla. Agradecemos validar si la radicación de la factura física es necesaria toda vez que en ese mismo punto - Forma de Pago- se hace referencia a la factura electrónica.

Adicionalmente y dado que el objeto de esta licitación no es la prestación de servicios, agradecemos aclarar cómo se le pagará al CONTRATISTA por la entrega de insumos y reactivos, en caso de resultar elegido. La consulta se realiza toda vez que la sección de Forma de Pago establece lo siguiente:

"La Dirección de Sanidad Policía Nacional pagará al CONTRATISTA el valor del contrato que resulte del presente proceso, en la ciudad de Bogotá, D.C, en pagos mensuales, después de la prestación del servicio, dentro de los treinta (30) días hábiles siguientes a la radicación y asignación del turno para pago respectivo, previa presentación de la factura dentro de los primeros cinco días del mes, acompañada de la acreditación del contratista de encontrarse al día en el pago de aportes relativos al Sistema de Seguridad Social en salud, pensiones y riesgos profesionales acorde con la normatividad vigente, recibo a satisfacción (RAS) expedido (...)".

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad aclara que se debe entregar la factura original en físico y de manera electrónica, en atención a la Resolución No. 3047 de 2008 del Ministerio de la Protección Social *"Por medio de la cual se definen los formatos, mecanismos de envío, procedimientos y términos a ser implementados en*

las relaciones entre prestadores de servicios de salud y entidades responsables del pago de servicios de salud, definidos en el Decreto 4747 de 2007", refiere que la factura es uno de los documentos que se debe entregar como soporte para el pago de los servicios prestados, por lo cual para efectos de verificación en auditoria de entes de control, se debe contar con la documentación en físico, así mismo considerando la Circular Externa 016, Proceso de Recepción de Facturas Electrónicas de Venta, Notas Débito y Notas Crédito, Aquellos Proveedores o Contratistas que tengan identificado en el RUT la responsabilidad 52 – Facturador electrónico (emisor), deberán entregar factura electrónica de venta por los bienes y/o servicios ofrecidos a las entidades del ámbito SIIF Nación, como también las notas débito y/o notas crédito, a través del buzón dispuesto para el efecto por el Ministerio de Hacienda y Crédito Público.

De otro lado se acepta la observación en sentido de corregir lo relacionado con el término "*prestación del servicio*", el cual quedó por error involuntario, siendo lo correcto por la naturaleza del contrato que sea el "*suministro de insumos*", en tal sentido se corregirá en el pliego definitivo.

OBSERVACIÓN No. 21
"En los Anexos del Pliego se establecen ciertas obligaciones que debe cumplir la Policía Nacional y que están relacionadas con los equipos que el CONTRATISTA entregue en calidad de comodato. Agradecemos reflejar estas obligaciones también en la minuta del contrato, toda vez que allí no se regula nada referente al comodato."

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad acepta la observación y en tal sentido dentro de la minuta del contrato se incluirán las obligaciones de la Entidad, de acuerdo con el anexo del pliego denominado "*obligaciones de la Policía Nacional*". Ver pliego definitivo.

Sobre la Minuta del contrato
OBSERVACIÓN No. 22
"*En relación con las multas y la cláusula penal previstas en la Cláusula Decimoséptima de la Minuta del Contrato, solicitamos incluir un periodo para subsanar los incumplimientos, previo a la imposición de las multas y la cláusula penal. Además, en la minuta, no es claro el término que tendrá el CONTRATISTA para entregar los insumos una vez éstos sean solicitados por la entidad. Agradecemos aclarar e incluir en el contrato para que, de esta forma, puedan aplicarse las multas, cláusula penal y periodo de subsanación."*

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad **NO** acepta la observación por cuanto el procedimiento de imposición de multas se encuentra regulado en el artículo 86 de la Ley 1474 de 2011 *"Por la cual se dictan normas orientadas a fortalecer los mecanismos de prevención, investigación y sanción de actos de corrupción y la efectividad del control de la gestión pública"*, lo cual está señalado en el proyecto de minuta del contrato en la Cláusula DÉCIMA SÉPTIMA. SANCIONES, literal a) MULTAS, por lo tanto, no se contempla previamente subsanar incumplimientos, sino por el contrario la entidad DISAN establece las condiciones en estricto cumplimiento de la ley.

En lo referente al tiempo que tendrá el contratista para la entrega de los insumos y reactivos, se aclara que una vez adjudicado el contrato, se realizará por parte de la supervisión una reunión de coordinación con el contratista, de tiempos de entrega, a partir de la solicitud realizada por el supervisor.

OBSERVACIÓN No. 23
"*En el literal c de la Cláusula Decimoséptima, amablemente agradecemos el siguiente ajuste:*
"En caso de declaratoria de caducidad o de incumplimiento total de las obligaciones derivadas del presente contrato, EL CONTRATISTA pagará a EL CONTRATANTE, a título de pena pecuniaria, una suma equivalente al diez ~~veinte~~ por ciento (~~20~~10%) del valor del contrato cuando se trate de incumplimiento total del contrato y proporcional al incumplimiento parcial del contrato que no supere el porcentaje señalado."

RESPUESTA: En relación con la solicitud de ajustar el valor contemplado para la pena pecuniaria en caso de declaratoria de caducidad o de incumplimiento del contrato, es importante señalar que en el presente proceso desde la estructuración se dio estricta aplicación a la Resolución No. 3049 del 30 de junio de 2014 *"Por la cual se adopta el Manual de Contratación de la Policía Nacional"*, en el numeral 6; subnumeral 6.2, señala:

"6.2 Penal pecuniaria

Procede su aplicación, como sanción por el incumplimiento parcial o definitivo del contrato por parte del contratista. Lo que se pretende con ella, es el pago parcial y definitivo de los perjuicios que se causen a la entidad. No obstante, la entidad se reserva el derecho de cobrar perjuicios adicionales por valor superior al porcentaje que se señale en la respectiva estipulación contractual cuando quiera que los mismos se acrediten. ***La cuantía de la cláusula penal será como mínimo del 20% del valor del contrato cuando se trate de incumplimiento total del mismo y proporcional al incumplimiento parcial del contrato que no supere el porcentaje señalado****. El pago de la cláusula penal pecuniaria estará amparado por la garantía exigida en el respectivo contrato..." (Subrayas y negrillas fuera del texto).*

Por lo anterior, la Dirección de Sanidad **NO** se acepta la observación teniendo en cuenta que el porcentaje exigido para la pena pecuniaria se aplica en virtud de la directriz de la Policía Nacional para todos los contratos; para este caso, dada la importancia y cuantía del proceso, es importante señalar que es una disposición de carácter unilateral por parte de la administración pública como potestad excepcional "cláusulas exorbitantes", que con su pacto obligatorio se otorga a la administración la competencia para imponerlas unilateralmente máxime que la declaratoria de incumplimiento se encuentra reservada para la entidad contratante DISAN.

OBSERVACIÓN No. 24
"Finalmente, en la Cláusula Vigésima Octava, referente a impuestos, agradecemos la inclusión del siguiente ajuste: "El CONTRATISTA pagará todos los impuestos, tasas, contribuciones y similares que se deriven de la ejecución del contrato y que le correspondan de conformidad con la ley colombiana."

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad **NO** acepta la observación teniendo en cuenta que tal como se indica en el mismo texto los impuestos a cargo del futuro contratista serán los que establezca la ley colombiana.

XVI. OBSERVACIONES DE LA FIRMA DISTRIQUIMICOS ALDIR S.A.S

OBSERVACIÓN No. 1
"CAPITULO I CONDICIONES GENERALES
1. CONDICIONES BÁSICAS:

Reajustes	**LA DIRECCIÓN DE SANIDAD DE LA POLICÍA NACIONAL no reconocerá ningún reajuste de tarifas o precios durante la vigencia del contrato, por lo tanto el oferente debe proyectar el valor de la oferta por el tiempo de ejecución del contrato respectivo. Estos valores no estarán sujetos a modificaciones por concepto de inflación y por ningún motivo se considera costos adicionales.**

Teniendo en cuenta la situación actual a nivel mundial y los cambios abruptos en la devaluación del peso; solicitamos respetuosamente se permita desarrollar una reunión entre las partes con el fin de revisar ajustes de precios, cuando sea necesario."

RESPUESTA: **Ver respuesta de observación No. 2 de la firma Análisis Técnicos**

OBSERVACIÓN No. 2
"GRUPO 19 OTROS INSUMOS Y REACTIVOS
Ítem 108 y 109:

108	**TUBO TAPA LILA**	**UNIDAD**	**Tubo al vacío tapa lila con tapón perforable y anticoagulante EDTA K2 para determinaciones realizadas con sangre total volúmenes 30 ml y 40 ml**
109	**TUBO TAPA AZUL**	**UNIDAD**	**Tubo al vacío tapa azul con tapón perforable con Citrato al 3.2% para pruebas regulares de tiempos de coagulación volúmenes 18 ml y 2.7 ml**

Solicitar aclarar presentación de acuerdo al volumen requerido por su entidad."

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad acepta la observación presentada, toda vez que se evidencia error de digitación, por lo tanto, se modifica la especificación técnica de los ítems 108 tubo tapa lila y 109 tubo tapa azul del grupo No. 19 otros insumos y reactivos de la siguiente manera:

108	TUBO TAPA LILA	UNIDAD	Tubo al vacío tapa lila con tapón perforable y anticoagulante EDTA K2 para determinaciones realizadas con sangre total volúmenes **3.0 ml y 4.0 ml**
109	TUBO TAPA AZUL	UNIDAD	Tubo al vacío tapa azul con tapón perforable con Citrato al 3.2% para pruebas regulares de tiempos de coagulación volúmenes **1.8 ml y 2.7 ml**

XVII. OBSERVACIONES DE LA FIRMA QUIMIOLAB S.A.S

OBSERVACIÓN No. 1

"Se solicita a la entidad retirar del grupo 9 los ítems 3ANCA -MPO y 4 ANCA-PR3 y colocarlos en el grupo 14 AUTOINMUNIDAD dado a que la determinación especifica de estos anticuerpos se realiza por técnica ELISA, en el caso de requerir la determinación por IFI el nombre de la prueba es Anticuerpos anti citoplasma neutrófilos (ANCA- ETHANOL para screening y ANCA- FORMALINA para confirmación de positivos) en la cual se determinan patrones de inmunofluorescencia asociados a Anticuerpos MPO Y PR3 y Ancas menores.

La determinación de ANCA por IFI y MPO y PR3 por la técnica ELISA, son pruebas complementarias y en ningún caso una sustituye a la otra, la pertinencia de cada una de estas dependerá de la solicitud médica y el contexto clínico del paciente para contribuir a un diagnóstico clínico acertado.

Solicitamos a la entidad incluir la especificación técnica para ANCA ETHANOL: Reactivo para determinación en sangre de Anticuerpos Anti citoplasma neutrófilo, por IFI. El substrato debe ser neutrófilos humanos. El kit debe contenerlos demás reactivos necesarios para su procesamiento y lectura, debe incluir conjugado titulado, control positivo para patrón C, control positivo para patrón P y control negativo específico para ANCA, medio de montaje, solución de lavado, diluyente de muestras y laminillas. La casa comercial debe ofrecer soporte técnico-científico y programa de educación continuada, por parte de personal debidamente calificado en el manejo de estas pruebas

Solicitamos a la entidad incluir la especificación técnica para ANCA FORMALINA: Reactivo para determinación en sangre de Anticuerpos Anti citoplasma neutrófilo, por IFI. El substrato debe ser neutrófilos humanos. El kit debe contenerlos demás reactivos necesarios para su procesamiento y lectura, debe incluir conjugado titulado, control positivo para patrón C, control positivo para patrón P y control negativo específico para ANCA, medio de montaje, solución de lavado, diluyente de muestras y laminillas."

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad no acepta la observación, en atención a que la metodología de ELISA, nos brinda una mejor sensibilidad para este tipo de analitos, por otra parte, realizar las pruebas con la tecnología de Inmunofluorescencia (IFI) requiere aumentar el talento humano del laboratorio clínico.

OBSERVACIÓN No. 2

"GRUPO 14 AUTOINMUNIDAD

-Según la condición técnica mínima requerida "identificación de reactivos a bordo mediante códigos de barras" solicitamos a la entidad para garantizar la pluralidad de oferentes en este grupo y teniendo en cuenta que el panel de pruebas del grupo se pueden manejar con una sola marca de procesamiento simultaneo, se permita ofertar equipos automatizados para ELISAS en los cuales se crea y parametriza el orden de los reactivos en una plantilla elegible en el listado de protocolos, esta condición técnica no interfiere con el procesamiento de las pruebas. Además, al ser plataformas abiertas, permiten emplear reactivos de diferentes fabricantes, proporcionando versatilidad para procesar diferentes analitos adicionales a los de este grupo."

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad no acepta la observación presentada, en el sentido de incluir la metodología ELISA, teniendo en cuenta el elevado volumen de muestras procesadas en el Laboratorio Clínico de Referencia Nacional, este tipo de técnica se caracteriza por requerir mayor tiempo en su procesamiento.

OBSERVACIÓN No. 3

"Solicitamos a la entidad retirar la especificación de "acceso continuo y al azar" ya que se sesga el grupo a una tecnología y no permite garantizar la pluralidad de oferentes."

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad no acepta la observación presentada en lo referente a eliminar de la especificación técnica la condición de "acceso continuo y al azar", toda vez que, de acuerdo al volumen de muestras procesadas en el Laboratorio Clínico de Referencia Nacional, se requieren equipos robustos y con capacidad de procesamiento continuo.

OBSERVACIÓN No. 4

"GRUPO 26 SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA PRUEBAS INFECCIOSAS
Solicitamos a la entidad retirar la especificación de "acceso continuo y al aleatorio" ya que se sesga el grupo a una tecnología y no permite garantizar la pluralidad de oferentes."

RESPUESTA: **Ver respuesta No. 3 de la firma QUIMIOLAB.**

OBSERVACIÓN No. 5
"GRUPO 26 SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA PRUEBAS INFECCIOSAS
Solicitamos a la entidad permitir velocidad mínima de 140 pruebas por hora debe garantizar el acceso continuo de muestras."

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad acepta la observación presentada en el sentido de permitir equipo en apoyo tecnológico para el grupo No. 26 SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA PRUEBAS INFECCIOSAS de velocidad mínima de 140 pruebas hora, siempre y cuando se garantice el acceso continúo de muestras, por lo tanto, se modifica el numeral 2 de las condiciones del equipo en apoyo tecnológico de la siguiente manera:

3	Equipo en apoyo tecnológico con no más de CUATRO (4) años de uso, velocidad mínima de **140** pruebas por hora debe garantizar el acceso continuo de muestras.

OBSERVACIÓN No. 6
"GRUPO 27 PRUEBAS DIAGNOSTICAS PCR – NACIONAL
*Solicitamos a la entidad confirmar el número real de pruebas diarias mencionado en la especificación: **"capacidad mínima de procesamiento diaria por equipo de aproximadamente 490 muestras en 24 horas"** ya que para este caso la entidad pueda permitir ofertar para este grupo (1) equipo totalmente automatizado que incluye las 2 fases de extracción y amplificación con un resultado final de 2 horas y 30 minutos por corrida de 12 pruebas y que para este grupo siendo un volumen de 490 pruebas diarias la entidad permita ofertar (2) equipos con la misma tecnología, lo que permite optimizar el tiempo en horas entre la extracción en un equipo y amplificación en otro."*

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad acepta observación en el sentido de indicar la estadística diaria de pruebas procesadas para el ítem 1 EXTRACCIÓN, AMPLIFICACIÓN Y LECTURA AUTOMATIZADA DE ÁCIDOS NUCLEICOS por lo que se adjunta archivo excel ESTADISTICA LABORATORIOS, con el fin de ser consultada de acuerdo a las necesidades de cada oferente, por otra parte con respecto al equipo a ofertar puede presentar un solo equipo que incluya las dos fases de la prueba PCR. Ver archivo anexo en Excel.

OBSERVACIÓN No. 7
"GRUPO 27 PRUEBAS DIAGNOSTICAS PCR – NACIONAL
*Para el item 2 PRUEBA RAPIDA PARA LA DETECCIÓN DE ANTIGENOS DEL VIRUS SARS CoV 2 – COVID 19 la especificación: **"Anexar estudio técnico o estudio de validación de la prueba realizado por casa matriz y estudio de verificación realizado por Instituto Nacional de Salud en Colombia"** Solicitamos a la entidad permitir anexar estudio de validación de la prueba realizado en cualquiera de los laboratorios que conforman la Red de diagnóstico ampliado para SARS-CoV2 y notificado"*

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad no acepta la observación teniendo en cuenta la experiencia de la Institución, las certificaciones emitidas por casa matriz o el Instituto Nacional de Salud como este rector de los Laboratorios del país brindan confiabilidad en el producto adquirido.

OBSERVACIÓN No. 8
"GRUPO 27 PRUEBAS DIAGNOSTICAS PCR – NACIONAL
Solicitamos a la entidad que para el ítem ***3 MEDIO DE CULTIVO PARA TRANSPORTE VIRAL CON HISOPO****, se permita ofertar un medio de transporte y preservación viral inactivado, una actualización de la solución salina equilibrada de Hank enriquecida con agentes inactivadores, varios componentes adicionales como BSA, HEPES, aminoácidos, crioprotectores y protectores de ácidos nucleicos , buffers biológicos, sales de guanidina, preservantes del ARN, entre los cuales permiten el uso del medio para la lisis del virus y la liberación de ácidos nucleicos directamente, eliminando RNAsas y haciendo que los virus pierdan sus habilidades de infección, propiedades patogénicas y reproducción, sin afectar la estructura proteica e integridad del virus."*

RESPUESTA: La Dirección de Sanidad no acepta la observación toda vez que la Organización Panamericana de la Salud en su Manuel de Procedimientos para el Diagnóstico de Laboratorio de las Infecciones Respiratorias Agudas de etiología Viral refiere que la adición de antibióticos es obligatoria por cuanto previenen la contaminación bacteriana que puede surgir durante la colecta y manipulación, así como el empleo de funguicidas para prevenir la contaminación por hongos.

Por otra parte, se realiza ajuste a la condición técnica de la siguiente manera:

3. Medio de cultivo de transporte viral con hisopo: Medio de transporte universal de virus con solución salina equilibrada de Hanks modificada y enriquecida con seroalbúmina bovina, cisteína, gelatina, sacarosa y ácido glutámico. PH amortiguado con tampón HEPES. Con rojo fenol como indicador de pH. Con adición de vancomicina, anfotericina B y colistina para inhibir la proliferación de bacterias y levaduras competidoras. Medio isotónico y sin toxicidad para las células anfitrionas de mamífero, que contenga sacarosa como crioprotector para facilitar la conservación de los virus. Debe incluir hisopo flexible con punto de quiebre y punta de rayón, dacrón o poliéster para la toma de muestras orofaringeas y nasofaríngeas, tapa roca.

Bogotá D.C., 25 NOV 2022

Coronel **SANDRA PATRICIA PINZÓN CAMARGO**
Directora de Sanidad Policía Nacional

Consolidó:
GUILLERMO SANTANA CARRERO
Analista de Contratos DISAN
Reviso:
Capitán **ISAAC AMADO CODINA GALLARDO**
Jefe Grupo Contratos DISAN (E)
Vo. Bo.
Teniente Coronel **MARIA DE LOS ANGELES RADA MÉNDEZ**
Jefe Área Administrativa DISAN (E)
Aprobó:
Doctora **CARMEN LILIA PUIG GARCIA**
Jefe Asuntos Jurídicos DISAN