RESPUESTA A OBSERVACIONES DEL PROCESO EM-144-2026

Objeto: ESTUDIO DE MERCADO EM-144-2026 cuyo objeto es: EM-144-2026 - SUMINISTRO DE PRUEBAS, INSUMOS REACTIVOS, SOPORTE TECNOLOGICO, SERVICIO DE TRANSPORTE Y DEMAS ELEMENTOS NECESARIOS PARA LA CORRECTA EJECUCIÓN DE LOS EXAMENES REALIZADOS EN LABORATORIOS CLINICOS Y PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA TRANSPORTE Y SISTEMA DE INFORMACION DE LAS DIFERENTES UNIDADES DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE SALUD DE LAS SUBREDES INTEGRADAS DE SERVICIOS DE SALUD CENTRO ORIENTE, SUR OCCIDENTE Y NORTE E.S.E..

OBSERVACIÓN 1: SOLICITUD INCLUSIÓN PARA HOMOLOGACIONES, CAMBIOS DE REFERENCIA Y ACTUALIZACIÓN TECNOLÓGICA.
Respetuosamente solicitamos a la Entidad incorporar una disposición expresa dentro del pliego de condiciones que regule las homologaciones, cambios de referencia, actualizaciones tecnológicas, cambios de fabricante o modificaciones de presentación comercial durante la ejecución contractual ante situaciones fortuitas o ajenas al control del contratista, tales como desabastecimientos por parte del fabricante o distribuidor, descontinuación de productos, cambios regulatorios, actualizaciones tecnológicas de los fabricantes o modificaciones en las presentaciones comerciales de los bienes ofertados.
Esta situación genera incertidumbre para los futuros contratistas, considerando que en el mercado de reactivos, insumos y materiales de laboratorio es frecuente que los fabricantes realicen actualizaciones tecnológicas, cambios de referencia, modificaciones en las presentaciones comerciales o incluso descontinúen productos durante la vigencia contractual, circunstancias que no necesariamente afectan las características técnicas, funcionalidad, calidad o desempeño de los bienes requeridos por la Entidad.
En virtud de los principios de planeación, economía, eficiencia y selección objetiva, solicitamos que se permita expresamente que, durante la ejecución del contrato, el contratista pueda presentar solicitudes de homologación, cambio de referencia, actualización tecnológica, cambio de fabricante o modificación de presentación comercial cuando dichas circunstancias obedezcan a causas debidamente justificadas, siempre que medie soporte técnico suficiente y aprobación previa por parte de la supervisión del contrato.
En todo caso, los bienes propuestos en reemplazo deberán mantener o mejorar las especificaciones técnicas requeridas por la Entidad, contar con los registros sanitarios, autorizaciones regulatorias y demás requisitos aplicables, y no afectar el objeto, finalidad, calidad, funcionalidad ni condiciones económicas del contrato.
Solicitud concreta
Se solicita a la Entidad incluir una cláusula con una redacción similar a la siguiente: “Durante la ejecución contractual se podrán realizar homologaciones, cambios de referencia, actualizaciones tecnológicas, cambios de fabricante o modificaciones en la presentación comercial de los bienes contratados, cuando se presenten situaciones debidamente justificadas tales como desabastecimiento, descontinuación de productos, actualización tecnológica del fabricante o circunstancias similares que afecten la disponibilidad de los bienes inicialmente ofertados. Lo anterior previa justificación técnica por parte del contratista y aprobación de la supervisión del contrato, siempre que se garantice el cumplimiento o mejora de las especificaciones técnicas requeridas por la Entidad, se cuente con los registros y autorizaciones correspondientes y no se afecte la finalidad, alcance, calidad ni condiciones económicas del contrato.”

RESPUESTA A OBSERVACIÓN 1: Se acepta la observación y se incluye la observación en el documento ANEXO OBLIGACIONES ESPECIFICAS SUMINISTRO DE INSUMOS PRUEBAS, REACTIVOS, Y SERVICIO DE TRANSPORTE numeral 11.1.1 OBLIGACIONES ESPECIFICAS APLICABLES DE MANERA GENERAL A LOS GRUPOS
De la siguiente manera:
Durante la ejecución del contrato, la Entidad podrá autorizar, de manera excepcional, homologaciones, cambios de referencia, actualizaciones tecnológicas, cambios de fabricante o modificaciones en la presentación comercial de los bienes contratados, cuando se presenten situaciones debidamente justificadas, tales como desabastecimiento, descontinuación del producto por parte del fabricante, actualización tecnológica u otras circunstancias que afecten la disponibilidad del bien inicialmente ofertado. La solicitud deberá ser presentada por el contratista con la correspondiente justificación técnica y la documentación que demuestre la equivalencia o superioridad técnica del bien propuesto, así como el cumplimiento de los requisitos regulatorios y autorizaciones aplicables. La aprobación estará sujeta al análisis verificación técnica (verificación

de métodos), y autorización del supervisor del contrato. Esta autorización estará sujeta a la evidencia de que la modificación propuesta mantiene o mejora las especificaciones técnicas requeridas, no afecta la finalidad, funcionalidad, calidad, seguridad o desempeño esperado de los bienes contratados y no genera modificaciones en el valor, plazo ni demás condiciones económicas del contrato. La Entidad podrá negar la solicitud cuando considere que no se acreditan las condiciones anteriormente señaladas, sin que ello genere derecho a reclamación o reconocimiento económico a favor del contratista.

OBSERVACIÓN 2: ACLARACIÓN sobre prórrogas, adiciones y mecanismos de ajuste económico.
Respetuosamente solicitamos a la Entidad aclarar si durante la ejecución contractual existe la posibilidad de tramitar prórrogas, adiciones presupuestales o vigencias futuras que puedan extender la ejecución más allá del 31 de diciembre de 2026, considerando que el pliego no señala el plazo de ejecución del contrato.
Así mismo, solicitamos precisar si, en el evento de materializarse una prórroga, adición o cualquier mecanismo que implique la extensión del plazo originalmente previsto, la Entidad contempla mecanismos de ajuste económico o restablecimiento del equilibrio contractual que permitan reconocer las variaciones económicas que puedan presentarse durante dicho período adicional.
Lo anterior teniendo en cuenta que los bienes objeto del proceso incluyen reactivos, insumos y materiales de laboratorio, cuyos costos pueden verse afectados por factores externos tales como la variación del Índice de Precios al Consumidor (IPC), fluctuaciones de la Tasa Representativa del Mercado (TRM), incrementos en costos de importación, transporte, fabricación o decisiones comerciales de los fabricantes.
En ese sentido, y con el propósito de garantizar la adecuada ejecución contractual y la preservación de la ecuación económica del contrato, solicitamos informar si la Entidad prevé mecanismos de actualización de precios, revisión económica o reconocimiento de mayores costos debidamente soportados, en caso de que la ejecución contractual sea prorrogada o ampliada más allá del término inicialmente establecido.
RESPUESTA A OBSERVACIÓN 2: respuesta a cargo del área de contratación- No hace parte de la parte técnica de la convocatoria.

OBSERVACION 3: OBLIGACIONES AMBIENTALES
De manera atenta, QUINBERLAB S.A.S. solicita a la entidad aclarar el alcance de las obligaciones ambientales exigidas dentro del presente proceso contractual, teniendo en cuenta que el objeto del contrato corresponde al:
“SUMINISTRO DE PRUEBAS, INSUMOS, REACTIVOS, SOPORTE TECNOLÓGICO, SERVICIO DE TRANSPORTE Y DEMÁS ELEMENTOS NECESARIOS PARA LA CORRECTA EJECUCIÓN DE LOS EXÁMENES REALIZADOS EN LABORATORIOS CLÍNICOS Y PARA EL SERVICIO DE PATOLOGÍA, TRANSPORTE Y SISTEMA DE INFORMACIÓN DE LAS DIFERENTES UNIDADES DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE SALUD DE LAS SUBREDES INTEGRADAS DE SERVICIOS DE SALUD CENTRO ORIENTE, SUR OCCIDENTE Y NORTE E.S.E.”
En ese sentido, es importante precisar que QUINBERLAB S.A.S. actúa en calidad de proveedor y distribuidor de insumos, reactivos, equipos biomédicos, soporte tecnológico y transporte de muestras, mas no como operador ambiental, gestor externo de residuos hospitalarios, empresa de disposición final, ni prestador de servicios de mantenimiento industrial especializado.
Al revisar la “Guía Verde de Contratación”, se observa que la misma establece criterios ambientales generales aplicables a todos los contratos, así como obligaciones específicas dependiendo de la naturaleza del servicio contratado, incluyendo actividades relacionadas con gestión integral de residuos peligrosos, disposición final, manejo de aceites, vertimientos, residuos hospitalarios y mantenimientos especializados.
Así mismo, la guía señala que los criterios deben aplicarse de acuerdo con el tipo de bien o servicio contratado. Por lo anterior, solicitamos respetuosamente que la entidad precise que, para el presente proceso, las obligaciones ambientales del contratista se limitan exclusivamente a aquellas directamente relacionadas con el suministro y transporte de reactivos, insumos, equipos biomédicos y muestras biológicas, tales como

- Garantizar el adecuado suministro y transporte conforme a la normatividad sanitaria vigente.

- Cumplir con las condiciones de almacenamiento y transporte definidas por el fabricante.
- Entregar fichas técnicas, hojas de seguridad y documentación técnica cuando aplique.
- Reportar novedades que puedan afectar el ambiente o la salud, conforme a los criterios generales establecidos en la guía.

Lo anterior, sin extender responsabilidades propias de gestores ambientales autorizados, operadores de residuos peligrosos o empresas de disposición final, toda vez que dichas actividades no hacen parte del alcance del objeto contractual ni de la actividad económica desarrollada por QUINBERLAB S.A.S.
La presente observación se formula en aplicación de los principios de proporcionalidad, claridad y adecuada delimitación de las obligaciones contractuales, con el fin de evitar interpretaciones extensivas que puedan generar cargas no relacionadas con el objeto del proceso.

RESPUESTA A OBSERVACIÓN 3: No aplica-**No hace parte de la parte técnica de la convocatoria.**

OBSERVACIÓN 4: ANEXO 5 CRITERIOS TÉCNICOS DE VERIFICACIÓN:

> 12. Los equipos en apoyo tecnológico ofertados deben ser nuevos, o en su defecto máximo tres (3) años de uso no serán aceptados equipos repotenciados. Documentos verificables: Manual de todos los equipos disgregados por áreas en idioma español especificando su tiempo de uso

En relación con la condición establecida en el Anexo 2 de Apoyo Tecnológico, que exige que los analizadores ofertados sean nuevos o, en su defecto, con un máximo de tres (3) años de uso, se solicita a la entidad revisar y ajustar este requisito conforme a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, específicamente en el capítulo de definiciones.
Dicho decreto define como equipo biomédico usado aquel que ha sido previamente comercializado y que puede tener hasta **cinco (5) años** de servicio desde su fabricación o ensamble, siempre que cumpla con los requisitos técnicos, de seguridad y funcionalidad establecidos por el fabricante y la normativa vigente. Asimismo, los equipos repotenciados son válidos si han sido restaurados bajo condiciones técnicas que garanticen su funcionamiento seguro y eficaz.
Por lo anterior, se propone modificar el límite de antigüedad de los equipos usados a **cinco (5) años**, en concordancia con la normativa nacional, o permitir la participación de equipos repotenciados que cumplan con los estándares técnicos exigidos, evitando así restricciones que puedan limitar la competencia sin justificación normativa.
RESPUESTA A OBSERVACIÓN 4:
Se acepta la observación modificando en el documento Anexo 5 CRITERIOS TECNICOS DE VERIFICACIÓN EL ITEM CORRESPONDIENTE sin embargo se aclara que, si algún equipo a través de la ejecución del contrato requiere más de 4 mantenimientos correctivos en el mes, el oferente evaluará la permanencia y el reemplazo del equipo.

OBSERVACIÓN 5: ANEXO 5 CRITERIOS TÉCNICOS DE VERIFICACIÓN

> 9. El oferente debe suministrar controles de tercera opinión así: dos niveles de control para Uroanálisis, química clínica y hemoglobina glicosilada; tres niveles de control para hematología, coagulación, hormonas e infecciosas, gases arteriales y los que apliquen para microbiología de acuerdo a la tecnología solicitada. (carta de compromiso)

Solicitamos a la entidad aclarar y/o modificar el requisito relacionado con “controles de tercera opinión”, permitiendo la aceptación de controles internos de calidad que, aun siendo comercializados o distribuidos por una marca determinada, sean fabricados por un tercero independiente del fabricante del analizador, reactivos y calibradores del sistema ofertado.
Lo anterior, teniendo en cuenta que la condición técnica relevante para considerar un control como independiente o de tercera opinión no debe limitarse exclusivamente a la marca comercial visible, sino a que el material de control sea producido por un fabricante diferente al del sistema analítico, permitiendo una evaluación objetiva del desempeño del

equipo, reactivos y calibración.

En consecuencia, solicitamos que se acepte como soporte la ficha técnica, inserto, certificado de análisis o carta del fabricante/distribuidor donde se evidencie el fabricante real del control, su uso previsto, niveles de control, matriz, estabilidad y compatibilidad con el sistema hematológico ofertado.

RESPUESTA OBSERVACIÓN 5:

Se acepta la observación y se modifica el item del anexo con la siguiente redacción:

El oferente debe suministrar controles de tercera opinión así: dos (2) niveles de control para uroanálisis, química clínica y hemoglobina glicosilada; tres (3) niveles de control para hematología, coagulación, hormonas, infecciosas, gases arteriales y los que apliquen para microbiología, de acuerdo con la tecnología solicitada.

El oferente deberá acreditar que los controles ofertados corresponden a controles de tercera opinión, mediante ficha técnica, inserto, certificado del fabricante u otro documento técnico idóneo que permita verificar que el material de control es independiente del sistema analítico ofertado. (Carta de compromiso).

OBSERVACIÓN 6: ANEXO 5 CRITERIOS TÉCNICOS DE VERIFICACIÓN PLAN CONTIGENCIA:

17. **Plan de Contingencia y Continuidad del Servicio:** En caso de fallas en los equipos objeto del contrato o por desabastecimiento de insumos, el oferente deberá garantizar la continuidad de la operación mediante un plan de contingencia formalizado por oficio (carta de compromiso). Este plan debe cumplir con los siguientes requisitos y debe ser presentado junto con la oferta:

- Laboratorio Espejo: Incluir copia del contrato vigente con un laboratorio de respaldo (espejo) donde se procesarán las pruebas remitidas por la eventualidad, asegurando que no se afecte la oportunidad en la entrega de los resultados.
- Logística de Traslado: Definir explícitamente en la propuesta la logística y responsabilidad del traslado de muestras en caso de que la contingencia implique la remisión entre las diferentes sedes.

Solicitamos a la entidad muy respetuosamente que dentro de los planes de contingencia y continuidad del servicio se incluya como alternativas la remisión y el procesamiento de las muestras con alguno de los otros laboratorios clínicos pertenecientes a alguna de las subredes participantes de esta convocatoria y también la posibilidad de procesar determinadas muestras en plataformas homologas y/o alternativas que pudiera llegar a tener el mismo laboratorio que requiera activar el plan de contingencia.

RESPUESTA A OBSERVACIÓN 6:

Se acepta la observación y se modifica en el anexo 5, numeral 17 con la siguiente redacción:

Plan de Contingencia y Continuidad del Servicio: Plan de Contingencia y Continuidad del Servicio: En caso de fallas en los equipos objeto del contrato o por desabastecimiento de insumos, el oferente deberá garantizar la continuidad de la operación mediante un plan de contingencia formalizado por oficio (carta de compromiso). Este plan deberá ser presentado junto con la oferta y cumplir con los siguientes requisitos:

- Laboratorio de respaldo: El oferente deberá incluir copia del contrato vigente con un laboratorio de respaldo (laboratorio espejo), donde se procesarán las pruebas remitidas en caso de contingencia, garantizando que no se afecte la oportunidad en la entrega de los resultados.

  Como alternativa para la atención de la contingencia, y de acuerdo con las necesidades operativas de las Subredes, las muestras podrán ser procesadas en alguno de los laboratorios de las Subredes participantes o en plataformas homólogas y/o alternativas disponibles en la institución donde se presente la contingencia, siempre que exista disponibilidad operativa. En estos casos, el contratista deberá garantizar la reposición de los reactivos e insumos consumidos, en cantidad y características equivalentes, sin generar afectación al funcionamiento, inventario o centro de costos de la Subred que preste el apoyo.
- Logística de traslado: Definir explícitamente en la propuesta la logística y la responsabilidad de que el traslado de muestras está a cargo del proveedor, en cualquier caso.

OBSERVACIÓN 7: ANEXO 5 CRITERIOS TÉCNICOS DE VERIFICACIÓN

35. El proveedor de los equipos en apoyo tecnológico deberá garantizar el servicio de transporte sustancias biológicas categoría B (UN 3373), sustancias infecciosas categoría A (UN 2814) y residuos clínicos / médicos (UN 3291) entre las diferentes sedes de las Subredes y tomas de muestras extramurales, así como el transporte de muestras del servicio de patología entre las sedes institucionales. Adicionalmente, deberá asegurar el traslado de muestras al Laboratorio de Salud Pública, al Instituto Nacional de Salud y a otras entidades cuando sea requerido por necesidad de la institución. Este servicio de transporte deberá estar disponible de manera continua, las 24 horas del día, los 7 días de la semana (7/24) (anexar carta de compromiso). (carta de compromiso)

De manera respetuosa solicitamos a la entidad revisar y modificar la especificación técnica contenida en el numeral 35, en la cual se establece que el proveedor deberá garantizar el transporte de sustancias biológicas categoría B (UN 3373), sustancias infecciosas categoría A (UN 2814) y residuos clínicos/médicos (UN 3291).
Lo anterior, teniendo en cuenta que el objeto del presente proceso contractual contempla el transporte de muestras biológicas y de patología para procesamiento diagnóstico, mas no la recolección, gestión ni transporte de residuos clínicos u hospitalarios, actividades que corresponden a servicios especializados de gestión integral de residuos peligrosos y cuentan con regulación, habilitación y alcance operativo diferente.
Desde el punto de vista técnico y normativo, el transporte de muestras biológicas destinadas a diagnóstico clínico y el transporte de residuos clínicos/hospitalarios son actividades distintas, con requisitos regulatorios independientes, por cuanto:
Las muestras biológicas para diagnóstico se clasifican como sustancias biológicas categoría B (UN 3373) y, en casos específicos, sustancias infecciosas categoría A (UN 2814), destinadas al análisis clínico.

- Los residuos clínicos o médicos (UN 3291) corresponden a desechos peligrosos generados en la atención en salud, cuya gestión y transporte debe ser realizada por operadores autorizados de residuos peligrosos.

En consecuencia, solicitamos que el numeral sea ajustado indicando que la obligación del contratista corresponde exclusivamente al transporte de muestras biológicas y muestras de patología requeridas para la prestación del servicio diagnóstico, excluyendo expresamente el transporte y gestión de residuos clínicos o médicos UN 3291, por no hacer parte del objeto contractual ni del alcance técnico del presente proceso.
La presente observación se realiza con el fin de garantizar coherencia entre las obligaciones técnicas exigidas y el alcance real del contrato, evitando incluir actividades
RESPUESTA A OBSERVACIÓN 7:
Se acepta la observación y se realiza la siguiente redacción en el anexo 5, numeral 35.
El proveedor de los equipos en apoyo tecnológico deberá garantizar el servicio de transporte de sustancias biológicas categoría B (UN 3373) y, cuando aplique, sustancias infecciosas categoría A (UN 2814), entre las diferentes sedes de las Subredes y los puntos de toma de muestras extramurales, así como el transporte de muestras del Servicio de Patología entre las sedes institucionales.
Adicionalmente, deberá asegurar el traslado de muestras al Laboratorio de Salud Pública, al Instituto Nacional de Salud y a otras entidades cuando sea requerido por necesidades institucionales.
Este servicio de transporte deberá estar disponible de manera continua, las veinticuatro (24) horas del día, los siete (7) días de la semana (24/7). *(Carta de compromiso).*

OBSERVACIÓN 8: ANEXO 5 CRITERIOS TÉCNICOS DE VERIFICACIÓN

36. El proveedor de los equipos en apoyo tecnológico deberá garantizar el servicio de transporte de muestras y componentes sanguíneos para el Servicio de Gestión Pretransfusional entre las diferentes sedes de las Subredes, con el banco de sangre proveedor y las sedes institucionales e Instituciones externas a la Subred (tanto en el perímetro urbano como en los municipios de la Sabana de Bogotá), cuando se requiera por canjes o intercambios de componentes sanguíneos. Todo servicio solicitado deberá ser priorizado con carácter urgente, garantizando oportunidad en la recolección y entrega. Asimismo, este servicio de transporte deberá asegurar el mantenimiento de las condiciones de conservación, trazabilidad y seguridad de las muestras y componentes sanguíneos, y estar disponible de manera continua, las 24 horas del día, los 7 días de la semana (7/24), (Anexar carta de compromiso).

De manera respetuosa solicitamos a la entidad modificar el alcance de la especificación técnica contenida en el numeral 36, en el sentido de precisar que la obligación relacionada con el transporte de muestras y componentes sanguíneos para el Servicio de Gestión Pretransfusional aplique únicamente para los oferentes que presenten propuesta para el grupo o componente pretransfusional.

Lo anterior, teniendo en cuenta que el servicio descrito corresponde a una actividad especializada asociada exclusivamente a procesos de banco de sangre, gestión pretransfusional e intercambio de componentes sanguíneos, los cuales requieren condiciones técnicas, operativas y regulatorias particulares diferentes a las exigidas para el transporte general de muestras de laboratorio clínico.

En consecuencia, incluir dicha obligación de manera general para todos los oferentes del proceso genera cargas técnicas y operativas que no guardan relación directa con el alcance de los grupos ofertados por proveedores que no participan en el componente pretransfusional.

Por lo anterior, solicitamos que el numeral sea ajustado indicando expresamente que:

"Las obligaciones relacionadas con el transporte de muestras y componentes sanguíneos para el Servicio de Gestión Pretransfusional, así como el intercambio de componentes sanguíneos entre sedes e instituciones, aplicarán únicamente para los oferentes que presenten propuesta para el grupo o servicio pretransfusional."

La presente observación se formula en aplicación de los principios de proporcionalidad, selección objetiva y pluralidad de oferentes, garantizando que las exigencias técnicas correspondan efectivamente al alcance del grupo ofertado dentro del proceso contractual.

RESPUESTA A OBSERVACIÓN 8:

No se acepta la observación y se mantiene la especificación técnica en los términos establecidos, toda vez que el servicio de transporte de muestras y Hemocomponentes constituye un grupo independiente, con un alcance técnico y operativo propio, definido de acuerdo con las necesidades de cada una de las Subredes participantes y la ejecución de las actividades asociadas al transporte de muestras y Hemocomponentes no se encuentra condicionada a la adjudicación del grupo correspondiente al servicio de gestión pretransfusional, ni depende de que un mismo contratista resulte adjudicatario de ambos grupos.

La estructura del proceso permite la participación independiente de oferentes para cada grupo, razón por la cual no resulta procedente limitar el alcance del grupo de transporte únicamente a quienes presenten oferta para el servicio de gestión pretransfusional, esto con el fin de favorecer la pluralidad de oferentes, la selección objetiva y la satisfacción de las necesidades operativas de las Subredes.

OBSERVACIÓN 9: ANEXO 5 CRITERIOS TÉCNICOS DE VERIFICACIÓN

39. En los traslados se debe tener registro trazable de todo el proceso para poder generar indicadores. El proveedor debe presentar periódicamente estadísticas de traslados y asistir a reuniones periódicas que se convoquen para monitorear el procedimiento. (soporte formato traslados) (carta de compromiso)

De manera respetuosa solicitamos a la entidad modificar el numeral 39, en el sentido de requerir que los oferentes cuenten y acrediten un software o plataforma tecnológica de seguimiento y trazabilidad en tiempo real para la gestión de los traslados, que permita dar cumplimiento a las necesidades de monitoreo, control e indicadores operativos requeridos durante la ejecución contractual.

Lo anterior, teniendo en cuenta que el numeral actualmente establece la obligación de mantener registros trazables, generar estadísticas y asistir a reuniones de seguimiento, sin definir una herramienta tecnológica que garantice el control en línea y en tiempo real de la

operación logística.
En consecuencia, solicitamos que la entidad establezca que los oferentes deberán disponer de un software de seguimiento y trazabilidad en tiempo real que permita como mínimo:

- Registro y trazabilidad completa de cada traslado realizado.
- Visualización en tiempo real del estado de las rutas y servicios.
- Control de tiempos de recolección y entrega.
- Seguimiento en línea de muestras transportadas.
- Generación de indicadores y reportes estadísticos.
- Registro de novedades e incidencias operativas.
- Consulta histórica y soporte documental de los servicios ejecutados.
- Monitoreo de cumplimiento de tiempos de respuesta y niveles de servicio.

La implementación de una herramienta tecnológica en tiempo real permitirá a la entidad fortalecer el control operativo, la trazabilidad, la seguridad del transporte de muestras y el seguimiento al cumplimiento contractual, garantizando mayor eficiencia y capacidad de supervisión durante la ejecución del contrato.
La presente observación se formula bajo los principios de eficiencia, calidad, planeación y selección objetiva, buscando que las exigencias operativas del proceso estén respaldadas por herramientas tecnológicas acordes con la complejidad y alcance del servicio requerido.
RESPUESTA A OBSERVACIÓN 9:
No se acepta la observación teniendo en cuenta que la especificación técnica establecida en el numeral 39 define de manera suficiente el resultado esperado durante la ejecución del contrato, consistente en garantizar la trazabilidad de los traslados, la disponibilidad de registros para el seguimiento de la operación y la generación de indicadores que permitan el monitoreo del servicio.
En ese sentido, corresponde al contratista implementar los mecanismos técnicos, tecnológicos, documentales u operativos que considere pertinentes para dar cumplimiento a dichas obligaciones, siempre que estos permitan demostrar el cumplimiento de los requisitos establecidos y faciliten las actividades de supervisión contractual.
Teniendo en cuenta lo anterior, no se considera como requisito habilitante o condición técnica la disponibilidad de un software o plataforma específica de seguimiento en tiempo real, debido a que esto limitaría la posibilidad de que diferentes oferentes acrediten el cumplimiento de la obligación mediante soluciones equivalentes, sin que exista una justificación técnica que haga indispensable una tecnología determinada.
Por lo anterior, se mantiene la especificación técnica en los términos establecidos en los documentos del proceso.

OBSERVACIÓN 10: ANEXO 5 CRITERIOS TÉCNICOS DE VERIFICACIÓN

49. El sistema de información de los Servicios de gestión pre transfusional debe garantizar el registro durante todo el ciclo transfusional, en una base de datos unificada, visible para todos los servicios de gestión pre transfusional. (Carta de presentación del sistema de información).

De manera respetuosa solicitamos a la entidad revisar y reubicar la especificación técnica contenida en el numeral 49, referente al “sistema de información de los Servicios de Gestión Pretransfusional”, toda vez que dicha exigencia corresponde específicamente al grupo o componente de servicios pretransfusionales y no a las obligaciones generales aplicables a todos los oferentes del proceso.
Lo anterior, teniendo en cuenta que el requerimiento relacionado con el registro del ciclo transfusional en una base de datos unificada corresponde a actividades especializadas asociadas a bancos de sangre y servicios de gestión pretransfusional, las cuales únicamente son aplicables a los proveedores que participen en dicho componente del proceso contractual.
En consecuencia, solicitamos que esta especificación sea ubicada dentro del capítulo, grupo o componente correspondiente al servicio pretransfusional, indicando expresamente que su cumplimiento será exigible únicamente para los oferentes que presenten propuesta para dicho grupo.

La presente observación se formula con el fin de garantizar coherencia técnica entre las obligaciones exigidas y el alcance de cada componente del proceso, evitando que requisitos especializados y propios del servicio pretransfusional sean aplicados de manera general a oferentes cuya participación corresponde únicamente al suministro de reactivos, pruebas, insumos, transporte de muestras o soporte tecnológico.

RESPUESTA A OBSERVACIÓN 10:

Se acepta parcialmente la observación.

La especificación técnica contenida en el numeral 49 corresponde a un requerimiento funcional del Sistema de Información del Servicio de Gestión Pretransfusional, el cual hace parte del Grupo 6 – Apoyo Tecnológico.

Teniendo en cuenta lo anterior y la observación, se realiza el ajuste correspondiente y se ubica este requisito dentro del capítulo "Condiciones del Sistema de Información del Servicio de Gestión Pretransfusional", sin modificación del alcance técnico. (ítem 1)

Finalmente se aclara que la implementación y soporte del Sistema de Información del Servicio de Gestión Pretransfusional hacen parte del objeto contractual del Grupo 6 – Apoyo Tecnológico; por tanto, el cumplimiento de las especificaciones técnicas asociadas a dicho sistema, incluida la contenida en el numeral 49, será exigible únicamente al oferente que resulte adjudicatario de este grupo.

OBSERVACIÓN 11: ANEXO 5 CRITERIOS TÉCNICOS DE VERIFICACIÓN

51. El sistema de información del servicio de patología debe cumplir con las especificaciones descritas para el software de laboratorio clínico y debe garantizar el registro durante todo el ciclo, en una base de datos unificada. (Carta de presentación del sistema de información).

De manera respetuosa solicitamos a la entidad aclarar y reubicar la especificación técnica contenida en el numeral 51, correspondiente al sistema de información del servicio de patología, indicando expresamente que dicha característica aplica exclusivamente al componente o grupo de servicio de patología dentro del presente proceso contractual.

Lo anterior, teniendo en cuenta que el requerimiento relacionado con el cumplimiento de las especificaciones descritas para el software de laboratorio clínico y el registro integral del ciclo diagnóstico en una base de datos unificada corresponde a funcionalidades especializadas propias del servicio de patología y de su operación diagnóstica específica.

En consecuencia, solicitamos que esta especificación sea incorporada dentro del capítulo o grupo correspondiente al CONDICIONES SISTEMA DE INFORMACIÓN SERVICIO DE PATOLOGÍA, indicando que su cumplimiento será exigible únicamente para los oferentes que presenten propuesta para dicho componente.

La presente observación se formula con el fin de garantizar coherencia técnica y adecuada delimitación de los requisitos exigidos para cada grupo del proceso, evitando que obligaciones funcionales especializadas del servicio de patología sean aplicadas de manera general a oferentes que no participan en dicho componente contractual.

RESPUESTA A OBSERVACIÓN 11:

Se acepta la observación.

Se retira el numeral 51 del capítulo correspondiente, toda vez que su contenido se encuentra implícito dentro de las especificaciones técnicas establecidas para el Sistema de Información del Servicio de Patología.

OBSERVACIÓN 12: FORMATO DE COTIZACIÓN GRUPO 6

De manera respetuosa solicitamos a la entidad aclarar cuáles de los ítems objeto de cotización corresponden específicamente al componente o servicio de patología dentro del presente proceso contractual.

Lo anterior, con el fin de identificar de manera precisa el alcance técnico y económico aplicable a dicho servicio, garantizando una correcta estructuración de la oferta y la adecuada asignación de los requisitos técnicos, operativos y de sistema de información asociados al componente de patología

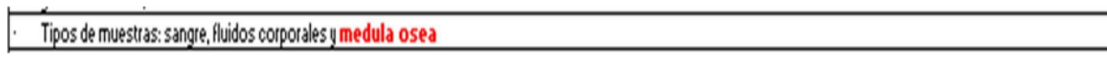
RESPUESTA A OBSERVACIÓN 12:

Se aclara que ninguno de los ítems relacionados en el Formato 6 corresponde al suministro de reactivos para el Servicio de Patología y que las necesidades de las Subredes en materia de apoyo tecnológico para dicho servicio hacen parte del alcance del Grupo 6, de

conformidad con las especificaciones técnicas establecidas en los documentos del proceso.

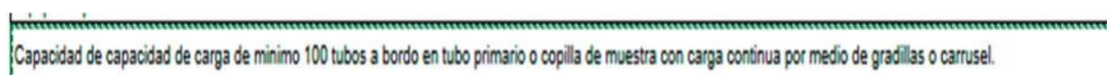
OBSERVACIÓN 13: ANEXO 6 OBLIGACIONES ESPECIFICAS
De manera respetuosa solicitamos a la entidad aclarar si posterior a la información contenida en la página 2 continúa el contenido correspondiente en la página 3, toda vez que en el documento remitido únicamente se evidencia información desarrollada hasta la página 2, encontrándose la página 3 prácticamente en blanco.
Lo anterior, con el fin de verificar que el documento se encuentre completo y evitar inconsistencias o falta de información relevante para la estructuración de la oferta.
RESPUESTA A OBSERVACIÓN 13:
Se aclara que, una vez revisado el Anexo 6, el espacio en blanco identificado por el corresponde únicamente a un salto de página en la diagramación del documento y no a la omisión de información.
Por lo tanto, se confirma que el contenido del anexo se encuentra completo y que no existen apartados o especificaciones faltantes que deban ser considerados para la estructuración de la oferta.

OBSERVACIÓN 14: ANEXO 2 APOYO TECNOLOGICO
SECCION 1 HEMATOLOGIA
ESTACION DE TRABAJO PARA HEMATOLOGIA: Analizador de Hematología automatizado de 5 partes. Debe incluir un equipo Backup con las mismas características del principal para contingencias.


Tipos de muestras: sangre, fluidos corporales y medula osea

Solicitamos a la entidad retirar del requisito técnico la expresión “médula ósea” como tipo de muestra obligatorio para el analizador hematológico ofertado, manteniendo el requisito para procesamiento de sangre total y, cuando aplique, fluidos corporales mediante modo específico validado por el fabricante.
Lo anterior, teniendo en cuenta que los analizadores hematológicos automatizados son diseñados y validados por fabricante principalmente para muestras de sangre total anticoagulada y, en algunos modelos, para fluidos corporales mediante canales o modos específicos. La médula ósea corresponde a una muestra especializada cuyo análisis diagnóstico requiere procedimientos propios del laboratorio, como extendido, tinción, evaluación morfológica y/o técnicas complementarias, y no suele estar incluida como matriz validada por fabricante en los insertos o manuales de operación de los analizadores hematológicos.
Exigir procesamiento de médula ósea como característica obligatoria del equipo puede generar una restricción técnica no sustentada en la validación de fabricante y limitar injustificadamente la pluralidad de oferentes. En caso de que la entidad requiera procesar médula ósea, solicitamos que dicho uso sea considerado como una validación interna del laboratorio usuario y no como requisito habilitante del analizador ofertado.
RESPUESTA A OBSERVACIÓN 14:
Se acepta la observación.
Se realiza la modificación de la especificación técnica, eliminando la muestra de médula ósea como requisito obligatorio para los analizadores de hematología, teniendo en cuenta que actualmente las Subredes no ofertan exámenes relacionados con este tipo de muestra en los laboratorios procesadores objeto del presente proceso de contratación.
Se ajusta el requisito a las necesidades asistenciales y operativas actuales de las Subredes, manteniendo las especificaciones técnicas requeridas para el procesamiento de las muestras que hacen parte del portafolio de servicios contratado.

OBSERVACIÓN 15: ANEXO 2 APOYO TECNOLOGICO
ANALIZADOR PARA QUIMICA CON ELECTROLITOS POR METODO ISE SEDES DE VOLUMEN DE PROCESAMIENTO MEDIO - SUBRED SUR OCCIDENTE:


Capacidad de capacidad de carga de mínimo 100 tubos a bordo en tubo primario o copilla de muestra con carga continua por medio de gradillas o carrusel.

Solicitamos amablemente retirar la característica de mínimo 100 tubos a bordo debido a que esta exigencia ya se encuentra enunciada arriba cuando solicitan una carga mínima de 50 muestras.

RESPUESTA A OBSERVACIÓN 15:

Se acepta la observación y se modifica el requerimiento de carga 100 tubos por carga de 50 tubos en el documento anexo 2 apoyo tecnológico, analizadores para química de volumen de procesamiento medio. (Fila 134 y 136).

OBSERVACIÓN 16: ANEXO 2 APOYO TECNOLOGICO
ANALIZADOR PARA QUIMICA CON ELECTROLITOS POR METODO ISE SEDES DE VOLUMEN DE PROCESAMIENTO MEDIO - ESPECIFICACIONES TECNICAS MINIMAS PARA QUIMICA SECA

Mínimo 150 posiciones para reactivo a bordo
Volumen de muestra: Por prueba: 10–80 µl
Menu de pruebas con mínimo 120 analitos
Rendimiendo minimo de hasta 900 test/hora, por cada analizador.

Solicitamos se permita analizadores con una capacidad de procesamiento de mínimo 750 pruebas por hora y con un mínimo de 90 posiciones de reactivos a bordo cuyas características corresponden a los analizadores actualmente instalados los cuales cuentan con un amplia capacidad para cubrir la demanda actual de procesamiento de cada uno de los laboratorios.

RESPUESTA A OBSERVACIÓN 16:

Se acepta la observación y se modifica el número de pruebas el mínimo de 750 pruebas hora y el mínimo de 90 posiciones de reactivo abordo para los equipos de química seca. en el documento anexo 2 apoyo tecnológico, analizador para química clínica y electrolitos método ISE procesamiento medio (fila 154 Y 157)

OBSERVACIÓN 17: ANEXO 2 APOYO TECNOLOGICO
ANALIZADOR DE QUIMICA CLINICA Y DE ELECTROLITOS POR MÉTODO ISE SEDES DE PROCESAMIENTO BAJO - MODULO QUIMICA

· Respuesta rápida de acceso de muestras aleatorio (Random Acces), de procesamiento continuo con velocidad de mínimo 180 pruebas fotométricas por hora.

Se solicita a la entidad validar si hubo un error de transcripción en la solicitud de 180 pruebas fotométricas por hora debido a que más abajo el mismo pliego indica que este analizador debe contar con mínimo 60 pruebas fotométricas/h, 180 pruebas ISE por hora.

RESPUESTA A OBSERVACIÓN 17:

Se acepta la observación y se modifica así el documento anexo 2 apoyo tecnológico: Respuesta rápida de acceso de muestras aleatorio (Random Acces), de procesamiento continuo con velocidad. mínimo 60 pruebas fotométricas/h, 180 pruebas ISE por hora. (fila 169)

OBSERVACIÓN 18: ANEXO 2 APOYO TECNOLOGICO
SOLUCIÓN MODULAR DE AUTOMATIZACIÓN PARA LA REALIZACIÓN DEL UROANÁLISIS COMPLETO QUE INTEGRE EL ANALIZADOR DE QUÍMICA DE URINARIA Y EL ANÁLISIS Y DIFERENCIACIÓN DE LAS PARTÍCULAS DE ORINA (lectura de sedimento urinario)

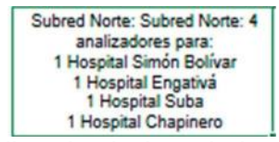
Subred Norte: 3 analizadores 1 Hospital Simón Bolívar 1 Hospital Engativá 1 Hospital Suba

Se solicita a la entidad confirmar si el requerimiento de un equipo automatizado de uroanálisis con imagenología integrada es únicamente para el Hospital Simón Bolivar haciendo referencia a la Subred Norte.

RESPUESTA A OBSERVACIÓN 18:

Se confirma que el requerimiento al que hace referencia la observación se requiere únicamente para el Hospital Simón Bolivar.

OBSERVACIÓN 19: ANEXO 2 APOYO TECNOLOGICO EQUIPO DE MESA PARA LA SECCION DE UROANÁLISIS.



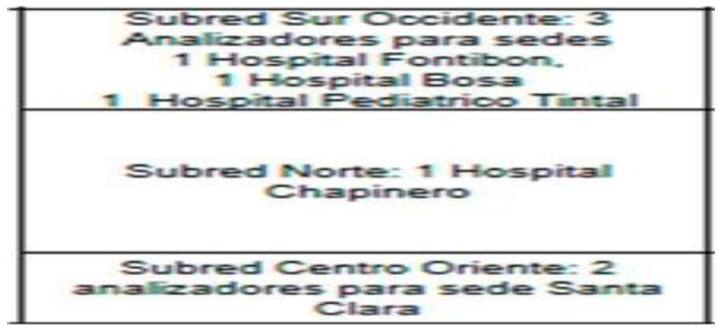
Se solicita a la entidad retirar del listado de hospitales de la red norte al Hospital Simón Bolivar para este ítem 2 del grupo de uroanálisis debido a que ya se encuentra en el ítem 1 el correspondiente para dicho Hospital.

RESPUESTA A OBSERVACIÓN 19:

Se aclara que la necesidad del equipo de mesa para el análisis de tiras de orina. Se requiere en el Hospital simón Bolívar como equipo de backup.

No se acepta la observación y no se realiza modificación en el documento.

OBSERVACIÓN 20: ANEXO 2 APOYO TECNOLOGICO EQUIPO ANALIZADOR DE ORINA POR MICROSCOPIA

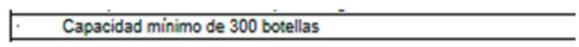


Se solicita respetuosamente a la entidad aclarar si la información registrada corresponde a un posible error de digitación, debido a que el ítem 3 del grupo de uroanálisis hace mención a las características que debe tener el módulo de imagenología, pero los Hospitales que se mencionan no corresponden a los centralizadores.

RESPUESTA A OBSERVACIÓN 20:

Se acepta la observación y se modifica el documento anexo 2 apoyo tecnológico, retirando lo relacionado con el Hospital Santa Clara en las filas 209, 210 y 211 de la columna E.

OBSERVACIÓN 21: ANEXO 2 APOYO TECNOLOGICO
EQUIPO INCUBADOR DE HEMOCULTIVOS CON CARGA Y DESCARGA AUTOMATICA DE BOTELLAS Y GESTION DE RESULTADOS

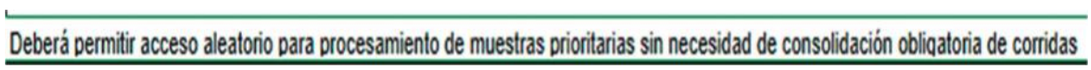


Se solicita respetuosamente a la entidad que se permita analizadores con una capacidad mínima de 240 botellas.

RESPUESTA A OBSERVACIÓN 21:

Se acepta la observación y se modifica el documento anexo 2 apoyo tecnológico, permitiendo analizadores con una capacidad mínima de 240 botellas. (fila 290).

OBSERVACIÓN 22: ANEXO 2 APOYO TECNOLOGICO
PLATAFORMA MOLECULAR POINT OF CARE (POCT) PARA EL DIAGNÓSTICO DE TUBERCULOSIS Y DETECCIÓN DE RESISTENCIA A FÁRMACOS DE PRIMERA LÍNEA



Se solicita respetuosamente a la entidad retirar la característica de acceso aleatorio ya que estas no corresponden para este tipo de equipos.

RESPUESTA A OBSERVACIÓN 22:

Se acepta la observación y se modifica en anexo 2 Apoyo tecnologico eliminándose esta característica.

OBSERVACIÓN 23: ANEXO 2 APOYO TECNOLOGICO - 7. GASES ARTERIALES EQUIPO DE GASES ARTERIALES Y ELECTROLITOS



Solicitamos a la entidad se permita cotizar plataformas con cantidad de muestras a partir de 150 µl.

RESPUESTA A OBSERVACIÓN 23:
Se acepta la observación y se modifica el documento anexo 2 apoyo tecnológico, permitiendo cotizar plataformas con cantidad de muestras a partir de 150 µl. (fila 324)

OBSERVACIÓN 24: ANEXO 2 APOYO TECNOLOGICO-8. SECCION INMUNOLOGÍA



Solicitamos a la entidad se permitan plataformas con tecnología ELFA.

RESPUESTA A OBSERVACIÓN 24:
De acuerdo con la observación presentada, no se acepta, teniendo en cuenta la quimioluminiscencia y la electroquimioluminiscencia detectan concentraciones más bajas de analitos gracias a sus reacciones más eficientes y estables, lo que se traduce en mejor sensibilidad. De igual forma permiten medir desde concentraciones muy pequeñas has altas sin necesidad de diluciones, para las pruebas contempladas a procesar en estos analizadores se solicitan que las metodologías de medición sean comprables entre las diferentes sedes de las subredes, a fin de aportar a la conducta médica.

OBSERVACIÓN 25: ANEXO 2 APOYO TECNOLOGICO - 12. HEMOGLOBINA GLICOSILADA



Solicitamos a la entidad se permita cotizar plataformas con procesamiento de muestras de mínimo 45 muestras por hora.
RESPUESTA A OBSERVACIÓN 25:
Se acepta la observación y se modifica el documento anexo 2 apoyo tecnológico, permitiendo cotizar plataformas con procesamiento de muestras de mínimo 45 muestras por hora. (fila 373)

OBSERVACIÓN 26: ANEXO 3. SEDES DE OPERACIÓN – HOJA PARA GRUPO APOYO TECNOLOGICO.



Solicitamos a la entidad aclarar la capacidad requerida de los equipos solicitados y especificar el uso que se les dará, con el fin de presentar una oferta ajustada a las necesidades y requerimientos establecidos por la entidad.
RESPUESTA A OBSERVACIÓN 26:
Se aclara que los equipos relacionados en el en el anexo 3, a los que hace referencia la observación, se requieren para el almacenamiento de reactivos de las diferentes secciones y que las especificaciones se encuentran descritas en el pliego.