HOSPITAL MILITAR CENTRAL
LABORATORIO CLINICO
RE - REEVALUACION COMITÉ TECNICO

RE - REEVALUACION TECNICA PROCESO DE LICITACIÓN PÚBLICA No. 015 DE 2019
OBJETO: "SUMINISTRO DE REACTIVOS E INSUMOS REQUERIDOS POR EL LABORATORIO DEL HOSPITAL MILITAR CENTRAL"

DICIEMBRE 02 DE 2019

OFERENTE: INTERLAB COLOMBIA SAS

GRUPO: 3. COAGULACIÓN

DOCUMENTOS CONTENIDO TECNICO EXIGIDOS

NO. ITEM	DOCUMENTO TECNICO	DESCRIPCION	CUMPLE	NO CUMPLE
1	ESPECIFICACIONES DEL EQUIPO, REACTIVO DE OBLIGATORIO CUMPLIMIENTO	Equipo Automatizado Reactivos Generalidades	X	

OBSERVACIÓN: CUMPLE

GARANTIA TECNICA

NO. ITEM	DESCRIPCION	CUMPLE	NO CUMPLE
1	Que ampare la calidad del bien y/o servicio a adquirir	X	
2	Que ampare las especificaciones técnicas del bien y/o servicio ofertado	X	
3	Que cubra el producto terminado y/o la calidad del servicio prestado	X	
4	Que sea por un término no inferior a doce (12) meses contados desde el momento de la recepción a satisfacción del bien y/o servicio incluido.	X	
5	Que garantice efectuar el cambio inmediato del bien y/o servicio cuando lleguen a presentar defectos, o que no reúnan las condiciones necesarias para que se realicen de manera idónea las actividades necesarias para las cuales será utilizado el bien y/o servicio.	X	

PR0CESO DE LICITACION PUBLICA No.015 DE 2019

TERMINO DE RESPUESTA GARANTIA TECNICA

NO. ITEM	DESCRIPCION	CUMPLE	NO CUMPLE
1	El término de respuesta de la garantía técnica no debe ser superior de (3) días calendario para los insumos, contados a partir del requerimiento realizado al contratista por parte del Hospital Militar Central	X	
2	Estarán a cargo todos los costos en que deba incurrir para el cumplimiento de su deber de garantía	X	
3	El material de reposición debe ser entregado en el mismo lugar de entrega del elemento inicial	X	
4	El contratista debe responder por la garantía mínima presunta por vicios ocultos	X	

OBSERVACIÓN: CUMPLE

REACTIVOS

NO. ITEM	DOCUMENTO TECNICO	DESCRIPCION	CUMPLE	NO CUMPLE
1	***REGISTRO SANITARIO INVIMA***	Registros sanitarios (INVIMA) vigentes para reactivos de acuerdo a la normatividad vigente para cada uno de los ítems ofertados. Si el reactivo o insumo solicitado no requiere registro INVIMA debe anexar registro de NO REQUIERE expedido por el mismo ente. No se aceptarán registros INVIMA que no estén vigentes.	X	
2	***CERTIFICACIÓN DE DISTRIBUIDOR AUTORIZADO***	Certificado de autorización a distribuidor para comercializar reactivos para diagnostico in vitro.	X	
3	***DOCUMENTOS TÉCNICOS***	a. Anexar Ficha técnica, folletos o insertos por ítem solicitado en idioma español y/o su traducción en caso de estar en otro idioma de cada ítem solicitado, entregados en medio físico o en magnético en el mismo orden del grupo solicitado.	X	
		b. Se debe entregar ficha de seguridad de los reactivos ofertados una vez sea adjudicado el proceso. El cual debe especificar como mínimo: • Identificación del producto y del proveedor. • Composición /ingredientes. • Identificación de los riesgos. • Medidas de primeros auxilios. • Manipulación y almacenamiento. • Control de explosión / protección especial. • Propiedades Físicas y Químicas. • Estabilidad y reactividad.	X	

		• Información toxicológica. • Información ecológica. • Consideraciones sobre disposición final. • Información sobre transporte. • En caso de no aplicar estas indicaciones debe especificarlo por ítem.		
4	***CARTAS DE COMPROMISOS FIRMADAS POR EL REPRESENTANTE LEGAL***	a. Carta de compromiso de cambio de reactivos por fecha de vencimiento, 60 días antes a vencer, por bajo rotación o de aquellos que presenten defectos o alteraciones que incidan en su calidad.	X	
		b. Carta de compromiso donde especifique que garantizará un stock de reactivos, durante la ejecución del contrato, por lo que no será excusa para el despacho inoportuno, por diferentes situaciones incluyendo problemas de importación u otros.	X	
		c. Carta de compromiso en donde indique que realizara la reposición de reactivos e insumos por repeticiones, calibraciones y controles por falla del equipo. Además de garantizar que las pruebas solicitadas sean efectivas, excluyendo consumo de reactivo en controles, calibradores, validaciones. La reposición se realizara cada tres meses en coordinación con el operario del equipo y el supervisor del contrato.	X	
		d. Carta de compromiso que garantice disponibilidad de la asesoría científica permanente y presencial a los profesionales del laboratorio cada vez que éstas se requieran para revisión del desempeño de las pruebas, controles, calibraciones, verificación de reproducibilidad, etc. Las cuales deberán ser atendidas acorde a la necesidad que se presente para evitar afectación a la prestación del servicio de nuestros usuarios. Adicionalmente, los asesores científico deben estar certificados por la casa matriz mostrando las certificaciones y la experiencia tanto en el manejo del equipo, conocimiento de los reactivos y desempeño de todas las pruebas.	X	
		e. Carta de compromiso y corresponsabilidad en el manejo de los residuos peligrosos (tanto para el usuario como para el medio ambiente), que puedan ser generados por las pruebas que se suministren de acuerdo al grupo ofertado.	X	
5	***CERTIFICACIÓN DE CALIDAD***	El oferente debe adjuntar tres certificados de calidad de uso y experiencia por grupo ofertado, de instituciones prestadoras de salud II, III y IV nivel de atención, de acuerdo a formato anexo, con expedición no mayor a treinta días. No se acepta certificación del Hospital Militar.	X	
6	***PRUEBAS EFECTIVAS***	El oferente debe anexar cuadro especificando: * Nombre de reactivo. * Presentación del kit ofertado. * Cantidad de controles y calibradores para la prueba * Periodicidad de controles y calibradores	X	

PR0CESO DE LICITACION PUBLICA No.015 DE 2019

OBSERVACIÓN: CUMPLE. SUBSANA LA CARTA DE ASESORIA CIENTIFICA Y EL CUADRO DE PRUEBAS EFECTIVAS. SUBSANA LAS TRES CERTIFICACIONES DE CALIDAD DE USO Y EXPERIENCIA DE REACTIVO.

CARACTERISTICAS TECNICAS ADICIONALES DE REACTIVOS

NO. ITEMS	DESCRIPCION	CUMPLE	NO CUMPLE
a	Para lo reactivos que aplique deben tener mínimo una fecha de vencimiento de un año contado a partir de la fecha de recepción en la institución para presentaciones grandes y de 6 meses para presentaciones pequeñas. En caso de reactivos que por su naturaleza no se pueda manejar esas fechas debe especificar cuál es la vida útil, además el proveedor deberá realizar los cambios correspondientes cuando el reactivo de fecha de vencimiento corta no se hayan utilizado.	X	
b	El costo prueba debe incluir todos los reactivos, soluciones y consumibles que se requieran para el procesamiento de la muestra hasta la emisión del resultado así: • **Soluciones:** solución de lavado desproteinización, descontaminación, limpieza y solución de desinfección, solución para preparar las diluciones • **Reactivos:** estos se deben leer por código de barras (según requerimiento del grupo) y deben estar listos para su uso. • **Consumibles:** copillas o recipientes para el procesamiento de las muestras, tubos para alícuotas de las muestras que no se procesan diariamente con tapa o con papel parafina, unidades de test para pruebas de agua o su equivalente cuando se requiera, puntas azules y amarillas universales adaptables a cualquier tipo de pipeta automática, calibradores, ajustadores, recipientes para descartar residuos, suministro de agua desionizada o destilada, accesorios o cualquier sustancia o reactivo necesario para el mantenimiento o resultado final.	X	
c	Los controles de calidad internos deben **ser independientes o de tercera opinión**, se debe garantizar el mismo lote mínigrupo 10mo para seis meses y suministrar la cantidad necesaria para el procesamiento cada 12 horas durante la ejecución del contrato en caso de ofertar reactivos cuyos equipos ya estén funcionando en apoyo tecnológico en los laboratorios del Hospital, debe comunicarlo en su oferta.	X	
d	Los cambios de reactivos por fechas de vencimiento deben realizarse dentro de los cinco días hábiles siguientes a la solicitud por parte del Laboratorio Clínico y sin generar costos adicionales para el Hospital.	X	

e	Los reactivos deben ser entregados en los empaques originales, en buen estado y cumpliendo las condiciones de temperatura de acuerdo a especificaciones de almacenamiento. De lo contrario no se recibirá insumos y reactivos en mal estado.	X	
f	Las verificaciones pertinentes que se deban realizar con las pruebas del laboratorio por cambio de tecnología, metodología, evaluación de desempeño, fijar medias poblacionales deben correr a cargo del distribuidor de los reactivos; esto para ajustarse al Sistema de gestión de Calidad que maneja el Laboratorio Clínico.	X	
g	Si durante la utilización de los reactivos se observa algún lote que no cumple con las condiciones técnicas requeridas o no responde a la finalidad para la cual se adquirió, el contratista debe cambiar el producto defectuoso, dentro de los siguientes 5 días hábiles a la solicitud y responderá con la realización de las pruebas en otro laboratorio de referencia de tecnología similar para el reporte de los resultados al Hospital.	X	
h	El oferente debe informar mensualmente los reportes de reactivo -vigilancia que se generen por parte del INVIMA de reactivo, controles, calibradores e insumos por defecto sospecha de ello, que se ponga en riesgo la calidad del diagnóstico o por incumplimiento de los requisitos de regulación y si fue utilizado por el Laboratorio del hospital, deberá darse en reposición un nuevo reactivo.	X	
i	No se acepta cambio de marcas de casa comercial diferentes a las ofertadas sin previa aprobación de la coordinación del Laboratorio y/o supervisora del contrato, pero si se solicita por defecto del insumo o reactivo el cambio de marca comercial el proveedor deberá dar dos opciones para poder ser escogidas por la persona encargada del área autorizada por la coordinación del laboratorio y/o supervisor del contrato, anexando todos los soportes exigidos en las especificaciones técnicas del presente proceso.	X	
j	El proveedor adjudicatario, deberá informar, para cuantas pruebas efectivas alcanza el reactivo que oferte en cada uno de los grupos, si la solicitud aplica, de acuerdo a la presentación del reactivo.	X	

OBSERVACIÓN: CUMPLE

EQUIPOS

NO. ITEM	DOCUMENTO TECNICO	DESCRIPCION	CUMPLE	NO CUMPLE
1	***REGISTRO SANITARIO INVIMA***	Registro INVIMA para los equipos biomédicos a entregar, acuerdo al Decreto 4725 de 2005. Aquellos equipos que según el Decreto no deben tener registro INVIMA deberán anexar el registro de NO REQUIERE expedido por el mismo ente. No se aceptarán registros INVIMA que no estén vigentes.	X	
2	***CERTIFICACIÓN DE DISTRIBUIDOR AUTORIZADO***	Certificado de autorización a distribuidor para comercializar instrumento y/o equipos para diagnostico in vitro.	X	
3	***DOCUMENTOS TÉCNICOS***	Se debe anexar manuales de los equipos propuestos en la oferta, pueden ser presentados en medio físico o magnético debidamente identificados, marcados y ordenados con su respectivo índice que facilite la búsqueda de la información. Los catálogos y literatura suministrada con la propuesta no serán devueltos porque forman parte de los antecedentes del proceso.	X	
4	***CARTAS DE COMPROMISOS FIRMADAS POR EL REPRESENTANTE LEGAL***	a. Carta de compromiso para la entrega de equipos: nuevos, originales y cuya fecha de fabricación no sea superior a doce (12) meses calendario, con fecha de levante no superior a 6 meses, accesorios totalmente nuevos, no se acepta equipos remanofacturados ni repotenciados. Anexar certificación de fecha de fabricación y levante.	X	
		b. Carta de compromiso cambio de equipo por nuevo, si el equipo de encuentra en el Hospital y continua instalado, cumplido los 5 años de uso se debe cambiar por un equipo nuevo, de acuerdo a las especificaciones de cada grupo del presente pliego.	N/A	

		c. Carta de compromiso en donde el oferente deberá realizar actividades de entrenamiento y capacitación en el manejo de los equipos puestos en apoyo tecnológico, al personal de usuarios de los mismos, de acuerdo a las necesidades del Laboratorio Clínico, las veces que sean necesarias, teniendo en cuenta horarios de las profesionales, rotación y/o incorporación de personal.	X	
		d. Carta de compromiso firmada donde asume la presentación de los siguientes documentos en la etapa contractual, caso en el cual resulte adjudicatario del presente proceso de selección. - Hoja de vida del equipo. - Registro sanitario vigente. - Procedencia del equipo. - Certificado de importación. - Certificado de la vida útil del equipo. - Cronograma de mantenimiento preventivo del equipo. - Carta de medios de contacto para mantenimiento y compromiso de trazabilidad tecnológica de los equipos. - Listado del personal. - Certificado INVIMA del personal profesional y tecnico. - Certificado de la casa matriz o fabricante del personal profesional y técnico. - Guía de manejo del equipo. - Manual Técnico de operación y de servicio.	X	
5	***CERTIFICADO DE CALIDAD***	El oferente deberá adjuntar tres certificados de calidad de uso y experiencia del equipo ofertado en cada grupo, de instituciones prestadoras de salud II, III y IV nivel de atención, de acuerdo a formato anexo, con expedición no mayor a treinta días. No se acepta certificación del Hospital Militar.	X	

OBSERVACIÓN: CUMPLE. SUBSANA LAS TRES CERTIFICACIONES DE CALIDAD DE USO Y EXPERIENCIA DE EQUIPO.

PR0CESO DE LICITACION PUBLICA No.015 DE 2019

REQUISITOS PARA LOS REACTIVOS Y EQUIPO COLOCADO EN APOYO TECNOLÓGICO

NO. ITEM	DESCRIPCION	CUMPLE	NO CUMPLE
1	Carta firmada por el representante legal donde cumple con todos los requisitos solicitados en CARACTERISTICAS TECNICAS ADICIONALES DE EQUIPO sin incluir el ítem NEVERAS, CONGELADORES, CENTRIFUGA Y AIRE ACONDICIONADO EN APOYO TECNOLOGICO • MANTENIMIENTO DE EQUIPOS • TRANSPORTE E INSTALACION DE EQUIPOS • CAPACITACION Y ENTRENAMIENTO • INGRESO DE EQIUPOS	X	

OBSERVACIÓN: CUMPLE

Gloria Ramos R

SMSM. GLORIA RAMOS RAMOS
BACTERIOLOGA

HOSPITAL MILITAR CENTRAL
LABORATORIO CLINICO
RE - REEVALUACION COMITÉ TECNICO

RE - REEVALUACION TECNICA PROCESO DE LICITACIÓN PÚBLICA No. 015 DE 2019
OBJETO: "SUMINISTRO DE REACTIVOS E INSUMOS REQUERIDOS POR EL LABORATORIO DEL HOSPITAL MILITAR CENTRAL"

DICIEMBRE 02 DE 2019

OFERENTE: _ROCHEM BIOCARE_____

GRUPO: _4. BIOLOGIA MOLECULAR_____

DOCUMENTOS CONTENIDO TECNICO EXIGIDOS

NO. ITEM	DOCUMENTO TECNICO	DESCRIPCION	CUMPLE	NO CUMPLE
1	ESPECIFICACIONES DEL EQUIPO, REACTIVO DE OBLIGATORIO CUMPLIMIENTO	Equipo Automatizado Reactivos Generalidades	X	

OBSERVACIÓN: ___CUMPLE_____

GARANTIA TECNICA

NO. ITEM	DESCRIPCION	CUMPLE	NO CUMPLE
1	Que ampare la calidad del bien y/o servicio a adquirir	X	
2	Que ampare las especificaciones técnicas del bien y/o servicio ofertado	X	
3	Que cubra el producto terminado y/o la calidad del servicio prestado	X	
4	Que sea por un término no inferior a doce (12) meses contados desde el momento de la recepción a satisfacción del bien y/o servicio incluido.	X	
5	Que garantice efectuar el cambio inmediato del bien y/o servicio cuando lleguen a presentar defectos, o que no reúnan las condiciones necesarias para que se realicen de manera idónea las actividades necesarias para las cuales será utilizado el bien y/o servicio.	X	

TERMINO DE RESPUESTA GARANTIA TECNICA

NO. ITEM	DESCRIPCION	CUMPLE	NO CUMPLE
1	El término de respuesta de la garantía técnica no debe ser superior de (3) días calendario para los insumos, contados a partir del requerimiento realizado al contratista por parte del Hospital Militar Central	X	
2	Estarán a cargo todos los costos en que deba incurrir para el cumplimiento de su deber de garantía	X	
3	El material de reposición debe ser entregado en el mismo lugar de entrega del elemento inicial	X	
4	El contratista debe responder por la garantía mínima presunta por vicios ocultos	X	

OBSERVACIÓN: CUMPLE

REACTIVOS

NO. ITEM	DOCUMENTO TECNICO	DESCRIPCION	CUMPLE	NO CUMPLE
1	***REGISTRO SANITARIO INVIMA***	Registros sanitarios (INVIMA) vigentes para reactivos de acuerdo a la normatividad vigente para cada uno de los ítems ofertados. Si el reactivo o insumo solicitado no requiere registro INVIMA debe anexar registro de NO REQUIERE expedido por el mismo ente. No se aceptarán registros INVIMA que no estén vigentes.	X	
2	***CERTIFICACIÓN DE DISTRIBUIDOR AUTORIZADO***	Certificado de autorización a distribuidor para comercializar reactivos para diagnostico in vitro.	X	
3	***DOCUMENTOS TÉCNICOS***	a. Anexar Ficha técnica, folletos o insertos por ítem solicitado en idioma español y/o su traducción en caso de estar en otro idioma de cada ítem solicitado, entregados en medio físico o en magnético en el mismo orden del grupo solicitado.	X	
		b. Se debe entregar ficha de seguridad de los reactivos ofertados una vez sea adjudicado el proceso. El cual debe especificar como mínimo: • Identificación del producto y del proveedor. • Composición /ingredientes. • Identificación de los riesgos. • Medidas de primeros auxilios. • Manipulación y almacenamiento. • Control de explosión / protección especial. • Propiedades Físicas y Químicas. • Estabilidad y reactividad.	X	

		• Información toxicológica. • Información ecológica. • Consideraciones sobre disposición final. • Información sobre transporte. • En caso de no aplicar estas indicaciones debe especificarlo por ítem.		
4	***CARTAS DE COMPROMISOS FIRMADAS POR EL REPRESENTANTE LEGAL***	a. Carta de compromiso de cambio de reactivos por fecha de vencimiento, 60 días antes a vencer, por bajo rotación o de aquellos que presenten defectos o alteraciones que incidan en su calidad.	X	
		b. Carta de compromiso donde especifique que garantizará un stock de reactivos, durante la ejecución del contrato, por lo que no será excusa para el despacho inoportuno, por diferentes situaciones incluyendo problemas de importación u otros.	X	
		c. Carta de compromiso en donde indique que realizara la reposición de reactivos e insumos por repeticiones, calibraciones y controles por falla del equipo. Además de garantizar que las pruebas solicitadas sean efectivas, excluyendo consumo de reactivo en controles, calibradores, validaciones. La reposición se realizara cada tres meses en coordinación con el operario del equipo y el supervisor del contrato.	X	
		d. Carta de compromiso que garantice disponibilidad de la asesoría científica permanente y presencial a los profesionales del laboratorio cada vez que éstas se requieran para revisión del desempeño de las pruebas, controles, calibraciones, verificación de reproducibilidad, etc. Las cuales deberán ser atendidas acorde a la necesidad que se presente para evitar afectación a la prestación del servicio de nuestros usuarios. Adicionalmente, los asesores científico deben estar certificados por la casa matriz mostrando las certificaciones y la experiencia tanto en el manejo del equipo, conocimiento de los reactivos y desempeño de todas las pruebas.	X	
		e. Carta de compromiso y corresponsabilidad en el manejo de los residuos peligrosos (tanto para el usuario como para el medio ambiente), que puedan ser generados por las pruebas que se suministren de acuerdo al grupo ofertado.	X	
5	***CERTIFICACIÓN DE CALIDAD***	El oferente debe adjuntar tres certificados de calidad de uso y experiencia por grupo ofertado, de instituciones prestadoras de salud II, III y IV nivel de atención, de acuerdo a formato anexo, con expedición no mayor a treinta días. No se acepta certificación del Hospital Militar.	X	
6	***PRUEBAS EFECTIVAS***	El oferente debe anexar cuadro especificando: * Nombre de reactivo. * Presentación del kit ofertado. * Cantidad de controles y calibradores para la prueba * Periodicidad de controles y calibradores	X	

PR0CESO DE LICITACION PUBLICA No.015 DE 2019

OBSERVACIÓN: CUMPLE. SUBSANA LAS TRES CERTIFICACIONES DE CALIDAD DE USO Y EXPERIENCIA DE RECTIVOS SOLICITADAS. LA CERTIFICACION DEL CENTRO MEDICO IMBANACO SE ENCUETRA EN EL FORMATO EMITIDO POR LA ENTIDAD.

CARACTERISTICAS TECNICAS ADICIONALES DE REACTIVOS

NO. ITEMS	DESCRIPCION	CUMPLE	NO CUMPLE
a	Para lo reactivos que aplique deben tener mínimo una fecha de vencimiento de un año contado a partir de la fecha de recepción en la institución para presentaciones grandes y de 6 meses para presentaciones pequeñas. En caso de reactivos que por su naturaleza no se pueda manejar esas fechas debe especificar cuál es la vida útil, además el proveedor deberá realizar los cambios correspondientes cuando el reactivo de fecha de vencimiento corta no se hayan utilizado.	X	
b	El costo prueba debe incluir todos los reactivos, soluciones y consumibles que se requieran para el procesamiento de la muestra hasta la emisión del resultado así: • **Soluciones:** solución de lavado desproteinización, descontaminación, limpieza y solución de desinfección, solución para preparar las diluciones • **Reactivos:** estos se deben leer por código de barras (según requerimiento del grupo) y deben estar listos para su uso. • **Consumibles:** copillas o recipientes para el procesamiento de las muestras, tubos para alícuotas de las muestras que no se procesan diariamente con tapa o con papel parafina, unidades de test para pruebas de agua o su equivalente cuando se requiera, puntas azules y amarillas universales adaptables a cualquier tipo de pipeta automática, calibradores, ajustadores, recipientes para descartar residuos, suministro de agua desionizada o destilada, accesorios o cualquier sustancia o reactivo necesario para el mantenimiento o resultado final.	X	
c	Los controles de calidad internos deben **ser independientes o de tercera opinión**, se debe garantizar el mismo lote mínigrupo 10mo para seis meses y suministrar la cantidad necesaria para el procesamiento cada 12 horas durante la ejecución del contrato en caso de ofertar reactivos cuyos equipos ya estén funcionando en apoyo tecnológico en los laboratorios del Hospital, debe comunicarlo en su oferta.	X	
d	Los cambios de reactivos por fechas de vencimiento deben realizarse dentro de los cinco días hábiles siguientes a la solicitud por parte del Laboratorio Clínico y sin generarár costos adicionales para el Hospital.	X	

e	Los reactivos deben ser entregados en los empaques originales, en buen estado y cumpliendo las condiciones de temperatura de acuerdo a especificaciones de almacenamiento. De lo contrario no se recibirá insumos y reactivos en mal estado.	X	
f	Las verificaciones pertinentes que se deban realizar con las pruebas del laboratorio por cambio de tecnología, metodología, evaluación de desempeño, fijar medias poblacionales deben correr a cargo del distribuidor de los reactivos; esto para ajustarse al Sistema de gestión de Calidad que maneja el Laboratorio Clínico.	X	
g	Si durante la utilización de los reactivos se observa algún lote que no cumple con las condiciones técnicas requeridas o no responde a la finalidad para la cual se adquirió, el contratista debe cambiar el producto defectuoso, dentro de los siguientes 5 días hábiles a la solicitud y responderá con la realización de las pruebas en otro laboratorio de referencia de tecnología similar para el reporte de los resultados al Hospital.	X	
h	El oferente debe informar mensualmente los reportes de reactivo -vigilancia que se generen por parte del INVIMA de reactivo, controles, calibradores e insumos por defecto sospecha de ello, que se ponga en riesgo la calidad del diagnóstico o por incumplimiento de los requisitos de regulación y si fue utilizado por el Laboratorio del hospital, deberá darse en reposición un nuevo reactivo.	X	
i	No se acepta cambio de marcas de casa comercial diferentes a las ofertadas sin previa aprobación de la coordinación del Laboratorio y/o supervisora del contrato, pero si se solicita por defecto del insumo o reactivo el cambio de marca comercial el proveedor deberá dar dos opciones para poder ser escogidas por la persona encargada del área autorizada por la coordinación del laboratorio y/o supervisor del contrato, anexando todos los soportes exigidos en las especificaciones técnicas del presente proceso.	X	
j	El proveedor adjudicatario, deberá informar, para cuantas pruebas efectivas alcanza el reactivo que oferte en cada uno de los grupos, si la solicitud aplica, de acuerdo a la presentación del reactivo.	X	

EQUIPOS

NO. ITEM	DOCUMENTO TECNICO	DESCRIPCION	CUMPLE	NO CUMPLE
1	***REGISTRO SANITARIO INVIMA***	Registro INVIMA para los equipos biomédicos a entregar, acuerdo al Decreto 4725 de 2005. Aquellos equipos que según el Decreto no deben tener registro INVIMA deberán anexar el registro de NO REQUIERE expedido por el mismo ente. No se aceptarán registros INVIMA que no estén vigentes.	X	
2	***CERTIFICACIÓN DE DISTRIBUIDOR AUTORIZADO***	Certificado de autorización a distribuidor para comercializar instrumento y/o equipos para diagnostico in vitro.	X	
3	***DOCUMENTOS TÉCNICOS***	Se debe anexar manuales de los equipos propuestos en la oferta, pueden ser presentados en medio físico o magnético debidamente identificados, marcados y ordenados con su respectivo índice que facilite la búsqueda de la información. Los catálogos y literatura suministrada con la propuesta no serán devueltos porque forman parte de los antecedentes del proceso.	X	
4	***CARTAS DE COMPROMISOS FIRMADAS POR EL REPRESENTANTE LEGAL***	a. Carta de compromiso para la entrega de equipos: nuevos, originales y cuya fecha de fabricación no sea superior a doce (12) meses calendario, con fecha de levante no superior a 6 meses, accesorios totalmente nuevos, no se acepta equipos remanofacturados ni repotenciados. Anexar certificación de fecha de fabricación y levante.	X	
		b. Carta de compromiso cambio de equipo por nuevo, si el equipo de encuentra en el Hospital y continua instalado, cumplido los 5 años de uso se debe cambiar por un equipo nuevo, de acuerdo a las especificaciones de cada grupo del presente pliego.	X	

		c. Carta de compromiso en donde el oferente deberá realizar actividades de entrenamiento y capacitación en el manejo de los equipos puestos en apoyo tecnológico, al personal de usuarios de los mismos, de acuerdo a las necesidades del Laboratorio Clínico, las veces que sean necesarias, teniendo en cuenta horarios de las profesionales, rotación y/o incorporación de personal.	X	
		d. Carta de compromiso firmada donde asume la presentación de los siguientes documentos en la etapa contractual, caso en el cual resulte adjudicatario del presente proceso de selección. - Hoja de vida del equipo. - Registro sanitario vigente. - Procedencia del equipo. - Certificado de importación. - Certificado de la vida útil del equipo. - Cronograma de mantenimiento preventivo del equipo. - Carta de medios de contacto para mantenimiento y compromiso de trazabilidad tecnológica de los equipos. - Listado del personal. - Certificado INVIMA del personal profesional y tecnico. - Certificado de la casa matriz o fabricante del personal profesional y técnico. - Guía de manejo del equipo. - Manual Técnico de operación y de servicio.	X	
5	***CERTIFICADO DE CALIDAD***	El oferente deberá adjuntar tres certificados de calidad de uso y experiencia del equipo ofertado en cada grupo, de instituciones prestadoras de salud II, III y IV nivel de atención, de acuerdo a formato anexo, con expedición no mayor a treinta días. No se acepta certificación del Hospital Militar.	X	

OBSERVACIÓN: CUMPLE. SUBSANA LAS TRES CERTIFICACIONES DE CALIDAD DE USO Y EXPERIENCIA DE EQUIPOS SOLICITADAS.

REQUISITOS PARA LOS REACTIVOS Y EQUIPO COLOCADO EN APOYO TECNOLÓGICO

NO. ITEM	DESCRIPCION	CUMPLE	NO CUMPLE
1	Carta firmada por el representante legal donde cumple con todos los requisitos solicitados en CARACTERISTICAS TECNICAS ADICIONALES DE EQUIPO sin incluir el ítem NEVERAS, CONGELADORES, CENTRIFUGA Y AIRE ACONDICIONADO EN APOYO TECNOLOGICO • MANTENIMIENTO DE EQUIPOS • TRANSPORTE E INSTALACION DE EQUIPOS • CAPACITACION Y ENTRENAMIENTO • INGRESO DE EQIUPOS	X	

OBSERVACIÓN:

SMSM LAURA GUAVITA
BACTERIOLOGA

HOSPITAL MILITAR CENTRAL
LABORATORIO CLINICO
RE - REEVALUACION COMITÉ TECNICO

RE - REEVALUACION TECNICA PROCESO DE LICITACIÓN PÚBLICA No. 015 DE 2019
OBJETO: "SUMINISTRO DE REACTIVOS E INSUMOS REQUERIDOS POR EL LABORATORIO DEL HOSPITAL MILITAR CENTRAL"

DICIEMBRE 02 DE 2019

OFERENTE: STOCK PHARMACIA SAS

GRUPO: 13. MATERIAL DE INSUMOS Y COLORANTES

DOCUMENTOS CONTENIDO TECNICO EXIGIDOS

NO. ITEM	DOCUMENTO TECNICO	DESCRIPCION	CUMPLE	NO CUMPLE
1	ESPECIFICACIONES DEL EQUIPO, REACTIVO DE OBLIGATORIO CUMPLIMIENTO	Equipo Automatizado Reactivos Generalidades	X	

OBSERVACIÓN: CUMPLE

GARANTIA TECNICA

NO. ITEM	DESCRIPCION	CUMPLE	NO CUMPLE
1	Que ampare la calidad del bien y/o servicio a adquirir	X	
2	Que ampare las especificaciones técnicas del bien y/o servicio ofertado	X	
3	Que cubra el producto terminado y/o la calidad del servicio prestado	X	
4	Que sea por un término no inferior a doce (12) meses contados desde el momento de la recepción a satisfacción del bien y/o servicio incluido.	X	
5	Que garantice efectuar el cambio inmediato del bien y/o servicio cuando lleguen a presentar defectos, o que no reúnan las condiciones necesarias para que se realicen de manera idónea las actividades necesarias para las cuales será utilizado el bien y/o servicio.	X	

TERMINO DE RESPUESTA GARANTIA TECNICA

NO. ITEM	DESCRIPCION	CUMPLE	NO CUMPLE
1	El término de respuesta de la garantía técnica no debe ser superior de (3) días calendario para los insumos, contados a partir del requerimiento realizado al contratista por parte del Hospital Militar Central	X	
2	Estarán a cargo todos los costos en que deba incurrir para el cumplimiento de su deber de garantía	X	
3	El material de reposición debe ser entregado en el mismo lugar de entrega del elemento inicial	X	
4	El contratista debe responder por la garantía mínima presunta por vicios ocultos	X	

OBSERVACIÓN: CUMPLE

REACTIVOS

NO. ITEM	DOCUMENTO TECNICO	DESCRIPCION	CUMPLE	NO CUMPLE
1	***REGISTRO SANITARIO INVIMA***	Registros sanitarios (INVIMA) vigentes para reactivos de acuerdo a la normatividad vigente para cada uno de los ítems ofertados. Si el reactivo o insumo solicitado no requiere registro INVIMA debe anexar registro de NO REQUIERE expedido por el mismo ente. No se aceptarán registros INVIMA que no estén vigentes.	X	
2	***CERTIFICACIÓN DE DISTRIBUIDOR AUTORIZADO***	Certificado de autorización a distribuidor para comercializar reactivos para diagnostico in vitro.	X	
3	***DOCUMENTOS TÉCNICOS***	a. Anexar Ficha técnica, folletos o insertos por ítem solicitado en idioma español y/o su traducción en caso de estar en otro idioma de cada ítem solicitado, entregados en medio físico o en magnético en el mismo orden del grupo solicitado.	X	
		b. Se debe entregar ficha de seguridad de los reactivos ofertados una vez sea adjudicado el proceso. El cual debe especificar como mínimo: • Identificación del producto y del proveedor. • Composición /ingredientes. • Identificación de los riesgos. • Medidas de primeros auxilios. • Manipulación y almacenamiento. • Control de explosión / protección especial.	X	

		• Propiedades Físicas y Químicas. • Estabilidad y reactividad. • Información toxicológica. • Información ecológica. • Consideraciones sobre disposición final. • Información sobre transporte. • En caso de no aplicar estas indicaciones debe especificarlo por ítem.		
4	***CARTAS DE COMPROMISOS FIRMADAS POR EL REPRESENTANTE LEGAL***	a. Carta de compromiso de cambio de reactivos por fecha de vencimiento, 60 días antes a vencer, por bajo rotación o de aquellos que presenten defectos o alteraciones que incidan en su calidad.	X	
		b. Carta de compromiso donde especifique que garantizará un stock de reactivos, durante la ejecución del contrato, por lo que no será excusa para el despacho inoportuno, por diferentes situaciones incluyendo problemas de importación u otros.	X	
		c. Carta de compromiso en donde indique que realizara la reposición de reactivos e insumos por repeticiones, calibraciones y controles por falla del equipo. Además de garantizar que las pruebas solicitadas sean efectivas, excluyendo consumo de reactivo en controles, calibradores, validaciones. La reposición se realizara cada tres meses en coordinación con el operario del equipo y el supervisor del contrato.	X	
		d. Carta de compromiso que garantice disponibilidad de la asesoría científica permanente y presencial a los profesionales del laboratorio cada vez que éstas se requieran para revisión del desempeño de las pruebas, controles, calibraciones, verificación de reproducibilidad, etc. Las cuales deberán ser atendidas acorde a la necesidad que se presente para evitar afectación a la prestación del servicio de nuestros usuarios. Adicionalmente, los asesores científico deben estar certificados por la casa matriz mostrando las certificaciones y la experiencia tanto en el manejo del equipo, conocimiento de los reactivos y desempeño de todas las pruebas.	X	
		e. Carta de compromiso y corresponsabilidad en el manejo de los residuos peligrosos (tanto para el usuario como para el medio ambiente), que puedan ser generados por las pruebas que se suministren de acuerdo al grupo ofertado.	X	
5	***CERTIFICACIÓN DE CALIDAD***	El oferente debe adjuntar tres certificados de calidad de uso y experiencia por grupo ofertado, de instituciones prestadoras de salud II, III y IV nivel de atención, de acuerdo a formato anexo, con expedición no mayor a treinta días. No se acepta certificación del Hospital Militar.	X	
6	***PRUEBAS EFECTIVAS***	El oferente debe anexar cuadro especificando: * Nombre de reactivo. * Presentación del kit ofertado. * Cantidad de controles y calibradores para la prueba	N/A	

		* Periodicidad de controles y calibradores		

OBSERVACIÓN: CUMPLE. SUBSANA LAS TRES CERTIFICACIONES DE CALIDAD DE USO Y EXPERIENCIA

CARACTERISTICAS TECNICAS ADICIONALES DE REACTIVOS

NO. ITEMS	DESCRIPCION	CUMPLE	NO CUMPLE
a	Para lo reactivos que aplique deben tener mínimo una fecha de vencimiento de un año contado a partir de la fecha de recepción en la institución para presentaciones grandes y de 6 meses para presentaciones pequeñas. En caso de reactivos que por su naturaleza no se pueda manejar esas fechas debe especificar cuál es la vida útil, además el proveedor deberá realizar los cambios correspondientes cuando el reactivo de fecha de vencimiento corta no se hayan utilizado.	X	
b	El costo prueba debe incluir todos los reactivos, soluciones y consumibles que se requieran para el procesamiento de la muestra hasta la emisión del resultado así: • **Soluciones:** solución de lavado desproteinización, descontaminación, limpieza y solución de desinfección, solución para preparar las diluciones • **Reactivos:** estos se deben leer por código de barras (según requerimiento del grupo) y deben estar listos para su uso. • **Consumibles:** copillas o recipientes para el procesamiento de las muestras, tubos para alícuotas de las muestras que no se procesan diariamente con tapa o con papel parafina, unidades de test para pruebas de agua o su equivalente cuando se requiera, puntas azules y amarillas universales adaptables a cualquier tipo de pipeta automática, calibradores, ajustadores, recipientes para descartar residuos, suministro de agua desionizada o destilada, accesorios o cualquier sustancia o reactivo necesario para el mantenimiento o resultado final.	N/A	
c	Los controles de calidad internos deben **ser independientes o de tercera opinión**, se debe garantizar el mismo lote mínigrupo 10mo para seis meses y suministrar la cantidad necesaria para el procesamiento cada 12 horas durante la ejecución del contrato en caso de ofertar reactivos cuyos equipos ya estén funcionando en apoyo tecnológico en los laboratorios del Hospital, debe comunicarlo en su oferta.	N/A	
d	Los cambios de reactivos por fechas de vencimiento deben realizarse dentro de los cinco días hábiles siguientes a la solicitud por parte del Laboratorio Clínico y sin generarár costos adicionales para el Hospital.	X	

e	Los reactivos deben ser entregados en los empaques originales, en buen estado y cumpliendo las condiciones de temperatura de acuerdo a especificaciones de almacenamiento. De lo contrario no se recibirá insumos y reactivos en mal estado.	X	
f	Las verificaciones pertinentes que se deban realizar con las pruebas del laboratorio por cambio de tecnología, metodología, evaluación de desempeño, fijar medias poblacionales deben correr a cargo del distribuidor de los reactivos; esto para ajustarse al Sistema de gestión de Calidad que maneja el Laboratorio Clínico.	X	
g	Si durante la utilización de los reactivos se observa algún lote que no cumple con las condiciones técnicas requeridas o no responde a la finalidad para la cual se adquirió, el contratista debe cambiar el producto defectuoso, dentro de los siguientes 5 días hábiles a la solicitud y responderá con la realización de las pruebas en otro laboratorio de referencia de tecnología similar para el reporte de los resultados al Hospital.	X	
h	El oferente debe informar mensualmente los reportes de reactivo -vigilancia que se generen por parte del INVIMA de reactivo, controles, calibradores e insumos por defecto sospecha de ello, que se ponga en riesgo la calidad del diagnóstico o por incumplimiento de los requisitos de regulación y si fue utilizado por el Laboratorio del hospital, deberá darse en reposición un nuevo reactivo.	X	
i	No se acepta cambio de marcas de casa comercial diferentes a las ofertadas sin previa aprobación de la coordinación del Laboratorio y/o supervisora del contrato, pero si se solicita por defecto del insumo o reactivo el cambio de marca comercial el proveedor deberá dar dos opciones para poder ser escogidas por la persona encargada del área autorizada por la coordinación del laboratorio y/o supervisor del contrato, anexando todos los soportes exigidos en las especificaciones técnicas del presente proceso.	X	
j	El proveedor adjudicatario, deberá informar, para cuantas pruebas efectivas alcanza el reactivo que oferte en cada uno de los grupos, si la solicitud aplica, de acuerdo a la presentación del reactivo.	X	

OBSERVACIÓN: CUMPLE

EQUIPOS

NO. ITEM	DOCUMENTO TECNICO	DESCRIPCION	CUMPLE	NO CUMPLE
1	***REGISTRO SANITARIO INVIMA***	Registro INVIMA para los equipos biomédicos a entregar, acuerdo al Decreto 4725 de 2005. Aquellos equipos que según el Decreto no deben tener registro INVIMA deberán anexar el registro de NO REQUIERE expedido por el mismo ente. No se aceptarán registros INVIMA que no estén vigentes.	X	
2	***CERTIFICACIÓN DE DISTRIBUIDOR AUTORIZADO***	Certificado de autorización a distribuidor para comercializar instrumento y/o equipos para diagnostico in vitro.	X	
3	***DOCUMENTOS TÉCNICOS***	Se debe anexar manuales de los equipos propuestos en la oferta, pueden ser presentados en medio físico o magnético debidamente identificados, marcados y ordenados con su respectivo índice que facilite la búsqueda de la información. Los catálogos y literatura suministrada con la propuesta no serán devueltos porque forman parte de los antecedentes del proceso.	X	
4	***CARTAS DE COMPROMISOS FIRMADAS POR EL REPRESENTANTE LEGAL***	a. Carta de compromiso para la entrega de equipos: nuevos, originales y cuya fecha de fabricación no sea superior a doce (12) meses calendario, con fecha de levante no superior a 6 meses, accesorios totalmente nuevos, no se acepta equipos remanofacturados ni repotenciados. Anexar certificación de fecha de fabricación y levante.	X	
		b. Carta de compromiso cambio de equipo por nuevo, si el equipo de encuentra en el Hospital y continua instalado, cumplido los 5 años de uso se debe cambiar por un equipo nuevo, de acuerdo a las especificaciones de cada grupo del presente pliego.	X	

		c. Carta de compromiso en donde el oferente deberá realizar actividades de entrenamiento y capacitación en el manejo de los equipos puestos en apoyo tecnológico, al personal de usuarios de los mismos, de acuerdo a las necesidades del Laboratorio Clínico, las veces que sean necesarias, teniendo en cuenta horarios de las profesionales, rotación y/o incorporación de personal.	X	
		d. Carta de compromiso firmada donde asume la presentación de los siguientes documentos en la etapa contractual, caso en el cual resulte adjudicatario del presente proceso de selección. - Hoja de vida del equipo. - Registro sanitario vigente. - Procedencia del equipo. - Certificado de importación. - Certificado de la vida útil del equipo. - Cronograma de mantenimiento preventivo del equipo. - Carta de medios de contacto para mantenimiento y compromiso de trazabilidad tecnológica de los equipos. - Listado del personal. - Certificado INVIMA del personal profesional y técnico. - Certificado de la casa matriz o fabricante del personal profesional y técnico. - Guía de manejo del equipo. - Manual Técnico de operación y de servicio.	N/A	
5	***CERTIFICADO DE CALIDAD***	El oferente deberá adjuntar tres certificados de calidad de uso y experiencia del equipo ofertado en cada grupo, de instituciones prestadoras de salud II, III y IV nivel de atención, de acuerdo a formato anexo, con expedición no mayor a treinta días. No se acepta certificación del Hospital Militar.	N/A	

OBSERVACIÓN: CUMPLE

PR0CESO DE LICITACION PUBLICA No.015 DE 2019

REQUISITOS PARA LOS REACTIVOS Y EQUIPO COLOCADO EN APOYO TECNOLÓGICO

NO. ITEM	DESCRIPCION	CUMPLE	NO CUMPLE
1	Carta firmada por el representante legal donde cumple con todos los requisitos solicitados en CARACTERISTICAS TECNICAS ADICIONALES DE EQUIPO sin incluir el ítem NEVERAS, CONGELADORES, CENTRIFUGA Y AIRE ACONDICIONADO EN APOYO TECNOLOGICO • MANTENIMIENTO DE EQUIPOS • TRANSPORTE E INSTALACION DE EQUIPOS • CAPACITACION Y ENTRENAMIENTO • INGRESO DE EQIUPOS	N/A	

OBSERVACIÓN: NO APLICA

PRESENTACION DE MUESTRA

GRUPO	OBSERVACION	CUMPLE	NO CUMPLE
MATERIAL DE TOMA DE MUESTRAS	ITEM 1, 22 al 29 MARCA ALBOR Todo los ítems cuenta con las especificaciones técnicas requeridas.	X	
	ITEM 1, 22 al 29 MARCA LABSAR los ítems no cuentan con las especificaciones técnicas requerida en cuanto a fijación de colorante, precipitación y nitidez y refracción al observar en el microscopio.		X
	ITEM 2 FRASCO DE ORINA TAPA ROJA El ítem cuenta con las especificaciones técnicas requeridas.	X	
	ITEM 2 FRASCO DE ORINA TAPA AZUL El ítem no cuenta con las especificaciones técnicas requeridas en cuanto al cerrado de la tapa, con el fin de evitar derrame de muestras.		X

A. Munevar V.

SMSM. ANGELA MUNEVAR
BACTERIOLOGA