REVALUACIÓN PROCESO MC 005-2024

ESTUDIOS, DOCUMENTOS DEFINITIVOS Y ANALISIS DEL SECTOR PARA ADELANTAR PROCESO SELECCIÓN DE MINIMA CUANTIA N°MC-005-2024-HOMIL, cuyo objeto es "SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LA RECOLECCIÓN DE SANGRE TOTAL Y REALIZACIÓN DE AFÉRESIS DE PLAQUETAS DE LOS DONANTES ACEPTADOS EN EL BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL MILITAR CENTRAL"

FRESENIUS KABI COLOMBIA SAS

NIT 900.402.080-1

INSUMOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LA RECOLECCIÓN DE SANGRE Y AFÉRESIS DE PLAQUETAS						
N° ITEM	**CODIGO UNSPSC**	**CODIGO INTERNO HOMIL**	**DESCRIPCION DEL "BIEN O SERVICIO"**	**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**	**UNIDAD DE MEDIDA**	**CUMPLE/ NO CUMPLE**
1	411041	1228405025	BOLSA CUÁDRUPLE CON SOLUCIÓN ADITIVA PARA GLÓBULOS ROJOS POBRES EN LEUCOCITOS	Bolsa estéril, Top & Bottom para la recolección de sangre libre de pirógenos, con anticoagulante CPD más solución aditiva que permita la obtención de glóbulos rojos pobres en leucocitos con vida media de 42 días, una unidad de plasma y una plaquetas estándar. Con puerto para la toma de muestras en tubos, bolsa que permita recoger los primeros milímetros de donación para minimizar el riesgo de contaminación bacteriana. Aguja retráctil o sistema con protector de aguja integrado.	Unidad	**CUMPLE**
2	421619	1227610093	ESTUCHE DESECHABLE CERRADO PARA PROCEDIMIENTO DE PLAQUETAS DE AFÉRESIS	Estuche desechable unipunción para la obtención de plaquetas por aféresis que incluya soluciones, conector para la solución aditiva. Que sea de flujo continuo, con dos bolsas para el almacenamiento de concentrado de plaquetas de cinco días. Con sistema de protección de aguja que la recubra al momento de retirarla de la vena La solución aditiva debe ser suministrada por el proveedor.	Estuche	**CUMPLE**

REQUISITOS TÈCNICO HABILITANTES PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS REACTIVOS E INSUMOS MÉDICOS

El oferente en documento independiente y firmado por el representante legal deberá allegar, acreditar, certificar y/o anexar según corresponda cada uno de los aspectos que se relacionan a continuación los cuales se verificaran y calificará como **CUMPLE / NO CUMPLE**:

1. REGISTRO SANITARIO INVIMA, INSERTOS Y FICHAS DE SEGURIDAD	
Anexar Registros sanitarios (INVIMA) vigentes para reactivos de acuerdo a la normatividad vigente (decreto 1036/2019) 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.	**CUMPLE**
Anexar Ficha Técnica o Insertos en idioma español de cada ítem ofertado.	**CUMPLE**
Anexar ficha de seguridad de los reactivos ofertados. El cual debe especificar como mínimo: - Identificación del producto y del proveedor. - Manejo y almacenamiento. - Propiedades Físicas y Químicas. - Estabilidad y reactividad. - Información toxicológica. - Información ecológica. - Consideraciones sobre disposición final. - Información sobre transporte. - Información sobre reglamentación.	**CUMPLE**
2.**CERTIFICACIÓN DE DISTRIBUIDOR AUTORIZADO**	
Certificado de autorización a distribuidor para comercializar reactivos para diagnostico in vitro.	**CUMPLE**
3.**CARTAS DE COMPROMISOS FIRMADAS POR EL REPRESENTANTE LEGAL**	
a. Carta de compromiso de cambio de reactivos por fecha de vencimiento antes de un mes, por baja rotación o de aquellos que presenten defectos o alteraciones que incidan en su calidad. El cambio se debe realizar dentro de los cinco días hábiles siguientes a la solicitud por parte del Banco de Sangre y sin generar costos adicionales para el hospital.	**CUMPLE**
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	**CUMPLE**
c. Carta de compromiso en donde indique que realizara la **reposición de reactivos, dispositivos médicos e insumos** por fallas en el equipo, calidad de estos, entre otras causas. La reposición se realizará cada seis meses en coordinación con el operario del equipo y la líder del servicio. En caso de falla del equipo, y si se requiere procesar las muestras de manera urgente el proveedor deberá contactar con otro banco de sangre para su realización, los costos que se generen por esto serán asumidos.	**CUMPLE**
d. Carta de compromiso que garantice permanentemente la asesoría científica y presencial a los profesionales del Banco de Sangre cada vez que éstas se requieran en un tiempo no mayor a las 24 horas. Los asesores científicos deben estar certificados por la casa matriz mostrando las certificaciones y la experiencia tanto en el manejo de los equipos, conocimiento de los reactivos, dispositivos médicos e insumos y desempeño de todas las pruebas	**CUMPLE**
e. Carta de compromiso y corresponsabilidad en el manejo de los residuos peligrosos se debe especificar la composición de éstos y la disposición final de los residuos generados en el procesamiento de las pruebas o de los dispositivos médicos.	**CUMPLE**
f. Carta de compromiso donde se especifique que en caso de ser necesario realizar verificación de los reactivos o dispositivos médicos ofertados se compromete a: 1.Suministrar los reactivos, insumos o dispositivos médicos necesarios para su realización 2. Brindar asesoría durante el desarrollo del proceso de la verificación desde el inicio hasta la emisión del documento final.	**CUMPLE**
g. Carta de compromiso para efectuar cambio de lote de los reactivos o dispositivos médicos que no cumplan con estándares de calidad establecidos en el servicio o no responde a la finalidad para la cual se adquirió. El cambio se realizará dentro de los siguientes tres (3) días hábiles a la solicitud.	**CUMPLE**

De igual manera, no se aceptarán cambios de marcas de casas comerciales diferentes a las ofertadas sin justificación alguna, y la aprobación será por parte del Líder del servicio y la supervisora del contrato	
4. FECHA DE VENCIMIENTO	
Las fechas de vencimiento de los dispositivos médicos debe ser Igual o mayor doce (12) meses.	**CUMPLE**

EQUIPOS EN APOYO TECNOLÓGICO		
FRACCIONADORES DE COMPONENTES SANGUÍNEOS	Dos (2) equipos automatizados para la separación de los componentes de la sangre recolectada.	**CUMPLE**
	Contar con la posibilidad de crear programas personalizados de separación.	
	Los cabezales de los equipos deben contar con función de sellado, censado y detección de paso de glóbulos rojos	
	Modulo integrado de pesado con sistema de calibración verificación de balanzas.	
	Debe contar con un software de información del producto obtenido para su posterior interfaz con el sistema de gestión del banco de sangre	
SELLADOR ELÉCTRICO DE TUBO PILOTO	Dos (2) selladores de los tubos pilotos de las bolsas recolectoras de sangre	**CUMPLE**
	Sellado con precorte fuerte y de fácil separación,	
	Seguro para el operar al tener protección de salpicadura	
	Recargable	
CONECTOR ESTERIL	Un (1) Conector estéril de tubuladuras de diferentes diámetros por sistema de alta frecuencia o cuchillas compatible con el insumo No 6 del grupo 3 de este proceso.	**CUMPLE**
PINZAS STRIPPER	Dos (2) pinzas para la mezcla de las tubuladuras de las bolsas de los componentes sanguíneos.	**CUMPLE**
EQUIPO DE AFÉRESIS PARA LA RECOLECCIÓN DE CUPS DE PLAQUETAS COMPLETAMENTE AUTOMATIZADO.	Equipo de flujo continuo.	**CUMPLE**
	Cuente con software amigable, sencillo de usar, en lenguaje español, que permita ingreso fácil de los datos del donante necesarios para realizar el proceso, pantalla táctil que permita visualizar el procedimiento.	
OTROS EQUIPOS EN APOYO TECNOLÓGICO	Un (1) agitador e incubador de plaquetas con capacidad de almacenar mínimo 48 unidades de plaquetas estándar. Con alarmas audibles.	**CUMPLE**
	Un (1) computador completo (Monitor, C.P.U, Teclado, Mouse,) Una (1) impresora láser con los respectivos consumibles tóner de tinta. Dos (2) resmas de papel tamaño carta al mes.	**CUMPLE**
	Un (1) sillón para la atención del donante que brinde comodidad y seguridad a este, que permita hacer masaje controlado con control, debe ser en un material de fácil limpieza, sin poros.	**CUMPLE**

OBLIGACIONES DE OBLIGATORIO CUMPLIMIENTO PARA EL EQUIPO EN APOYO TECNOLOGICO

1. REGISTRO SANITARIO INVIMA:	
Anexar registro INVIMA vigente para los equipos biomédicos dados en apoyo tecnológico, 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.	**CUMPLE**
2. MANUALES Y GUIAS RAPIDAS DE USO:	
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 en español y guías rápidas de manejo del equipo para usuarios.	**CUMPLE**
3. CERTIFICADO DE DISTRIBUIDOR AUTORIZADO:	

Certificado de autorización a distribuidor para comercializar instrumento y/o equipos para diagnostico in vitro.	**CUMPLE**
4. CARTAS DE COMPROMISO FIRMADAS POR EL REPRESENTANTE LEGAL:	
a. Carta donde se especifique que se cumple con los años de uso solicitados, fecha de fabricación y levante, estado, que no es un equipo repotenciado.	**CUMPLE**
b. Carta de compromiso de cambio por equipo nuevo, si el equipo se encuentra instalado en el Banco de sangre y tiene más de 6 años de uso, El proveedor debe entregar equipos NO repotenciados.	**CUMPLE**
c. Carta de compromiso firmada donde asume la presentación de los documentos solicitados por el área de equipo biomédico al momento del ingreso del equipo.	**CUMPLE**
d. Carta de compromiso de que en caso de presentarse fallas repetitivas en los equipos estos deberán ser cambiados por el proveedor por otro de igual o superior tecnología. De igual forma si se incrementa el volumen de muestras a procesar se cambiará por uno de mayor capacidad sin costo para el Hospital Militar.	**CUMPLE**
e. Carta de compromiso de que las fallas que presenten los equipos se atenderán de manera inmediata, con una respuesta telefónica 24/7 y si se requiere asistencia presencial se dará en las dos horas siguientes al reporte de forma que no se altere la prestación del servicio del Banco de Sangre y Servicio de Transfusión.	**CUMPLE**
f. Carta de compromiso de que en caso de presentarse fallas en los equipos que no se pueda reparar prontamente y se requiera el procesamiento de muestras el oferente se responsabilizara durante el tiempo que dure la falla por el procesamiento de estas, realizándolas en Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión que cuenten con la misma tecnología. Los gastos generados serán asumidos por el oferente.	**CUMPLE**
g. Carta de compromiso donde se compromete a reponer los materiales y reactivos perdidos por las fallas o mal funcionamiento del equipo entregado en apoyo tecnológico.	**CUMPLE**
h. Carta de compromisos de garantizar un stock de insumos y repuestos en el país que permita proveer al HOMIL de un servicio de mantenimiento preventivo y correctivo a partir de la fecha de instalación y durante el tiempo que estos se encuentren instalados en el Banco de Sangre.	**CUMPLE**
I. Carta donde se anexe el plan de contingencia a seguir en caso del no funcionamiento del equipo por daños graves que no permitan su reparación inmediata y evitar se altere del funcionamiento del Servicio.	**CUMPLE**
5. MANTENIMIENTO DE LOS EQUIPOS :	
Enviar el cronograma anual de mantenimientos preventivos de los equipos al igual que el cronograma de disponibilidad de los ingenieros con número telefónico respectivo, incluyendo los fines de semana 24 horas al día. El programa de mantenimiento será supervisado por el bacteriólogo a cargo del equipo y por el personal de equipo biomédico, de igual forma debe tenerse en cuenta que el mantenimiento preventivo, correctivo y predictivo es responsabilidad del contratista.	**CUMPLE**
Tener en cuenta que los gastos y costos que se generen por los mantenimientos preventivos, correctivos, repuestos, traslados, instalación, pago de personal, entre otros, serán asumidos por el contratista.	**CUMPLE**
Realizar los mantenimientos por ingenieros capacitados certificados por la casa matriz del equipo y para su realización se debe coordinar con el personal del área de equipo biomédico.	**CUMPLE**
Garantizar que los equipos colocados en apoyo tecnológico realicen copias de seguridad de los resultados obtenidos en medio magnético y que puedan ser leídos en un aplicativo basado en Windows.	**CUMPLE**
6. INSTALACIÓN DE LOS EQUIPOS:	
Garantizar que todos los costos que genere el transporte y la instalación del equipo en el Banco de Sangre y Servicio de Transfusión (tercer piso sur, del edificio principal del Hospital Militar) están a cargo del contratista, al igual que las adecuaciones (eléctricas, hidráulicas, infraestructura, aire acondicionado, etc.) que se requieran para garantizar el correcto funcionamiento del equipo. Las adecuaciones deben contar con la aprobación de la Unidad de Apoyo Logístico del Hospital Militar.	**CUMPLE**
Suministrar una UPS para cada uno de los equipos que se instalen en el Banco de Sangre y Servicio de Transfusión que garantice la continuidad del trabajo, mínimo por 20 minutos, cuando se presente un fallo de electricidad; el mantenimiento e instalación de esta estará a cargo del contratista.	**CUMPLE**
Garantizar que la instalación de los equipos deberá hacerse, en un tiempo no mayor a sesenta (60) días calendario.	**CUMPLE**
Garantizar que cuando los equipos requieran ser calibrados el costo de esta debe ser asumido por el contratista. Si durante la calibración el equipo debe ser retirado del servicio se debe suministrar	**CUMPLE**

un equipo de apoyo con las mismas características del que se retira de tal forma que no se altere el funcionamiento normal del Banco de sangre y Servicio de Transfusión.	
Contar con una póliza de seguros que ampare los equipos contra robo, incendio, siniestro, responsabilidad civil contra terceros entre otros.	**CUMPLE**
Garantizar que los equipos estén identificados como propiedad de la respectiva empresa, según las especificaciones que suministre el área de equipo biomédico o activos fijos del Hospital Militar, anexando un listado de estos con sus respectivos números de serie y actualizando dicha información cuando se requiera, si hay algún cambio de equipos.	**CUMPLE**
7. INTERFAZ DE CONEXIÓN CON EL SISTEMA DE INFORMACION:	
Garantizar que los equipos dados en apoyo tecnológico deben comunicarse en forma bidireccional con el sistema de información instalado en el servicio y el sistema LIS del Hospital. El costo estará a cargo de cada adjudicatario.	**CUMPLE**
Asegurar que las transferencias de datos de los equipos puestos en apoyo tecnológico deban ser en línea, con un alto nivel de resolución técnica, garantizando para todos los casos la seguridad, exactitud, confiabilidad, confidencialidad e integralidad de la información, la calidad de los resultados de las pruebas procesadas, así como la oportunidad, eficacia y eficiencia del servicio prestado.	**CUMPLE**
8. CAPACITACIÓN Y ENTRENAMIENTO:	
Realizar el entrenamiento y capacitación en el manejo de los equipos puestos en apoyo tecnológico, al personal de usuarios de estos, de acuerdo con las necesidades del Banco de Sangre y Servicio de Transfusión, las veces que sean necesarias, teniendo en cuenta horarios de las profesionales, rotación y/o incorporación de personal.	**CUMPLE**
Realizar el entrenamiento antes de la puesta en marcha del o los equipos y debe incluir: Mantenimientos y limpieza requerida, especificaciones y operabilidad del equipo, manejo del programa de control de calidad de este, guía rápida, segregación de residuos de acuerdo con la normatividad vigente. Una vez terminada la capacitación se debe certificar el entrenamiento del personal al igual que se requiere un seguimiento semanal con el objeto de verificar que se están aplicando debidamente los conceptos que permiten una óptima utilización de los equipos.	**CUMPLE**
Garantizar durante los primeros tres meses de la ejecución del contrato, la asesoría científica permanente semanal al igual que la revisión del control de calidad, con el fin de garantizar la confiabilidad de los resultados, posteriormente podrá ser mensual o a solicitud del usuario del equipo.	**CUMPLE**
9. CERTIFICADO DE CALIDAD:	
El oferente debe adjuntar tres certificados de calidad de uso y experiencia en el uso de los equipos, estas deben ser dadas por bancos de sangre del país, deben venir con el membrete de la institución que certifica que incluya tiempo de uso del equipo, nombre legible, firma y cargo, el certificado no debe tener fecha de expedición mayor a 30 días. No se acepta certificación del Hospital Militar Central.	**CUMPLE**

Bacterióloga **Diana Carolina Jaimes Cáceres**
Comité Técnico Evaluador