MINISTERIO DE DEFENSA NACIONAL

HOSPITAL MILITAR CENTRAL

FORMULARIO No. 2 DE OBSERVACIONES Y RESPUESTAS AL **ESTUDIO, DOCUMENTOS DEFINITIVOS Y ANÁLISIS DEL SECTOR PARA ADELANTAR PROCESO DE SELECCIÓN ABREVIADA PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS DE CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS UNIFORMES POR SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA SI-040-2026-HOMIL** CUYO OBJETO ES **"SUMINISTRO DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL LABORATORIO CLÍNICO DEL HOSPITAL MILITAR CENTRAL VIGENCIA FUTURA".**

El comité técnico y económico, proceden a dar respuesta oportuna a las observaciones realizadas por el proveedor dentro del proceso de selección de la referencia de la siguiente manera:

OBSERVACIONES PRESENTADAS POR: QUINBERLAB S.A.S

10/11/2026 9:57:02 PM

Observación N° 1

Observación 1: LIMITACIÓN DE LA CONVOCATORIA A MIPYME – LOTES 2, 3 Y 4 (Resolución N.° 1161 del 09-11-2026, Artículo Tercero)

La Resolución N.° 1161 del 09 de noviembre de 2026, por medio de la cual se ordena la apertura del proceso, consigna en su parte considerativa (página 4 de 8) lo siguiente:

> *"Que dentro del término establecido en el numeral 2 Artículo 2.2.1.2.4.2.2 del Decreto 1082 de 2015 para manifestar interés en cuanto a la limitación a MIPYMES, NO se recibieron solicitudes."*

No obstante, en su parte resolutiva (página 5 de 8) dispone:

> *"ARTÍCULO TERCERO: Indicar que en atención al artículo 2.2.1.2.4.2.2 del Decreto 1082 de 2015, se limita parcialmente la convocatoria a MIPYME, únicamente en cuanto a los lotes 2, 3 y 4 conforme a lo establecido en el artículo 2.2.1.2.4.2.4 del mismo Decreto, adicionado por el artículo 4 del Decreto 1860 de 2021, y en concordancia con el artículo 12 de la Ley 1150 de 2007."*

Adicionalmente, el Aviso de Convocatoria Pública publicado con los documentos definitivos señala expresamente que "La limitación a MÍPYME no aplica para el presente proceso", y ni el Estudio y Documentos Definitivos ni el Anexo del Pliego establecen limitación alguna a MIPYME para los lotes 2, 3 y 4. En consecuencia, los documentos del proceso son contradictorios entre sí respecto de quiénes pueden participar en dichos lotes.

Respetuosamente señalamos que la limitación de la convocatoria a MIPYME no opera únicamente por la cuantía del proceso o del lote. El artículo 2.2.1.2.4.2.2 del Decreto 1082 de 2015, modificado por el Decreto 1860 de 2021 —norma que la misma Resolución invoca como fundamento del Artículo Tercero—, condiciona la limitación a que concurran dos presupuestos: (i) que el valor sea inferior al umbral vigente y (ii) que la Entidad haya recibido, dentro del término previsto en el numeral 2 de dicho artículo, solicitudes formales de MIPYME para limitar la convocatoria. La limitación por lotes del artículo 2.2.1.2.4.2.4 se remite a ese mismo régimen, como lo reconoce el propio Artículo Tercero al fundarse "en atención al artículo 2.2.1.2.4.2.2".

Si, como lo afirma la Entidad en la página 4 de la Resolución, no se recibieron solicitudes, no se configura el segundo presupuesto y, por tanto, no existe fundamento normativo para limitar los lotes 2, 3 y 4. Mantener el Artículo Tercero en esas condiciones excluiría sin sustento a proponentes que no ostentan la condición de MIPYME, afectando los principios de transparencia, publicidad, libre concurrencia y selección objetiva previstos en la Ley 80 de 1993 y la Ley 1150 de 2007, así como la confianza legítima de los interesados que han estructurado sus ofertas con base en el Aviso de Convocatoria, que indica que la limitación no aplica.

Solicitudes

Con fundamento en lo expuesto, solicitamos respetuosamente a la Entidad, en caso de que no se hayan recibido solicitudes, tal como lo indica la página 4 de la Resolución N.° 1161 de 2026, aclarar mediante adenda que el proceso SI-040-2026-HOMIL no se encuentra limitado a MIPYME en ninguno de sus lotes, corrigiendo el Artículo Tercero de la Resolución, y verificar que el pliego electrónico en SECOP II no contenga restricción de participación para los lotes 2, 3 y 4.

Tomado de secop II – 1 anexo

RESPUESTA. El comité jurídico aclara a los interesados que el Proceso de Selección Abreviada por Subasta Inversa Electrónica N.° SI-040-2026-HOMIL NO se encuentra limitado a MIPYME en ninguno de sus grupos/lotes, por lo que la convocatoria es abierta a todo oferente que cumpla con los requisitos habilitantes exigidos en el Pliego de Condiciones Definitivo. Tal como quedó expresamente consignado en la parte considerativa de la Resolución de Apertura "Que dentro del término establecido en el numeral 2 Artículo 2.2.1.2.4.2.2 del Decreto 1082 de 2015 para manifestar interés en cuanto a la limitación a MIPYMES, NO se recibieron solicitudes", no se configuró el segundo normativo exigido, por lo cual, no existe lugar a limitación alguna. La mención de una limitación parcial contenida en el párrafo sexto de la página 4 y en el Artículo Tercero de la parte resolutiva de la Resolución obedeció exclusivamente a un error meramente formal de digitación y transcripción

Observación N° 2

Observación 2: GRUPO 25. FUNCIÓN RENAL – Equipo back-up y precio de referencia del ítem 1

A. Equipo back-up (Estudio definitivo, p. 77)

El pliego exige un "equipo automatizado colocado como back-up… que maneje la misma tecnología y que utilice los mismos insumos y reactivos que el equipo principal".

Con posterioridad a nuestra observación del 19/10/2026, las condiciones del grupo cambiaron de manera sustancial. El plazo se redujo al 31/08/2027 y el presupuesto del grupo quedó en $24.776.913 (Resolución 1161 de 2026). Con el precio de referencia de $4.500, ese presupuesto financia unas 5.500 pruebas en todo el contrato, unas 22 muestras diarias. Exigir un segundo sistema completo, con citometría de flujo e imágenes digitales, duplica el equipo principal para un volumen que este procesa en una fracción de su capacidad. Esa duplicación no corresponde al principio de economía (art. 25, Ley 80 de 1993) ni a la proporcionalidad entre requisitos y objeto contractual.

El único ítem que se contrata son las tiras reactivas de química urinaria. La continuidad de ese servicio se garantiza con un analizador de química del mismo fabricante, conectado al mismo sistema de gestión de datos y al LIS. Para el sedimento, el propio pliego ya prevé la contingencia: el procesamiento en un laboratorio de apoyo a cargo del contratista (p. 76–77).

Para preservar los mismos rangos de calidad y parametrización que motivaron la respuesta anterior, el contratista puede quedar obligado a dos cosas: hacer y documentar un estudio de comparabilidad entre el equipo principal y el de respaldo antes de usarlo y luego de forma periódica, y suministrar sin costo los insumos del respaldo.

Solicitud: modificar el requisito así:

"Equipo automatizado o semiautomatizado de química urinaria, del mismo fabricante del sistema principal, conectado al mismo sistema de gestión de datos y al LIS, que garantice la continuidad del procesamiento de las tiras reactivas ante falla del equipo principal. El contratista realizará y documentará estudios de comparabilidad de resultados entre ambos equipos."

Tomado de secop II – 1 anexo

RESPUESTA.

El comité técnico acepta la observación parcialmente y se verá reflejado en la adenda así;

EQUIPO BACK UP	Equipo automatizado o semiautomatizado colocado como back-up, que respalde el equipo principal en caso de falla tecnológica, con su respectivo teclado, monitor, cpu e impresora. El contratista realizará y documentará los estudios de comparabilidad de resultados entre el equipo principal y el back-up.

Observación N° 3

Observación 2: GRUPO 25. FUNCIÓN RENAL – Requisito "El equipo debe perforar tubo cerrado de orina" (Estudio definitivo, p. 76)

Respetuosamente solicitamos a la Entidad reconsiderar este requisito con base en los siguientes elementos, adicionales a los expuestos en nuestra Observación 9:

1. Sustento en el análisis del sector. Según el Anexo de análisis de cotizaciones, el precio de referencia del Grupo 25 se construyó con dos cotizaciones. Según el Formulario No. 1, los dos proveedores que las presentaron solicitaron eliminar o flexibilizar este requisito (Observación 9 de Quinberlab y Observación 47 de Annar Diagnóstica). Eso indica que las soluciones que sustentan el presupuesto y el precio de referencia no incluyen esa funcionalidad. Un requisito técnico mínimo debe estar respaldado por el estudio de mercado (art. 2.2.1.1.1.6.1 del Decreto 1082 de 2015). De lo contrario, se arriesga la pluralidad de oferentes y la posibilidad de declarar desierto el grupo.

2. Coherencia interna del pliego. El mismo apartado exige que el equipo procese "las muestras a partir de los tubos cónicos de muestra" y maneje "diferentes tamaños de tubos de muestras o adaptadores para cantidades pequeñas de muestra". Estas condiciones corresponden al procesamiento en tubo abierto, que es la práctica habitual del uroanálisis. Además, el pliego no define el tipo de tubo primario de orina que usa la Institución.

3. Bioseguridad. En las respuestas anteriores no se indica cuál es la norma que exige la perforación de tapón en uroanálisis. La bioseguridad en el procesamiento de orina se garantiza con un manejo basado en el riesgo y con precauciones estándar, como lo plantea el Manual de Bioseguridad en el Laboratorio de la OMS (4.ª ed., 2020). Esa misma manipulación ya ocurre hoy en el laboratorio para la tira manual, el sedimento, el cultivo y la toma de alícuotas. Sin perjuicio de lo anterior, el contratista puede asumir medidas de mitigación sin costo para la Entidad.

Solicitudes:

- (i) Indicar la disposición normativa específica que exige la perforación de tubo cerrado en el procesamiento automatizado de orina.
- (ii) Indicar cuál o cuáles de las soluciones identificadas en el estudio de mercado cumplen simultáneamente este requisito y las demás especificaciones del Grupo 25.
- (iii) Modificar la especificación así:

"El equipo debe procesar muestras de orina en tubo cerrado mediante perforación de tapón o en tubo abierto, conforme a las especificaciones del fabricante. Cuando el procesamiento sea en tubo abierto, el contratista suministrará sin costo para la Entidad los tubos cónicos compatibles con el equipo, los dispositivos de destapado y protección antisalpicaduras y el procedimiento de manejo seguro de la muestra, conforme a las normas de bioseguridad del laboratorio."

- (iv) En subsidio, establecer la perforación de tubo cerrado como característica deseable y no como requisito habilitante.

Tomado de secop II – 1 anexo

RESPUESTA.

(i) El comité técnico se permite aclarar que la garantía operativa y de calidad exigidas en las especificaciones del grupo obedecen de forma estricta a necesidades clínicas e institucionales indispensables, dimensionadas para asegurar estándares óptimos en los resultados de salud y mitigar riesgos específicos en la atención.

(ii) El comité técnico se permite aclarar que el estudio de mercado constituye un instrumento de análisis para identificar la oferta disponible y evaluar las condiciones técnicas y comerciales de las soluciones existentes. Sin embargo, la identificación de alternativas comerciales en dicho estudio no implica que la entidad deba seleccionar o señalar anticipadamente una marca, referencia o proveedor como único cumplidor de los requisitos establecidos.

(iii) El comité técnico acepta la observación parcialmente y se verá reflejado en la adenda así:

El equipo deberá utilizar tubo cónico abierto o perforar tubo cerrado de orina.

(iv) El comité técnico se permite aclarar que la solicitud del oferente ya se encuentra atendida, toda vez que se brinda flexibilidad respecto al tipo de recipiente que puede utilizarse para el procesamiento de las muestras, sin que ello implique eliminar la funcionalidad de perforación de tubos cerrados como característica requerida dentro de las especificaciones técnicas.

Observación N° 4

Observación 3: GRUPO 24. VISCOELASTICIDAD Y/O TROMBOELASTOGRAFÍA – Clasificación UNSPSC y experiencia habilitante (Estudio definitivo, num. 3, p. 11; ítems 1 a 4, p. 73; num. 9.2, Lote 24, p. 216)

Los ítems 1 a 4 del Grupo 24 (cartuchos con y sin heparinasa y controles para viscoelasticidad) y el requisito de experiencia del Lote 24 se identifican con el código UNSPSC 42161600, que corresponde a "Suministros de diálisis y hemodiálisis – Tubos de hemodiálisis y accesorios". Los bienes del grupo son reactivos y controles para pruebas de coagulación por viscoelasticidad. Su clasificación corresponde a la usada por la Entidad para los demás grupos de reactivos, incluido el Grupo 23 de Coagulación, que usa el 41116000.

Mantener el código 42161600 exigiría acreditar experiencia en un objeto ajeno al del contrato, sin relación con la idoneidad que se pretende verificar. Al mismo tiempo, dejaría por fuera a los proveedores con experiencia real en reactivos para coagulación y viscoelasticidad. La Circular Única de Colombia Compra Eficiente dispone que la experiencia habilitante se fije con los códigos del objeto a contratar o de bienes afines.

Solicitud: corregir mediante adenda la clasificación UNSPSC de los ítems 1 a 4 del Grupo 24 y del requisito de experiencia del Lote 24, incluyendo los códigos 41116000 (sustancias y reactivos de laboratorio), 41116100 (equipos y suministros de análisis clínico) y 41116200 (kits de pruebas clínicas y de diagnóstico), en concordancia con los demás grupos de reactivos del proceso.

Tomado de secop II – 1 anexo

RESPUESTA.

El comité técnico acepta la observación parcialmente y se verá reflejado en la adenda así:

GRUPO 24. VISCOELASTICIDAD Y/O TROMBOELASTOGRAFÍA						
No. ITEM	**CÓDIGO UNSPSC**	**CÓDIGO INTERNO HOMIC**	**DESCRIPCIÓN DEL "BIEN O SERVICIO"**	**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**	**UNIDAD DE MEDIDA / PRESENTACIÓN**	**PROYECCIÓN NÚMERO DE PRUEBAS ANUALES**
1	41116000	1227650081	CARTUCHO CON HEPARINASA PARA VISCOELASTICIDAD Y/O TROMBOELASTOGRAFÍA	Cartucho con heparinasa	PRUEBA	100
2	41116000	1227650080	CARTUCHO SIN HEPARINASA PARA VISCOELASTICIDAD Y/O TROMBOELASTOGRAFÍA	Cartucho sin heparinasa	PRUEBA	200
3	41116000	1227650123	CONTROL NORMAL PARA VISCOELASTICIDAD Y/O TROMBOELASTOGRAFÍA	Plasma para controlar prueba de viscoelasticidad	PRUEBA	50
4	41116000	1227650124	CONTROL PATOLÓGICO PARA VISCOELASTICIDAD Y/O TROMBOELASTOGRAFÍA	Plasma para controlar prueba de viscoelasticidad	PRUEBA	50

Observación N° 5

Observación 4: GRUPO 24 – Requisito "Equipo con capacidad de más de 2 canales de procesamiento…" (Estudio definitivo, p. 74)

En las soluciones de viscoelasticidad y tromboelastometría, la capacidad de respuesta ante una urgencia vital con sangrado depende de obtener en paralelo los ensayos que permiten el diagnóstico diferencial: vía intrínseca, vía extrínseca, contribución del fibrinógeno, efecto de la heparina y fibrinólisis. Esto orienta la transfusión dirigida en minutos. Los sistemas automatizados por cartucho multicanal ejecutan simultáneamente varios ensayos independientes, cada uno en su propio canal de medición, sin pipeteo manual. Esa es la capacidad efectiva de procesamiento que el requisito busca garantizar.

Solicitud: precisar el requisito con la siguiente redacción:

"Equipo con más de dos (2) canales de medición independientes que permitan el procesamiento simultáneo de múltiples ensayos viscoelásticos, con obtención de la primera curva entre 5 y 15 minutos, para la atención oportuna de urgencias vitales."

Tomado de secop II – 1 anexo

RESPUESTA.

El comité técnico acepta la observación parcialmente y se verá reflejado en la adenda así:

Equipo con capacidad de 1 o 2 canales de medición independientes para el montaje simultáneo de muestras con el fin de atender varias urgencias vitales al mismo tiempo

Observación N° 6

Observación 5: OBLIGACIONES PARA REACTIVOS E INSUMOS – Fecha de vencimiento mínima (Estudio definitivo, numeral 12, p. 102)

El pliego definitivo mantiene una vida útil mínima al recibo de doce (12) meses para kits de más de 500 pruebas y de seis (6) meses para kits de menos de 500 pruebas. Esa exigencia se fijó para un contrato que iba hasta 2030. Según la Resolución 1161 de 2026, el plazo de ejecución termina ahora el 31 de agosto de 2027 o cuando se agote el presupuesto.

Con ese nuevo plazo, un reactivo entregado en los últimos meses del contrato tendría que vencer varios meses después de terminado el contrato. Eso no le aporta nada a la Entidad. Además, encarece y restringe el suministro de reactivos importados con vida útil limitada desde su fabricación. La finalidad del requisito, que es evitar desabastecimientos o pérdidas por vencimiento, se cumple igual si la vida útil cubre el consumo programado. Así lo reconoce el mismo numeral, que permite entregas con vencimiento menor bajo un compromiso de reposición.

Solicitud: ajustar el numeral 12 así:

"Los reactivos deberán contar, al momento de su recepción, con una fecha de vencimiento mínima de seis (6) meses para kits con capacidad superior a quinientas (500) pruebas y de tres (3) meses para kits con capacidad inferior a quinientas (500) pruebas, o, en todo caso, con una vida útil igual o superior al tiempo restante de ejecución del contrato cuando este sea menor."

Tomado de secop II – 1 anexo

RESPUESTA.

El comité técnico no acepta la observación, no es procedente modificar los tiempos mínimos de vida útil establecidos para los reactivos, correspondientes a doce (12) meses para las presentaciones superiores a 500 pruebas y seis (6) meses para las presentaciones inferiores a 500 pruebas.

Es importante precisar que el requisito de vida útil mínima no tiene como único propósito garantizar que los reactivos alcancen a consumirse durante el período de ejecución contractual, sino también asegurar que la entidad disponga de un margen razonable de tiempo para su almacenamiento, utilización, administración de inventarios y atención de eventuales variaciones en la demanda, sin comprometer la calidad de los productos ni generar riesgos de pérdidas por vencimiento.

Observación N° 7

Observación 6: CERTIFICACIONES DE CALIDAD, USO Y EXPERIENCIA (Formularios 1, 2 y 3) – Fecha de expedición y formato (Estudio definitivo, p. 205–208)

El pliego exige que las certificaciones de uso y experiencia, expedidas por IPS de tercer o cuarto nivel, tengan una antelación no superior a treinta (30) días calendario y se presenten en los formularios del proceso. La experiencia de uso de una tecnología es un hecho estable, que no pierde validez en pocas semanas. El mismo formulario exige un tiempo mínimo de uso de seis (6) meses, lo que muestra que lo relevante es la experiencia sostenida.

El proceso se abrió el 9 de noviembre de 2026 con un cierre previsto en pocos días. Mantener la antelación de 30 días y el formato propio del proceso obliga a que varias IPS por grupo expidan y firmen nuevas certificaciones en un plazo muy corto, y esa gestión depende de terceros. Ninguna de las dos condiciones agrega capacidad de verificación, porque la Entidad conserva la facultad de verificar la información con la institución certificadora.

Solicitudes:

- (i) Aceptar certificaciones expedidas dentro de los doce (12) meses anteriores a la fecha de cierre, en el formato del proceso o en documento con membrete de la institución certificadora. Deben contener como mínimo la información de los Formularios 1, 2 o 3 según corresponda: institución, nivel de atención, equipo y reactivos certificados, tiempo de uso, calificación, firmas y datos de contacto para verificación. El proponente declarará que la tecnología certificada se mantiene en uso en dicha institución.
- (ii) En subsidio, aceptarlas con una antelación no superior a noventa (90) días calendario, con las mismas condiciones de formato.

Tomado de secop II – 1 anexo

RESPUESTA.

(i) el comité técnico no acepta la observación,expedir la certificaciones dentro de los 12 meses anteriores a la fecha de cierre es mucho tiempo.

(ii) El comité técnico acepta la observación y se verá reflejado en la adenda así:

Para el formulario 1:

Las certificaciones deberán haber sido expedidas con una antelación no superior a noventa (90) días calendario contados a partir de la fecha de presentación de la oferta.

Para el formulario 2:

- Haber sido expedidas con una antelación no superior a noventa (90) días calendario contados a partir de la fecha de presentación de la oferta.

Para el formulario 3:

Anexar tres certificados de calidad de uso y experiencia por grupo ofertado de instituciones prestadoras de salud III y IV nivel de atención, de acuerdo a **formulario 3**. Anexo, debe venir en el documento con el membrete de la institución que certifica y número de contacto para realizar la verificación, firmado, nombre legible y cargo, la experiencia no debe ser mayor a 90 días. No se acepta certificación del Hospital Militar Central.
Para el grupo 27. ELECTROLITOS EN SUDOR Y COLORACIÓN AUTOMATIZADA no aplica esta certificación.

Observación N° 8

Observación 7: CRONOGRAMA – Solicitud de prórroga del cierre

Solicitamos respetuosamente a la Entidad prorrogar, mediante adenda, la fecha de cierre y presentación de ofertas hasta el **jueves 19 de noviembre de 2026**, a la misma hora prevista, conforme al numeral 2.8 del pliego y al artículo 2.2.1.1.2.2.1 del Decreto 1082 de 2015.

La solicitud se fundamenta en lo siguiente:

1. **Los documentos definitivos, publicados el 9 de noviembre, cambiaron de forma sustancial el proceso.** Modificaron el plazo de ejecución, el presupuesto por grupo y numerosas especificaciones técnicas, lo que obliga a reestructurar por completo las ofertas técnicas y económicas.
2. **Hay observaciones al pliego definitivo pendientes de respuesta.** Sus respuestas o adendas inciden directamente en la habilitación y en la estructuración de las ofertas.
3. **Varios requisitos dependen de terceros.** Las certificaciones de uso de IPS de nivel III o IV por grupo, las cartas de autorización de fabricantes dirigidas a este proceso y las garantías de seriedad calculadas con los nuevos valores de cada lote no pueden obtenerse en el plazo actual.

Una prórroga breve permitirá recibir ofertas completas y ajustadas a los documentos definitivos, en favor de la pluralidad de oferentes y de la selección objetiva.

Tomado de secop II – 1 anexo

RESPUESTA. La entidad acepta parcialmente la solicitud. Con el fin de garantizar la participación plural de propuestas, se ampliará el cronograma del proceso en cuanto al cierre de ofertas.

Observación N° 9

Observación 8: GRUPO 9. PROTEÍNAS ESPECÍFICAS – Tecnología del equipo (Estudio definitivo, p. 34)

El pliego exige un "equipo automatizado de tecnología por inmunoturbidimetría o quimioluminiscencia". La inmunonefelometría es una metodología de referencia y de amplio uso para la cuantificación de proteínas específicas: inmunoglobulinas, complemento, factor reumatoide, haptoglobina, β2-microglobulina, cadenas ligeras libres y subclases de IgG. Se basa en el mismo principio inmunoquímico que la turbidimetría, la formación de complejos antígeno-anticuerpo, y mide la luz dispersada en lugar de la luz transmitida. Excluirla no responde a una necesidad clínica y limita la pluralidad de oferentes.

Solicitud: modificar la especificación así:

"Equipo automatizado de tecnología por inmunoturbidimetría, inmunonefelometría o quimioluminiscencia."

Tomado de secop II – 1 anexo

RESPUESTA.

El comité técnico no acepta la observación de modificar la especificación técnica del equipo automatizado, y se mantiene la exigencia de "equipo automatizado de tecnología por inmunoturbidimetría o quimioluminiscencia".

Teniendo en cuenta que es obligación y facultad de la entidad definir los requisitos técnicos que garanticen la satisfacción integral de la necesidad del laboratorio para la atención de nuestros usuarios, esta selección se realizó evaluando el impacto clínico, la trazabilidad diagnóstica y la seguridad de los procesos analíticos en la población objeto de atención.

La cuantificación de proteínas específicas, muy especialmente la determinación de Cadenas Ligeras Libres en suero para el diagnóstico y seguimiento de pacientes con trastornos de células plasmáticas (como el Mieloma Múltiple), exige la máxima precisión analítica y comparabilidad histórica. La literatura científica internacional reciente ha puesto de manifiesto que existen discrepancias analíticas y clínicas críticas entre plataformas de inmunoturbidimetría y ciertas metodologías de inmunonefelometría, demostrando que sus resultados no son intercambiables.

La evidencia clínica demuestra que el uso de metodologías alternativas no contempladas en la necesidad institucional, como la inmunonefelometría para ensayos como las cadenas ligeras libres, se ha asociado a fallas en la detección oportuna de la progresión de la enfermedad o recaídas en el mieloma múltiple. Introducir una tecnología con sesgos analíticos diferentes rompería la trazabilidad del seguimiento de nuestros pacientes activos e incrementa el riesgo de consecuencias clínicas graves e irreversibles, tales como insuficiencia renal aguda, retrasos terapéuticos críticos o esquemas de tratamiento inadecuados.

La inmunoturbidimetría y la quimioluminiscencia son metodologías estándar de amplio uso a nivel global, soportadas y comercializadas por múltiples casas matrices y distribuidores en el mercado nacional. Por tanto, exigir estas tecnologías no vulnera el principio de concurrencia ni limita de forma restrictiva la pluralidad de oferentes, sino que delimita un estándar de seguridad clínica indispensable para nuestros pacientes.

Por lo anterior, primando la seguridad analítica y asistencial de nuestros pacientes de alta complejidad, se mantiene la especificación técnica original del pliego de condiciones.

Observación N° 10

Observación 9: GRUPO 9 – Unidad de medida del ítem 11, Subclases de IgG

Solicitud: aclarar si la unidad "PRUEBA" del ítem 11 corresponde a la determinación de cada subclase o al perfil completo de las cuatro (IgG1, IgG2, IgG3 e IgG4). Si corresponde al perfil, se solicita revisar el precio de referencia, porque implica cuatro determinaciones independientes por paciente.

Tomado de secop II – 1 anexo

RESPUESTA.

El comité técnico se permite aclarar que el Ítem 11 corresponde al perfil completo de Subclases de Inmunoglobulina IgG que incluye las cuatro (IgG1, IgG2, IgG3 e IgG4).

Por su parte, el Comité Económico se permite aclarar que el análisis y la determinación del precio de referencia del ítem 11 del Grupo 9 – Proteínas Específicas se realizaron tomando como base las especificaciones técnicas definidas por el área técnica y remitidas para el desarrollo del evento de cotización COT-348-2026-HOMIL.

En este sentido, es importante precisar que el proceso de solicitud de cotizaciones se adelantó considerando el alcance técnico del ítem, correspondiente al perfil completo de Subclases de Inmunoglobulina IgG, que comprende las cuatro (4) determinaciones: IgG1, IgG2, IgG3 e IgG4, conforme a las especificaciones técnicas allegadas para dicho ejercicio que fueron debidamente publicadas en la plataforma SECOP II.

Por consiguiente, el valor de referencia establecido obedece al alcance integral del perfil solicitado y al análisis económico de las cotizaciones recibidas en el evento COT-348-2026-HOMIL, por lo que no corresponde a la valoración individual de cada una de las subclases.

En consecuencia, considerando que el estudio de mercado se estructuró con fundamento en las especificaciones técnicas que contemplaban el perfil completo y que el precio de referencia fue determinado bajo ese mismo alcance, no se evidencia una inconsistencia entre la unidad de medida establecida, el requerimiento técnico y la metodología utilizada para la estimación del precio de referencia.

Por lo anterior, no se considera procedente modificar el precio de referencia del ítem 11 del Grupo 9, toda vez que este fue establecido considerando la totalidad de las determinaciones que integran el perfil requerido por la Entidad.

Observación N° 11

Observación 10: GRUPO 22. HEMATOLOGÍA – Alcance del equipo back-up (Estudio definitivo, p. 66)

Solicitud: aclarar que el equipo back-up corresponde al analizador hematológico (CBC y diferencial), con la misma tecnología y los mismos reactivos del equipo principal. El requisito de "cumplir las mismas especificaciones técnicas anteriores" no comprendería el laminador-coloreador ni el analizador digital de morfología, cuya contingencia puede cubrirse con extendido y coloración manual.

Tomado de secop II – 1 anexo

RESPUESTA.

El comité técnico acepta parcialmente la observación y se vera reflejado en la adenda así:

EQUIPO BACK UP	Equipo colocado como back-up, que tenga las mismas especificaciones y utilice los mismos reactivos del equipo principal para respaldo del equipo principal y que cumpla con las mismas especificaciones técnicas anteriores.

Observación N° 12

Observación 11: GRUPO 10 – Menú obligatorio de alérgenos

Solicitud: para los alérgenos del menú que no estén disponibles comercialmente en la plataforma ofertada, permitir alérgenos equivalentes validados, o su procesamiento en un laboratorio de apoyo a cargo del contratista y con cobro a la entidad de acuerdo con el precio estipulado en el contrato.

Tomado de secop II – 1 anexo

RESPUESTA.

El comité técnico no acepta la observación y se mantiene en el menú obligatorio de alérgenos exigido en el pliego de condiciones.

Este proceso pretende que se adquieran pruebas para ser procesadas dentro de las instalaciones del laboratorio clínico, aceptar el procesamiento de pruebas en un laboratorio de apoyo externo desnaturaliza el objeto contractual, ya que esto se tiene solo contemplado en casos especiales de contingencia, y una tercerización o subcontratación de servicios asistenciales no está contemplada en los estudios previos.

El menú obligatorio responde a las necesidades epidemiológicas y clínicas específicas definidas por los especialistas de la institución. En el diagnóstico alergológico, la sustitución por supuestos "alérgenos equivalentes" (por ejemplo, cambiar extractos específicos por mezclas o componentes distintos) altera la sensibilidad y especificidad clínica requerida por el médico tratante, comprometiendo la pertinencia y exactitud del diagnóstico.

La remisión de muestras biológicas a terceros implica cadenas de custodia adicionales, riesgos en la estabilidad preanalítica de los especímenes, pérdida de

control directo sobre la trazabilidad y posibles retrasos en los tiempos de entrega de resultados , lo cual impacta directamente la oportunidad diagnóstica y la seguridad del paciente.

La entidad requiere una solución analítica robusta que cubra la totalidad de la demanda diagnóstica establecida en el Grupo 10 bajo una misma plataforma tecnológica, evitando fraccionamientos operativos, administrativos y de facturación derivados de esquemas de referencia externa.

Observación N° 13

Observación 12: GRUPO 8. INMUNOFLUORESCENCIA INDIRECTA – Especificaciones del equipo y metodología (Estudio definitivo, p. 31–32)

Con el fin de que la especificación se enfoque en el desempeño analítico requerido y permita la participación de las distintas soluciones automatizadas del mercado, respetuosamente solicitamos a la Entidad:

1. Configuración modular. El pliego admite equipos modulares "procesador y lector independientes interconectados por software", pero a la vez exige un "microscopio de fluorescencia integrado con cámara digital". Solicitamos aclarar que, en la configuración modular, el microscopio de fluorescencia y la cámara pueden estar integrados en el módulo lector, interconectado por software con el módulo procesador.
2. Cámara digital. Solicitamos ajustar el requisito a "cámara digital de alta resolución para la captura de imágenes de fluorescencia". La interpretación de los patrones depende de la resolución, la sensibilidad y el procesamiento de la imagen en el canal de fluorescencia, y no exclusivamente de la captura a color.
3. Lectura asistida por sustrato. La identificación automatizada de patrones está validada principalmente para HEp-2, y en algunos sistemas también para Crithidia luciliae y neutrófilos. Solicitamos aclarar que, para los sustratos en los que el sistema no realice clasificación automática, como el tejido triple de rata para

ASMA/AMA, se cumple el requisito con la captura automatizada de imágenes de alta resolución y la interpretación y validación por el profesional.
4. Capacidad de carga. Solicitamos aclarar que la capacidad mínima de 8 láminas puede cumplirse mediante portaláminas múltiples o carga sucesiva durante la corrida, siempre que se cubra la rutina diaria de la Institución.
5. Dimensiones y desechos. Los criterios "dimensiones que faciliten su instalación sin requerimientos estructurales especiales" y "baja producción de desechos líquidos" no tienen un parámetro verificable. Solicitamos precisarlos o eliminarlos como criterio habilitante, porque el contratista asume las adecuaciones y el manejo de residuos conforme al pliego.
6. En subsidio, metodología. Solicitamos permitir, para todos los ítems del grupo, la metodología de IFI automatizada o de inmunoensayo automatizado por quimioluminiscencia, con antígenos específicos equivalentes: ANA (tamizaje de anticuerpos antinucleares), anti-dsDNA cuantitativo, ANCA (MPO y PR3), AMA (M2) y anticuerpos antimúsculo liso (F-actina). Así se ajusta el requisito de que todas las pruebas se realicen en un mismo equipo.
El fundamento es el siguiente:

- El consenso internacional de 2017 para vasculitis asociadas a ANCA recomienda los inmunoensayos antígeno-específicos (MPO/PR3) como método primario de tamizaje.
- La cuantificación de anti-dsDNA por inmunoensayo es práctica habitual para el seguimiento de la actividad del lupus.
- La quimioluminiscencia ofrece resultados cuantitativos, trazables y con menor variabilidad entre operadores.

Tomado de secop II – 1 anexo

RESPUESTA.

1. Frente a la solicitud de Configuración Modular

El comité técnico no acepta la observación porque el pliego de condiciones ya contempla la pluralidad al permitir tanto sistemas integrados en un solo módulo como configuraciones modulares (procesador y lector independientes interconectados por software). No obstante, se mantiene la exigencia de que el lector cuente con un microscopio de fluorescencia integrado con cámara digital. La separación física del microscopio y la cámara por fuera del módulo analítico automático incrementaría la manipulación manual de las láminas por parte del operador, elevando el riesgo preanalítico, la exposición a la luz ambiental y el desvanecimiento de la señal fluorescente, llegando a afectando la trazabilidad de la lectura automatizada solicitada.

2. Solicitud de Cámara Digital (Captura a color)

El comité técnico no acepta la observación, ya que, si bien la interpretación de los patrones fluoroscópicos depende de la resolución y sensibilidad en el canal verde, la captura de imágenes de alta resolución a color (fidelidad cromática) es un estándar tecnológico útil para la documentación clínica, auditorías de calidad externas y fines educativos dentro de una institución de alta complejidad. Conservar las imágenes con fidelidad cromática real permite una validación posterior y oportuna por parte del profesional sin ambigüedades en el contraste.

3. Lectura Asistida por Sustrato (Tejidos triples de rata)

El comité técnico no acepta la observación. Se solicita un sistema automatizado de lectura con software de procesamiento e identificación automatizada de patrones para minimizar la subjetividad en la lectura manual de la IFI en toda la rutina diagnóstica del grupo. El procesamiento automatizado de las láminas, incluyendo los sustratos de tejido triple (para la determinación de ASMA/AMA), garantiza que la velocidad, el enfoque óptico y la adquisición de imágenes digitalizadas mantengan la misma estandarización analítica que los sustratos celulares (HEp-2 o Crithidia luciliae), independientemente de que la validación final recaiga en el profesional a cargo.

4. Capacidad de Carga (Mínimo 8 láminas)

El comité técnico no acepta la observación. La especificación técnica pide que la estación de montaje o carrusel tenga una capacidad mínima para suplir la rutina diaria institucional con un mínimo de 8 láminas simultáneas en la plataforma analítica, para no hacer cargas sucesivas o fraccionadas durante la misma corrida porque eso altera el tiempo de respuesta analítico y incrementa el uso del tiempo del profesional y se pretende la automatización para procesar la demanda de muestras del hospital de forma continua y sin mayor dependencia operativa.

5. Dimensiones y Desechos

Se aclara que los criterios de dimensiones y baja producción de desechos líquidos corresponden a parámetros objetivos de bioseguridad, y gestión ambiental del laboratorio clínico, alineados con las directrices de habilitación vigentes (Resolución

3100 de 2019). Las dimensiones requeridas buscan optimizar los espacios físicos instalados en el hospital sin necesidad de obras civiles o adecuaciones estructurales extraordinarias. La baja producción de desechos líquidos disminuye el riesgo biológico derivado del manejo de efluentes contaminados, lo cual constituye un factor de evaluación para la entidad.

6. inclusión en subsidio de la metodología de Quimioluminiscencia

El comité técnico no acepta la observación, se mantiene la tecnología IFI. La Inmunofluorescencia Indirecta sigue siendo considerada el estándar de oro (Gold Standard) internacional, avalado por el Colegio Americano de Reumatología (ACR), para el tamizaje de anticuerpos antinucleares (ANA) debido a su alta sensibilidad para detectar un espectro completo de autoanticuerpos, muchos de los cuales no están disponibles en paneles de antígenos específicos de quimioluminiscencia. Aceptar la sustitución total del grupo por metodologías de inmunoensayo lineal o quimioluminiscencia limitaría la evaluación de los patrones morfológicos de fluorescencia, y posiblemente la orientación diagnóstica de diversas enfermedades autoinmunes sistémicas. Adicionalmente, la exigencia de IFI no vulnera la libre concurrencia, ya que existen múltiples plataformas y marcas en el mercado nacional con capacidad de ofrecer la automatización integral de la técnica de IFI.

OBSERVACIONES PRESENTADAS POR: BIOMERIEUX COLOMBIA S.A.S.
10/11/2026 3:05:58 PM

Observación N° 1

OBSERVACIÓN No. 1

ESTUDIO DEFINITIVO. 4.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS. GRUPO 20. PANEL MOLECULAR PARA MICROORGANISMOS: ESPECIFICACIONES DE LOS EQUIPOS, REACTIVOS DE OBLIGATORIO CUMPLIMIENTO PARA EL GRUPO 20. EQUIPO CON DISPONIBILIDAD DE 6 MÓDULOS PARA MONTAJE.

Respetuosamente solicitamos a la Entidad revisar el requisito relacionado con la disponibilidad de seis (6) módulos para montaje, teniendo en cuenta la proyección anual de pruebas establecida para el **Grupo 20 – Panel Molecular para Microorganismos**.

En este sentido, solicitamos permitir la participación de tecnologías que dispongan de un mínimo de tres (3) módulos para el procesamiento simultáneo de tres (3) muestras, toda vez que dicha capacidad permite cumplir adecuadamente con los volúmenes de procesamiento requeridos por la Institución, garantizando la oportunidad diagnóstica, la continuidad operativa y la atención de la demanda proyectada.

Tomado de secop II – 1 anexo

RESPUESTA.

El comité técnico acepta la observación y se verá reflejado en la adenda así:

Equipo con disponibilidad de tres (3) módulos para montaje.

Observación N° 2

OBSERVACIÓN No. 2

ESTUDIO DEFINITIVO. 4.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS. GRUPO 20. PANEL MOLECULAR PARA MICROORGANISMOS: Especificaciones de los equipos, reactivos de obligatorio cumplimiento para el grupo 20.

Debe suministrar un control de calidad interno independiente, destinado al monitoreo y verificación diaria de la precisión y estabilidad del proceso analítico, desde el procesamiento de la muestra hasta la emisión del resultado final. Como parte integral de la solución, debe suministrar el software licenciado necesario para la gestión de calidad, el cual deberá permitir el registro, análisis estadístico, seguimiento de tendencias, aplicación de reglas de control de calidad que permita el ingreso, análisis y la comparación interlaboratorios en tiempo real si es posible.
Los controles de calidad independientes del fabricante del sistema analítico (controles de tercera opinión), deben contar como mínimo con dos niveles de concentración dentro del rango dinámico de medición y estar elaborados con matriz de origen humano, cuando su disponibilidad comercial lo permita, para todas las pruebas del presente grupo. Únicamente se aceptará el uso de controles de calidad suministrados por el fabricante del equipo o de los reactivos cuando se demuestre objetivamente que no existe en el mercado controles independientes o de tercera opinión para la prueba correspondiente.

Solicitamos la eliminación de este requisito para las pruebas moleculares incluidas en el presente proceso, debido a que la tecnología de diagnóstico molecular automatizada incorpora controles internos de proceso integrados en cada corrida analítica, los cuales permiten verificar en tiempo real y para cada muestra la integridad completa del proceso analítico, desde la preparación de la muestra hasta la emisión del resultado.

Las pruebas de biología molecular multiplex basadas en cartuchos cerrados cuentan con sistemas de control incorporados que verifican individualmente cada análisis realizado, proporcionando una evaluación más directa del desempeño de la prueba para cada muestra procesada. En el caso específico del sistema BIOFIRE, cada cartucho incorpora dos controles internos independientes del proceso:

1. RNA Process Control (Control de Proceso de ARN)

Este control emplea un transcripto de ARN incluido de manera liofilizada dentro del cartucho. Dicho material atraviesa todas las etapas del proceso analítico, incluyendo:

Lisis de la muestra.
Purificación de ácidos nucleicos.
Transcripción reversa.
PCR de primera etapa.
Dilución.
PCR de segunda etapa.
Análisis de fusión del ADN.

La obtención de un resultado positivo para este control demuestra que todas las etapas críticas del procesamiento y amplificación molecular se ejecutaron correctamente.

2. PCR2 Control (Control PCR2)

La prueba PCR2 Control (Control PCR2) detecta un ADN diana que está liofilizado en los pocillos de la matriz junto con sus correspondientes cebadores. Un resultado positivo indica que la PCR2 fue correcta.

En virtud de lo anterior, solicitamos que para las pruebas moleculares automatizadas se considere suficiente la utilización de los controles internos integrados y validados por el fabricante. Estas características cumplen el objetivo fundamental de garantizar la exactitud, precisión y estabilidad del proceso diagnóstico.

Tomado de secop II – 1 anexo

RESPUESTA.

El comité técnico se permite aclarar que en la misma especificación de control de calidad del grupo 20 se enuncia que " Únicamente se aceptará el uso de controles de calidad suministrados por el fabricante del equipo o de los reactivos cuando se demuestre objetivamente que no existe en el mercado controles independientes o de tercera opinión para la prueba correspondiente".

Observación N° 3

OBSERVACIÓN No. 3

ANEXO ANÁLISIS DE LA COTIZACIONES Y PRECIOS HISTORICOS. ANEXO ANÁLISIS DE COTIZACIONES Y PRECIOS HISTÓRICOS. GRUPO 20 – ÍTEM 4

Respetuosamente solicitamos que para la definición del precio techo y la construcción del presupuesto oficial se considere la equivalencia técnica, clínica y diagnóstica de las tecnologías cotizadas, y no exclusivamente el valor unitario de la prueba.

Particularmente para el ítem 4 del Grupo 20, observamos que la cotización presentada por la firma **Becton Dickinson** reporta un valor de mercado cercano a los $145.000 por prueba. Sin embargo, dicha diferencia económica obedece a que se trata de paneles dirigidos de cobertura limitada, distribuidos en diferentes ensayos para bacterias, virus y parásitos, y no a paneles sindrómicos integrales capaces de detectar simultáneamente un amplio espectro de microorganismos asociados a enfermedad gastrointestinal.

Para el procesamiento completo de una muestra gastrointestinal, esta tecnología puede requerir entre tres (3) y cuatro (4) pruebas diferentes, con tiempos de procesamiento estimados entre tres (3) y cuatro (4) horas, mientras que los paneles sindrómicos integrales permiten obtener resultados en aproximadamente cuarenta y cinco (45) minutos mediante una única corrida.

Por el contrario, los paneles gastrointestinales sindrómicos de última generación ofrecen:

- Mayor rendimiento diagnóstico.
- Detección simultánea de bacterias, virus y parásitos.
- Identificación de coinfecciones.
- Disminución de pruebas complementarias.
- Toma de decisiones clínicas más rápida.
- Optimización de tratamientos y medidas de aislamiento.
-

Desde la perspectiva del análisis de mercado, la comparación de tecnologías con coberturas diagnósticas sustancialmente diferentes genera una distorsión en la determinación del valor de referencia, toda vez que el menor precio unitario está asociado a una menor amplitud diagnóstica y a una menor cantidad de microorganismos evaluados en cada análisis.

En consecuencia, solicitamos que la construcción del presupuesto oficial y del precio techo se realice entre tecnologías técnicamente equivalentes, considerando tanto la cobertura diagnóstica como el desempeño clínico de las soluciones ofertadas. De lo contrario, la inclusión de tecnologías de alcance limitado con valores significativamente inferiores puede reducir artificialmente el promedio de mercado y generar un presupuesto que no refleje el costo real de las soluciones sindrómicas integrales requeridas por la Institución.

Adicionalmente, bajo el principio de selección objetiva, consideramos que la evaluación económica debe contemplar el costo asociado a la información diagnóstica obtenida y no únicamente el valor individual de una determinación, toda vez que tecnologías con menor cobertura diagnóstica y mayores tiempos de respuesta pueden requerir pruebas adicionales para alcanzar un rendimiento clínico equivalente, generando finalmente mayores costos operativos y asistenciales para la Entidad.

Tomado de secop II – 1 anexo

RESPUESTA.

El comité económico acoge la observación dado que una vez revisada la respuesta emitida por el Comité Técnico respecto de las especificaciones y el alcance diagnóstico requerido para el ítem 4 del Grupo 20.

En consecuencia, se precisa que la cotización presentada por la firma Becton Dickinson no será tenida en cuenta para la determinación del precio de referencia ni para la estructuración del presupuesto oficial de este ítem, toda vez que, conforme a la validación técnica realizada, la solución cotizada no cumple con las especificaciones técnicas y el alcance diagnóstico integral requerido por la Entidad.

Lo anterior, teniendo en cuenta que el análisis económico debe fundamentarse en cotizaciones que guarden correspondencia con las condiciones técnicas, funcionales y diagnósticas establecidas en el requerimiento institucional, garantizando así la comparabilidad de las ofertas y la adecuada determinación de los valores de referencia.

Por lo tanto, se realizarán los ajustes correspondientes en el análisis de cotizaciones, precios históricos y presupuesto oficial, excluyendo el valor de la cotización que no cumple con las condiciones técnicas requeridas. Estos ajustes se verán reflejados en los documentos definitivos del proceso, los cuales serán publicados mediante la respectiva adenda.

OBSERVACIONES PRESENTADAS POR: BIOSCIENCES SAS

10/11/2026 4:34:57 PM

Observación N° 1

ESPECIFICACIONES DE LOS EQUIPOS, REACTIVOS DE OBLIGATORIO CUMPLIMIENTO PARA EL GRUPO 7-PAG 37

EQUIPO AUTOMATIZADO:

En caso de falla total o parcial del equipo, que impida la realización de las pruebas dentro del tiempo de respuesta establecido, el contratista deberá garantizar la continuidad de la prestación del servicio; se deberá reponer la totalidad de los reactivos, calibradores, controles utilizados en las repeticiones de las pruebas
ocasionadas por la falla del equipo. Cuando no sea posible procesar las muestras en la institución, el contratista deberá gestionar su procesamiento en un laboratorio clínico de apoyo ubicado en la ciudad de Bogotá, que cuente con la misma metodología, los mismos valores o intervalos de referencia aplicables y los estándares de calidad requeridos para garantizar la comparabilidad de los resultados. Todos los costos derivados del procesamiento de las muestras, el transporte, la cadena de custodia, la conservación de las muestras, la emisión de los resultados y cualquier otro gasto asociado serán asumidos en su totalidad por el contratista, sin generar costos adicionales para la entidad contratante.
Cuando, por contingencia o falla del equipo, sea necesario remitir muestras a un laboratorio de apoyo, el contratista deberá garantizar su envío oportuno, de acuerdo con la prioridad clínica establecida por el médico tratante. Las muestras correspondientes a exámenes catalogados como urgentes deberán ser remitidas de manera inmediata, garantizando el cumplimiento de los tiempos de respuesta requeridos para la atención del paciente. Para los exámenes clasificados como no urgentes, la remisión deberá efectuarse, a más tardar, el día siguiente a la solicitud.

Respetuosamente, Biosciences se permite observar que se proveerá un plan de contingencia mediante remisión a laboratorio externo con la misma tecnología asumiendo los sobrecostos del envío y procesamiento de la prueba, el Hospital Militar Central asumirá el costo del valor prueba reactivo a favor de Biosciences.

Tomado de secop II – 1 anexo

RESPUESTA.

El comité técnico se permite aclarar que el costo del reactivo utilizado para las pruebas remitidas será facturado de conformidad con los precios establecidos en el contrato vigente.

Observación N° 2

ESPECIFICACIONES DE LOS EQUIPOS, REACTIVOS DE OBLIGATORIO CUMPLIMIENTO PARA EL GRUPO 7-PAG 37

CONTROLES: Debe incluir programa de Control de Calidad externo

Basado en el requerimiento del Control de calidad externo solicitamos se pueda utilizar un control interlaboratorios, dado que dentro del objeto de nuestra empresa no está el importar y distribuir controles de calidad externos. Este ejercicio de control de interlaboratorio se ha trabajo con su institución durante varios años, con muestras de pacientes propias de nuestra población, para lo cual sería lamentable perder los resultados de nuestra propia realidad.

Tomado de secop II – 1 anexo

RESPUESTA.

El comité técnico acepta la observación y se verá reflejada en la adenda así:

Debe incluir programa de Control de Calidad externo o un programa de control interlaboratorial.

Observación N° 3

FALLAS EN EL EQUIPO- PAG 104

23. Garantizar la atención y solución oportuna de cualquier falla que se presente en los equipos durante la ejecución del contrato, con disponibilidad de soporte técnico telefónico las veinticuatro (24) horas del día, los siete (7) días de la semana (24/7).
Cuando la falla requiera atención presencial, el contratista deberá garantizar la presencia de un técnico especializado en las instalaciones del Hospital Militar dentro de las dos (2) horas siguientes al reporte, con el fin de realizar el diagnóstico, reparación y/o las acciones necesarias para restablecer el funcionamiento del equipo.
En todo caso, la atención de las fallas deberá realizarse de manera oportuna, procurando garantizar la continuidad, oportunidad y calidad de la prestación de los servicios del Laboratorio Clínico, sin afectar el procesamiento de las muestras.

Respetuosamente se solicita a la entidad se ajuste el requisito, permitiendo establecer acuerdos de servicio y mecanismos de contingencia que garanticen la continuidad del servicio y la atención oportuna de las fallas, de acuerdo con las necesidades del Laboratorio Clínico y teniendo en cuenta días y horas de procesamiento en el laboratorio.
Por lo anterior, solicitamos contemplar se ajuste "Se requiere que el proveedor garantice disponibilidad para atender y solucionar cualquier falla presentada en los equipos durante el horario de procesamiento y operación de las pruebas por parte de la Bacterióloga, con respuesta telefónica inmediata y, cuando sea necesario, asistencia técnica presencial dentro de las dos (2) horas siguientes al reporte, con el fin de evitar afectaciones en la prestación del servicio del Laboratorio Clínico".

Teniendo en cuenta el volumen de documentación requerida y el tiempo que demanda su recopilación, revisión y cargue en la plataforma, solicitamos respetuosamente ampliar el plazo establecido para la presentación de la propuesta.

Lo anterior, con el fin de garantizar la entrega completa y adecuada de la información, dando cumplimiento a todos los requisitos exigidos en el proceso.

Tomado de secop II – 1 anexo

RESPUESTA.

El comité técnico no acepta la observación, la exigencia de contar con respuesta telefónica inmediata y asistencia técnica presencial, cuando sea requerida, dentro de las dos (2) horas siguientes al reporte de la falla, obedece a la necesidad de minimizar los tiempos de inactividad de los equipos, evitar retrasos en el procesamiento de las muestras y prevenir posibles afectaciones en la atención de los pacientes, es requisito para todos los grupos.

Con respecto a ampliar el plazo de presentación de la oferta, se verá reflejado en la adenda.

OBSERVACIONES PRESENTADAS POR: INTERLAB COLOMBIA SAS

10/11/2026 4:51:50 PM

Observación N° 1

En representación de la compañía INTERLAB COLOMBIA S.A.S. identificada con Nit 900542229-1 nos permitimos presentar la siguiente observación técnica frente a la respuesta de la observación No.1 al requisito No. 2 – Metodología analítica dispuesta en Especificaciones de los equipos, reactivos de obligatorio cumplimiento para el grupo 9, requisito nro. 2 : pág. 41 del estudio definitivo.

*"**RESPUESTA.** El comité técnico no acepta la observación, La nefelometría es susceptible al fenómeno de prozona ante concentraciones severamente elevadas de un analito, lo que puede inducir a falsos resultados subestimados o falsos negativos, necesitando la realización de varias diluciones no siempre automatizadas para la obtención del resultado final, por el contrario, los sistemas analíticos basados en inmunoturbidimetría optimizada y/o quimioluminiscencia incorporan mecanismos automatizados de verificación, lectura cinética y lavado que anulan el riesgo de este error analítico y disminuye la necesidad de realizar re-diluciones manuales o repeticiones en el laboratorio,optimizando positivamente el tiempo de entrega de resultados y garantizando la seguridad en el diagnóstico de pacientes con altas cargas proteicas como en el caso de las gammapatías monoclonales. Los analizadores que operan por inmunoturbidimetría y/o quimioluminiscencia emplean lecturas ópticas que anulan o aíslan físicamente la turbidez basal causada"*

Observación técnica frente a la exclusión de la metodología nefelométrica

Respetuosamente, se solicita reconsiderar la exclusión de la metodología por nefelometría para la determinación de proteínas plasmáticas, dado que los argumentos expuestos no reflejan completamente el estado actual de la evidencia científica ni las capacidades tecnológicas de los sistemas nefelométricos de ultima generación como la que estamos ofertando. Tecnología la cual se encuentra instalada a nivel mundial y nacional en diferentes instituciones con excelentes resultados comprobados.

1. El fenómeno de prozona no es exclusivo de la nefelometría

La justificación presentada indica que la nefelometría es susceptible al efecto prozona mientras que la inmunoturbidimetría y la quimioluminiscencia eliminan este riesgo. Sin embargo, el fenómeno de exceso de antígeno (prozona o high-dose hook effect) es inherente a los inmunoensayos basados en interacciones antígeno-anticuerpo y puede presentarse tanto en metodologías nefelométricas como inmunoturbidimétricas.
Por consiguiente, no es técnicamente correcto considerar este fenómeno como una limitación exclusiva de la nefelometría ni utilizarlo como criterio diferenciador para excluir dicha tecnología.

2. Los sistemas nefelométricos modernos incorporan mecanismos automáticos de control

Los analizadores nefelométricos actualmente disponibles en el mercado incorporan algoritmos de detección de exceso antigénico, verificaciones cinéticas y diluciones automáticas destinadas precisamente a prevenir resultados falsamente bajos asociados a concentraciones elevadas de analito. Incluso fabricantes líderes destacan sistemas de protección frente al exceso de antígeno y rediluciones automáticas.
En consecuencia, la afirmación de que la nefelometría requiere necesariamente múltiples diluciones manuales no puede considerarse una característica general de la tecnología, sino una condición dependiente de cada plataforma específica.

3. La interferencia por lipemia, hemólisis e ictericia afecta a múltiples metodologías

La documentación presentada afirma que los sistemas inmunoturbidimétricos y de quimioluminiscencia "anulan" las interferencias generadas por hemólisis, ictericia y lipemia. No obstante, la literatura científica demuestra que estas interferencias continúan siendo una fuente reconocida de sesgo analítico en diferentes tecnologías diagnósticas, incluidos inmunoensayos automatizados.
Los analizadores modernos suelen incorporar índices HIL (hemólisis, ictericia y lipemia) para detectar y gestionar dichas interferencias; sin embargo, no existe evidencia que permita afirmar que estas sean completamente eliminadas por el simple hecho de utilizar inmunoturbidimetría o quimioluminiscencia.

4. La nefelometría continúa siendo una metodología de referencia para proteínas específicas. La nefelometría ha sido históricamente una de las metodologías más utilizadas para la cuantificación de proteínas séricas específicas, incluyendo inmunoglobulinas, cadenas ligeras libres, complemento, apolipoproteínas y otras proteínas plasmáticas, debido a su sensibilidad, precisión y amplio respaldo clínico.
Por lo tanto, no existe fundamento técnico general para considerar la nefelometría una metodología obsoleta o insuficiente para este grupo de pruebas cuando cumple los requisitos analíticos de precisión, exactitud, linealidad y control de calidad exigidos por la normativa aplicable.

5. Posible afectación del principio de pluralidad de oferentes
Desde el punto de vista de la contratación, la definición de una metodología específica debe estar sustentada en una necesidad técnica objetivamente demostrable y directamente relacionada con el resultado clínico esperado.
Si varias metodologías reconocidas internacionalmente cumplen los requisitos de desempeño analítico para las pruebas solicitadas, la exclusión de una de ellas podría restringir la participación de proveedores sin una justificación científica suficientemente demostrada.

6. Teniendo en cuenta las características tecnológicas de nuestro equipo, es importante precisar que este cuenta con un mecanismo de detección y prevención del fenómeno de prozona. Cuando el sistema identifica condiciones asociadas a este riesgo, realiza automáticamente las diluciones correspondientes de la muestra, permitiendo obtener resultados confiables y minimizar la posibilidad de falsos negativos derivados de dicho fenómeno.

Por lo anterior, consideramos que esta característica tecnológica constituye un mecanismo de prevención y control analítico que garantiza un adecuado procesamiento de las muestras y contribuye a la confiabilidad de los resultados.

Solicitud propuesta

Respetuosamente, solicitamos a la entidad considerar la inclusión y aceptación de sistemas basados en **metodología nefelométrica para la determinación de proteínas plasmáticas específicas**, como una alternativa tecnológica válida dentro de las especificaciones técnicas del presente proceso.

Esta solicitud se fundamenta en que contamos con el equipo **NEPH 630 de la marca Siemens**, una plataforma especializada en la determinación de proteínas específicas, instalada en diversas instituciones de reconocido prestigio a nivel nacional e internacional, entre ellas el Instituto Nacional de Cancerología, donde ha demostrado un desempeño satisfactorio en su aplicación diagnóstica.

Es importante señalar que la metodología nefelométrica constituye una alternativa analítica técnicamente válida para este tipo de determinaciones. En este sentido, manifestamos nuestra disposición y compromiso de aportar los soportes técnicos y científicos necesarios que permitan demostrar el cumplimiento de los requisitos de desempeño analítico establecidos por la entidad, incluyendo:

- Precisión y exactitud.
- Linealidad y rango de medición.
- Control de interferencias analíticas.
- Desempeño y confiabilidad de los resultados.
- Automatización y capacidad operativa.

Consideramos que la inclusión de esta metodología permitiría ampliar la pluralidad de oferentes, promover la libre concurrencia y garantizar que la entidad pueda evaluar diferentes alternativas tecnológicas que cumplan con los estándares de calidad y desempeño requeridos, sin limitar la participación a una metodología específica.

Reiteramos que nuestra tecnología cumple, excede y ofrece ventajas técnicas frente a otras alternativas disponibles en el mercado, condiciones que estamos dispuestos a sustentar mediante documentación técnica y evidencia científica.

Por lo anterior, solicitamos respetuosamente que se evalúe la posibilidad de ajustar las especificaciones técnicas para permitir la participación de sistemas basados en metodología nefelométrica, siempre que acrediten el cumplimiento de los requisitos de calidad y desempeño analítico exigidos por la entidad.

Agradecemos la atención prestada a esta solicitud y esperamos que sea considerada favorablemente, en beneficio de la pluralidad de oferentes y de la selección de la alternativa tecnológica más conveniente para la institución.

Tomado de secop II – 1 anexo

RESPUESTA.

El comité técnico no acepta la observación de inclusión de la metodología de inmunonefelometría y se mantiene la exigencia de "equipo automatizado de tecnología por inmunoturbidimetría o quimioluminiscencia", con base en los siguientes fundamentos técnicos, y de seguridad asistencial:

Agradecemos la detallada argumentación técnica remitida por el interesado respecto a las capacidades analíticas de la plataforma nefelométrica ofertada.

El principal criterio para definir la metodología analítica del Grupo 9 responde a la necesidad de mantener la estandarización y comparabilidad histórica de los resultados en pacientes crónicos con trastornos de células plasmáticas (como el Mieloma Múltiple). Múltiples estudios independientes de la comunidad científica internacional (v.g., Blood Cancer Journal, eJHaem) evidencian que los ensayos de Cadenas Ligeras Libres por nefelometría e inmunoturbidimetría exhiben sesgos analíticos significativos y que sus valores absolutos no son clínicamente intercambiables. Introducir una metodología con puntos de corte y dinámicas de cuantificación distintas rompería el histórico de seguimiento de nuestros pacientes

activos, alterando la interpretación médica del monitoreo terapéutico y la detección de recaídas.

Si bien el interesado sustenta que las plataformas nefelométricas de última generación incorporan algoritmos de detección de prozona e índices HIL, la literatura médica documenta discrepancias críticas en las concentraciones de Cadenas Ligeras Libres entre ambos métodos en escenarios reales de carga tumoral. Con esta especificación se busca evitar el riesgo de clasificar erróneamente un mieloma múltiple activo como latente o generar retrasos críticos en el ajuste de terapias quimioterapéuticas, mitigando consecuencias severas e irreversibles para la salud y la seguridad de nuestros pacientes.

La definición de los requisitos técnicos mínimos es una facultad y obligación legal de la entidad pública, orientada a garantizar la satisfacción integral de la necesidad del servicio asistencial. La exigencia de inmunoturbidimetría o quimioluminiscencia no constituye una barrera restrictiva ni vulnera el principio de libre concurrencia, toda vez que se trata de metodologías altamente estandarizadas, vigentes a nivel global y comercializadas en el mercado nacional por múltiples casas matrices y distribuidores independientes. Por ende, la pluralidad de oferentes se encuentra plenamente garantizada bajo tecnologías que se alinean con el estándar de seguridad analítica requerido por la institución.

Por lo anterior, priorizando la trazabilidad analítica, el impacto clínico y el bienestar de nuestros pacientes de alta complejidad, se ratifica la respuesta anterior y se mantiene inalterada la especificación técnica del pliego de condiciones.

Observación N° 2

Observación al numeral 8.2. documentos de verificación jurídica

Respetuosamente, solicitamos a la entidad adjuntar y publicar el formato de vinculación Formulario ft-01-solicitud de vinculación requerido para el presente proceso, teniendo en cuenta que dicho documento no se encuentra disponible dentro de los documentos de la licitación ni en el archivo de formatos unificados.

Lo anterior, con el fin de contar con la documentación completa y poder dar cumplimiento a los requisitos establecidos por la entidad para la presentación de la propuesta.

Tomado de secop II – 1 anexo

RESPUESTA. El comité jurídico aclara que no se trata de un formato de diligenciamiento. El proveedor debe seguir los lineamientos establecidos en el numeral 8.2.1 del estudio definitivo.

OBSERVACIONES PRESENTADAS POR: ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S.

10/11/2026 5:05:09 PM

Observación N° 1

Observación No. 1

Con respecto al CRONOGRAMA:

La entidad publica el siguiente cronograma del pliego de condiciones:



Cronograma

Zona horaria	(UTC-05:00) Bogotá, Lima, Quito
Plazo de validez de las ofertas:	60 (Días)
Publicación del aviso de convocatoria pública	10/9/2026 11:59:00 PM
Publicación de estudios previos	10/9/2026 11:59:00 PM
Fecha de publicación del proyecto de pliego de condiciones	10/9/2026 8:49:03 PM
Plazo para presentar observaciones al proyecto de Pliego de Condiciones	21 días de tiempo transcurrido
Plazo para manifestación de interés de limitar la convocatoria a Mypes y/o MiPymes	18 días de tiempo transcurrido
Respuesta a observaciones al Proyecto de Pliego de Condiciones	3 días de tiempo transcurrido
Fecha prevista de Publicación del Pliego de Condiciones Definitivo	3 días de tiempo transcurrido
Fecha de publicación del pliego de condiciones definitivo	1 día de tiempo transcurrido
Expedición y publicación acto administrativo de apertura del proceso de selección	15 horas de tiempo transcurrido
Presentación de Observaciones a los Pliegos de Condiciones definitivos	8 horas para terminar
Respuesta a las observaciones al Pliego de Condiciones	2 días para terminar
Plazo máximo para expedir adendas	2 días para terminar
Presentación de Ofertas	3 días para terminar
Apertura de sobre de requisitos habilitantes y técnicos	3 días para terminar
Informe de presentación de Ofertas	3 días para terminar
Publicación del informe de verificación o evaluación	9 días para terminar
Presentación de observaciones al informe de verificación o evaluación	14 días para terminar
Apertura del sobre económico	16 días para terminar
Publicación Acto Administrativo de adjudicación o de Declaratoria de Desierto	27 días para terminar
Firma del Contrato	29 días para terminar
Entrega de las garantías de ejecución del contrato	12/14/2026 2:00:00 PM

Solicitamos amablemente a la entidad ampliar el plazo establecido para la presentación de ofertas hasta el viernes 20 de noviembre, teniendo en cuenta que el tiempo transcurrido entre la publicación de las respuestas a las observaciones y la fecha de cierre del proceso resulta insuficiente para realizar una adecuada preparación de la propuesta.

Lo anterior, considerando que se requiere un tiempo prudencial para organizar y verificar la documentación, gestionar la expedición de la póliza de seriedad de la oferta y adelantar los demás trámites administrativos y técnicos necesarios para presentar una propuesta completa, que cumpla con la totalidad de los requisitos y condiciones establecidos en el pliego de condiciones y así garantizar una participación adecuada y en igualdad de condiciones para todos los oferentes

Tomado de secop II – 1 anexo

RESPUESTA. La entidad acepta parcialmente la solicitud. Con el fin de garantizar la participación plural de propuestas, se ampliará el cronograma del proceso en cuanto al cierre de ofertas.

Observación N° 2

Observación No. 2

SUBASTA

Solicitamos amablemente a la entidad aclarar las condiciones relacionadas con el tiempo establecido para el desarrollo de la subasta inversa electrónica, indicando cuánto tiempo estará disponible cada lote para la presentación de lances por parte de los proponentes.

Asimismo, solicitamos precisar si, durante el desarrollo de la subasta, se contempla la generación de tiempo adicional o prórrogas automáticas cuando se presente un lance dentro de los últimos minutos del periodo establecido. En caso afirmativo, agradecemos informar cuál será el tiempo de extensión, las condiciones para su activación y si dicha extensión podrá generarse de manera sucesiva.

Lo anterior, con el propósito de conocer las reglas aplicables al desarrollo de la subasta, garantizar una adecuada participación de los proponentes y contar con la claridad necesaria para la presentación oportuna de los lances económicos.

Tomado de secop II – 1 anexo

RESPUESTA. El comité económico se permite aclarar que la modalidad de selección y las reglas de competencia económica previstas para el presente proceso se encuentran estructuradas bajo el esquema de subasta inversa electrónica por lotes, de conformidad con lo establecido en los documentos del proceso.

En consecuencia, la subasta se desarrollará de manera independiente para cada lote, de tal forma que la competencia económica se realizará entre los proponentes que hayan resultado habilitados para participar en el respectivo lote, una vez verificado el cumplimiento de los requisitos jurídicos, financieros y técnicos exigidos por la Entidad. Respecto de las reglas económicas de la subasta, se precisa lo siguiente:

Unidad de subasta: La puja electrónica se realizará de manera independiente por cada lote, tomando como referencia el valor económico total ofertado (sumatoria de precios unitarios) para el respectivo lote, conforme a las condiciones y estructura económica definidas en los documentos del proceso.

Margen mínimo de mejora: Se establece un margen mínimo de mejora del tres por ciento (3 %), de acuerdo con las reglas previstas en el estudio previo y en el pliego de condiciones. En consecuencia, las ofertas económicas realizadas durante la subasta deberán observar dicho margen mínimo para que puedan ser consideradas válidas dentro de la dinámica de puja.

Duración de la subasta: La subasta electrónica se desarrollará conforme al tiempo establecido en la plataforma y en el cronograma del proceso. Se aclara expresamente que no se contemplan extensiones, tiempos adicionales ni prórrogas automáticas del término inicialmente establecido para la realización de la subasta.

Tratamiento de los precios unitarios: La oferta económica inicial deberá comprender la totalidad de los ítems que integran el lote al cual se presente el proponente, con sus respectivos precios unitarios y valores correspondientes.

Condiciones de competencia técnica: La participación en la subasta estará limitada a los proponentes que hayan acreditado previamente el cumplimiento de las condiciones técnicas y demás requisitos habilitantes exigidos para el lote respectivo. Por tanto, la competencia económica no se realizará entre alternativas que incumplan las especificaciones requeridas, sino entre ofertas previamente verificadas y habilitadas por la Entidad.

Es importante señalar que la adjudicación por lotes responde a la estructura definida por la Entidad para atender sus necesidades institucionales, permitiendo que los interesados participen en uno o varios lotes, siempre que presenten ofertas completas respecto de todos los ítems que integran cada lote al cual decidan presentarse.

En ese sentido, la comparación económica se efectuará dentro de cada lote, bajo las mismas condiciones de participación, requisitos técnicos y reglas de puja para los proponentes habilitados, garantizando que la competencia se desarrolle sobre una base común y verificable.

OBSERVACIONES PRESENTADAS POR: BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA

10/11/2026 3:05:58 PM

Observación N° 1

Haciendo uso de la oportunidad que se nos brinda para presentación de observaciones al pliego de condiciones definitivos, adjuntamos los siguientes detalles:

I. SOBRE EL CRONOGRAMA DEL PROCESO PARA PRESENTACION DE OFERTA

1. Respetuosamente, solicitamos a la Entidad considerar la ampliación de la fecha límite para la presentación de ofertas, actualmente prevista para el 13 de noviembre de 2026, hasta **el 20 de noviembre de 2026.**
   Esta modificación se fundamenta en que las respuestas a las observaciones presentadas por los oferentes y la eventual expedición de adendas se encuentran programadas hasta el 12 de noviembre de 2026, lo que deja un margen de tiempo muy reducido para analizar los cambios introducidos, realizar los ajustes técnicos y económicos correspondientes, obtener las validaciones de fábrica y consolidar adecuadamente la propuesta.
   La ampliación solicitada favorecería la participación plural de oferentes y permitiría la presentación de ofertas técnica y económicamente estructuradas, en beneficio de los principios de transparencia, selección objetiva y concurrencia.

   PROPUESTA DE MODIFICACION: PRESENTACION DE OFERTAS 20/11/2026

Tomado de secop II – 1 anexo

RESPUESTA. La entidad acepta parcialmente la solicitud. Con el fin de garantizar la participación plural de propuestas, se ampliará el cronograma del proceso en cuanto al cierre de ofertas.

OBSERVACIONES PRESENTADAS POR: ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S.

10/11/2026 3:05:58 PM

Observación N° 1

Observación No. 1. Cronograma: ampliación del plazo para la presentación de ofertas

Referencia: Cronograma del proceso en el SECOP II; estudio definitivo, numerales 2, 4.1, 4.3, 7.10, 9.1, 9.2 y 11.

Situación observada: El pliego definitivo introdujo cambios de fondo frente al proyecto de pliego, que obligan a los interesados a rehacer la estructura técnica y económica de sus ofertas: (i) el presupuesto oficial pasó de $43.416.929.800 a $7.933.259.133, con una reducción cercana al 82% en cada grupo; (ii) el plazo de ejecución pasó del 31 de julio de 2030 al 31 de agosto de 2027, lo que obliga a recalcular la amortización de los equipos en apoyo tecnológico, del sistema de información y de la infraestructura en cerca de nueve meses; (iii) los precios quedaron fijos durante todo el contrato; (iv) se incorporaron al grupo 1 nuevos equipos de soporte (aire acondicionado de 36.000 BTU/h, dos neveras y un congelador de 650 a 700 litros y una planta de agua de 40 a 60 L/h) que deben cotizarse con terceros; (v) se modificaron el requisito de experiencia (50% del presupuesto del lote, con un máximo de cinco contratos), las garantías de seriedad por lote y las especificaciones de varios grupos, y (vi) se agregaron obligaciones nuevas, como la certificación de los asesores científicos por la casa matriz, la validación primaria de cada prueba y el cumplimiento de la norma ISO 15189:2022.

Atender estos cambios exige volver a cotizar con fabricantes del exterior, obtener nuevas cartas de respaldo y fichas técnicas, tramitar ante las IPS las certificaciones de los Formularios 2 y 3, que deben tener una expedición no mayor a treinta (30) días, expedir las garantías de seriedad sobre los nuevos valores y surtir las aprobaciones internas de cada compañía. El término previsto en el cronograma entre la publicación del pliego definitivo, la respuesta a las observaciones y el cierre no es suficiente para hacerlo con el rigor que el proceso requiere, y puede llevar a que varios grupos se declaren desiertos o reciban una sola oferta.

Solicitud: Respetuosamente solicitamos a la Entidad reconsiderar el plazo establecido para la presentación de ofertas, teniendo en cuenta que el pliego definitivo incorpora modificaciones sustanciales frente a las condiciones inicialmente previstas, las cuales impactan directamente la estructuración técnica, económica, financiera y documental de las propuestas. Respetuosamente solicitamos a la Entidad ampliar la fecha de presentación de ofertas en por lo menos diez (10) días hábiles, y ajustar en consecuencia las demás etapas del cronograma (respuesta a observaciones, plazo para expedir adendas, apertura de sobres, subasta y adjudicación). Igualmente, solicitamos que las respuestas a las observaciones al pliego definitivo se publiquen con una antelación frente al cierre, para que los oferentes puedan incorporarlas en sus ofertas.

Tomado de secop II – 1 anexo

RESPUESTA. La entidad acepta parcialmente la solicitud. Con el fin de garantizar la participación plural de propuestas, se ampliará el cronograma del proceso en cuanto al cierre de ofertas.

Observación N° 2

Observación No. 2. Plazo para la entrega, instalación y puesta en marcha de los equipos y del sistema de información

Referencia: Numeral 4.3, Obligaciones Específicas del contratista item 31: "Los equipos en apoyo tecnológico deberán ser entregados, instalados y puestos en marcha máximo dentro de los 45 días posteriores al inicio de ejecución del contrato"; Numeral 4.1 Especificaciones técnicas, Hadware Samrt TV"El televisor deberá encontrarse instalado, configurado y en pleno funcionamiento dentro de los cuarenta y cinco (45) días hábiles siguientes a la adjudicación del proceso"

Solicitud: Respetuosamente solicitamos a la Entidad unificar en todo el pliego el punto de partida de este plazo.

Tomado de secop II – 1 anexo

RESPUESTA.

El comité técnico acepta la observación, dejando el plazo de instalación y puesta en marcha de los equipos y del televisor a cuarenta y cinco (45) días posteriores al inicio de ejecución del contrato. Se verá reflejado en la adenda así:

El televisor deberá encontrarse instalado, configurado y en pleno funcionamiento dentro de los cuarenta y cinco (45) días posteriores al inicio de ejecución del contrato

Observación N° 3

Observación No. 3. GRUPOS 5. INMUNOLOGÍA ESPECIAL, 6. ELECTROFORESIS y 26. TEST DE ALIENTO – Continuidad de las tecnologías instaladas y en funcionamiento en el Hospital

Referencia: Especificaciones de los equipos de los grupos 5, 6 y 26: "El equipo ofertado deberá ser nuevo o en caso de que el equipo ya se encuentre instalado y en operación en el Hospital, su tiempo de uso no podrá ser superior a cinco (5) años, condición que deberá ser soportada con el correspondiente certificado de fabricación"

Situación observada: Agradecemos a la Entidad que haya ampliado a cinco (5) años el tiempo de uso admitido para los equipos instalados. Ese límite se fijó cuando el contrato iba hasta el 31 de julio de 2030; en el pliego definitivo el plazo de ejecución se redujo a cerca de nueve (9) meses. Para un contrato de esa duración, reemplazar los equipos que hoy funcionan correctamente en las secciones de inmunología especial, electroforesis y test de aliento del Laboratorio Clínico implica desinstalar e instalar nuevas plataformas, repetir las adecuaciones, las interfaces con el LIS, las validaciones y verificaciones de cada prueba y la capacitación del personal, con un período de transición que puede ocupar una parte importante del plazo contractual y afectar la continuidad del servicio.

Las tecnologías instaladas en estos grupos han demostrado en el Hospital un desempeño adecuado: cuentan con historial de mantenimientos preventivos y correctivos ejecutados, registros de control de calidad interno y resultados en programas de evaluación externa, y con pruebas ya validadas y verificadas por el laboratorio. Mantenerlas en funcionamiento evita a la Entidad los costos y la carga operativa de nuevas verificaciones, y permite que los oferentes trasladen ese ahorro al precio de la subasta. La edad del equipo, por sí sola, no determina su desempeño: lo determinan su mantenimiento, sus calibraciones y su control de calidad, que el pliego ya exige y que pueden acreditarse documentalmente.

Solicitud: Respetuosamente solicitamos a la Entidad permitir, para los grupos 5. Inmunología especial, 6. Electroforesis y 26. Test de Aliento, que los equipos que ya se encuentran instalados y en operación en el Hospital continúen en funcionamiento durante el plazo del contrato, sin el límite de cinco (5) años de uso, siempre que el oferente acredite: (i) su adecuado desempeño, con los registros de control de calidad interno y de evaluación externa; (ii) la ejecución de los mantenimientos preventivos y correctivos según el fabricante, con el cronograma de mantenimientos para la vigencia del contrato; y (iii) el soporte técnico, los repuestos y los reactivos garantizados por el fabricante durante todo el contrato. Se propone la siguiente redacción:

"Para los grupos 5, 6 y 26, el equipo ofertado deberá ser nuevo o, en caso de que ya se encuentre instalado y en operación en el Hospital, podrá continuar en funcionamiento siempre que el oferente acredite su adecuado desempeño (registros de control de calidad interno y evaluación externa), la ejecución de los mantenimientos preventivos y correctivos conforme al fabricante y la garantía de soporte técnico, repuestos y reactivos durante todo el plazo del contrato".

Tomado de secop II – 1 anexo

RESPUESTA.

El comité técnico no acepta la observación de eliminar el límite de cinco (5) años de antigüedad para los equipos instalados, manteniendo la redacción original de la especificación técnica.

El establecimiento de un límite máximo de cinco (5) años de uso para los equipos que se encuentren instalados es una medida de mitigación del riesgo operativo y tecnológico. Los analizadores automatizados que superan este umbral de antigüedad exhiben un incremento estadístico en la frecuencia de mantenimientos correctivos, tasas de falla por desgaste de componentes internos y potencial discontinuidad en el soporte de repuestos originales por parte de las casas matrices. Para asegurar la estabilidad analítica durante la vigencia del contrato es una prioridad que no puede depender exclusivamente al histórico de mantenimientos pasados.

El pliego de condiciones ya contempla una flexibilización técnica considerable y legítima a favor de las tecnologías que se encuentran en operación dentro del Hospital, al eximir al oferente de la obligación de suministrar equipos 100% nuevos de fábrica (requisito exigido para cualquier nueva plataforma que pretenda ingresar). Permitir que los equipos continúen operando de manera indefinida y sin un límite cronológico claro, vulneraría el principio de renovación tecnológica, desequilibraria las condiciones de competencia frente a otros interesados y comprometería los estándares de calidad del laboratorio a mediano y largo plazo.

El laboratorio es consciente de los procesos de empalme analítico que involucran las validaciones, interfaces LIS y capacitaciones del personal. No obstante, el pliego de condiciones contempla los mecanismos técnicos y cronogramas necesarios para que cualquier eventual transición de plataformas analíticas se ejecute de manera planificada y bajo estrictos planes de contingencia que aseguren que en ningún momento se afecte la oportunidad del diagnóstico ni la seguridad de los pacientes.

Observación N° 4

Observación No. 4. GRUPO 1. INMUNOQUÍMICA - MEDICAMENTOS – Clasificación de los ítems 49 (ácido fólico), 51 (ADA) y 81 (lipasa)

Referencia: Pliego definitivo 4.1, grupo 1: "Especificaciones de los equipos, reactivos de obligatorio cumplimiento para el grupo. Para los ítems 1 al 49 (Química)" y "Para los ítems del 50 al 103 (Inmunología)".

Situación observada: El ácido fólico (ítem 49) es una prueba de inmunoensayo (quimioluminiscencia), pero quedó en el rango de los ítems de química, cuyo equipo se describe con metodologías colorimétricas, turbidimétricas, enzimáticas y potenciométricas. A la inversa, la adenosín deaminasa (ítem 51) y la lipasa (ítem 81) son pruebas de química clínica (enzimáticas o colorimétricas), pero quedaron en el rango de inmunología, cuyo equipo debe basarse en quimioluminiscencia o electroquimioluminiscencia. Tal como está redactado, ningún oferente cumpliría para estos tres ítems el requisito de metodología de la sección en la que quedaron ubicados.

Solicitud: Respetuosamente solicitamos a la Entidad precisar que el ácido fólico se procesará en el equipo de inmunología y que la ADA y la lipasa se procesarán en el equipo de química, o, en su defecto, aclarar que cada prueba podrá procesarse en el equipo del grupo cuya metodología corresponda a la del ensayo ofertado. Así mismo, teniendo en cuenta que la ADA no hace parte del menú propio de todas las plataformas automatizadas, solicitamos admitir para este ítem un reactivo con aplicación validada en el analizador de química ofertado (canal abierto), con registro sanitario INVIMA y acompañamiento del oferente para su validación.

Tomado de secop II – 1 anexo

RESPUESTA.

El comité técnico acepta la observación. La Entidad aclara que la inconsistencia señalada en la asignación de las metodologías para los ítems 49 (Ácido Fólico), 51 (ADA) y 81 (Lipasa) dentro de los rangos de las plataformas analíticas del Grupo 1 obedeció a un error de digitación en la estructuración de la ficha técnica del pliego.

En consecuencia, se realizan las siguientes precisiones y ajustes para el pliego definitivo:

1. Corrección de Asignación por Metodología:
    - Ítem 49 (Ácido Fólico): Se asigna formalmente a la plataforma analítica de Inmunología (Electroquimioluminiscencia).
    - Ítem 51 (ADA - Adenosín Deaminasa) e Ítem 81 (Lipasa): Se asignan formalmente a la plataforma analítica de Química Clínica (Metodología Enzimática / Colorimétrica).
2. Aplicación en Canal Abierto para ADA (Ítem 51): Se autoriza el uso de reactivos validados en canal abierto sobre el equipo de Química Clínica ofertado, siempre que cuenten con Registro Sanitario INVIMA vigente y el

proponente garantice el acompañamiento técnico para la validación del método en el laboratorio sin costo adicional para la Entidad.

Observación N° 5

Observación No. 5. GRUPO 1. INMUNOQUÍMICA - MEDICAMENTOS – Condiciones de los equipos de química e inmunología

Referencia: EP definitivo 4.1, grupo 1, especificaciones de los equipos para los ítems 1 al 49 (Química) y para los ítems 50 al 103 (Inmunología).

Respetuosamente solicitamos a la Entidad revisar las siguientes condiciones, que restringen la pluralidad de oferentes sin que su modificación afecte la calidad ni la oportunidad de los resultados:

a) Prediluciones manuales (química e inmunología). "El procesamiento de las muestras no deberá requerir procedimientos manuales adicionales, incluyendo, entre otros, pre diluciones manuales". Algunas metodologías requieren una predilución manual porque así lo establecen las instrucciones de uso del fabricante para ciertos ensayos o tipos de muestra. Solicitamos permitir estos procedimientos cuando estén respaldados por el inserto del fabricante.

b) Carga continua (química e inmunología). "Debe permitir carga continua de muestras y reactivos, sin necesidad de detener o interrumpir el funcionamiento del analizador". Algunas tecnologías requieren detener brevemente el analizador para reponer reactivos o cambiar de lote, sin afectar los tiempos de respuesta. Solicitamos aceptar estas tecnologías siempre que se garanticen los tiempos de procesamiento exigidos.

c) Reactivos en sistema cerrado (química e inmunología). "Los reactivos deberán suministrarse listos para su uso y operar en sistema cerrado". Algunas metodologías requieren combinar dos soluciones o usar reactivos auxiliares según las instrucciones del fabricante. Solicitamos aceptar estos reactivos, siempre que se cumplan las especificaciones técnicas y de desempeño del fabricante.

d) Mismo lote de fabricación. Química: seis (6) meses; inmunología: cuatro (4) meses. Algunos reactivos tienen ciclos de fabricación y rotación de lotes más cortos. Solicitamos fijar un período mínimo de tres (3) meses, garantizando la trazabilidad mediante la verificación de cada cambio de lote y el control de calidad.

e) Capacidad de muestras y de reactivos a bordo (inmunología). "El equipo o equipos deben contar con una capacidad mínima para 170 muestras a bordo" y "una capacidad mínima de 47 posiciones para reactivos". Existen equipos con capacidad desde 70 muestras a bordo y carga y descarga continua, y con menos posiciones de reactivos refrigeradas, que mantienen el flujo de trabajo y la disponibilidad de reactivos. Además, el pliego admite uno o dos equipos para la sección, por lo que la capacidad requerida puede

cubrirse entre ambos. Solicitamos fijar como mínimo 70 muestras a bordo y 25 posiciones de reactivos refrigeradas por equipo, o aclarar que estas capacidades pueden acreditarse con la suma de los equipos ofertados.

f) Tiempo de resultado de troponina y β-hCG. "Deberá procesar las pruebas de Troponina y β-hCG con un tiempo máximo de obtención de resultados entre diez (10) y veinte (20) minutos". El tiempo de cada ensayo depende de su metodología. Solicitamos ampliar el tiempo máximo a treinta (30) minutos por muestra, lo que mantiene una respuesta oportuna para la atención clínica.

g) Estabilidad a bordo (inmunología). "Los reactivos deberán mantener una estabilidad a bordo del equipo de al menos tres (3) meses". La estabilidad a bordo es una característica propia de cada ensayo, definida y validada por su fabricante, y no es uniforme ni siquiera dentro de una misma plataforma. Solicitamos que la estabilidad a bordo corresponda a la declarada por el fabricante para cada prueba, con un mínimo de treinta (30) días, y que el contratista garantice la reposición oportuna de los reactivos.

Fundamento: Artículo 2.2.1.1.1.3.1 del Decreto 1082 de 2015; literal b) del numeral 5 del artículo 24 y artículo 25 de la Ley 80 de 1993.

Tomado de secop II – 1 anexo

RESPUESTA.

El comité técnico no acepta la observación. La Entidad ratifica en todas sus partes los requerimientos y especificaciones técnicas establecidas en el numeral 4.1 del Estudio Previo para el Grupo 1 (Química e Inmunología).
El rechazo a cada uno de los literales solicitados se fundamenta en los siguientes criterios técnicos, clínicos y de eficiencia económica e institucional:

1. Literal a) Prediluciones manuales: NO SE ACEPTA. Exigir que el equipo realice las prediluciones de forma automatizada garantiza la máxima precisión analítica, estandariza el proceso y minimiza sensiblemente el margen de error humano. Permitir prediluciones manuales adicionales por parte del operador implicaría modificar de manera sustancial los protocolos preanalíticos e intraanalíticos institucionales del laboratorio clínico.
2. Literal b) Carga continua de muestras y reactivos: NO SE ACEPTA. Tener que detener o pausar la marcha del analizador para reponer reactivos o ingresar muestras interrumpe el flujo analítico. En un hospital de alta complejidad, detener el equipo incrementa los tiempos de espera (TAT) y retrasa la entrega de resultados críticos para la toma de decisiones asistenciales.
3. Literal c) Reactivos en sistema cerrado: NO SE ACEPTA. Mantener la condición de sistema cerrado para la preparación y uso de reactivos asegura la calidad intrínseca del insumo, libre de manipulación previa, reconstituciones externas o intervenciones manuales que puedan inducir contaminación cruzada o degradación del reactivo.

4. Literal d) Mismo lote de fabricación: NO SE ACEPTA. Mantener la exigencia del mismo lote por el periodo definido (6 meses para Química y 4 meses para Inmunología) es indispensable para evitar gastos adicionales en calibradores y controles generados por recalibraciones continuas, optimizando el tiempo del personal profesional y protegiendo el presupuesto de la Entidad.
5. Literal e) Capacidad de muestras y de reactivos a bordo (Inmunología): NO SE ACEPTA. La Entidad ratifica la capacidad mínima requerida a bordo (170 muestras y 47 posiciones de reactivos). Flexibilizar estas condiciones a capacidades inferiores generaría cuellos de botella en las horas pico de atención y limitaría la disponibilidad inmediata del menú completo de Inmunología en el carrusel refrigerado.
6. Literal f) Tiempo de resultado de Troponina y β-hCG: NO SE ACEPTA. Las determinaciones de Troponina y β-hCG son pruebas de urgencia vital diagnóstica en servicios de Urgencias y Cuidado Crítico. No es técnicamente viable ampliar el tiempo máximo de obtención de resultados a 30 minutos, ya que se debe preservar la oportunidad en el diagnóstico de Síndromes Coronarios Agudos y emergencias gineco-obstétricas.
7. Literal g) Estabilidad a bordo (Inmunología): NO SE ACEPTA. La Entidad mantiene la estabilidad mínima a bordo de tres (3) meses (90 días). Reducir este periodo a 30 días obligaría al descarte prematuro de reactivos de mediana y baja rotación, incrementando la merma por vencimiento y afectando la economía contractual.

Observación N° 6

Observación No. 6. GRUPO 1. INMUNOQUÍMICA - MEDICAMENTOS – Ítem 100: troponina de alta sensibilidad

Referencia: EP definitivo 4.1, grupo 1, ítem 100: "TROPONINA T ULTRASENSIBLE y/o DE ALTA SENSIBILIDAD. Prueba cuantitativa para la determinación del analito en suero y/o plasma" (8.500 pruebas/año); respuesta a la observación No. 11 de Annar.

Situación observada: En la respuesta a nuestra observación No. 11 la Entidad indicó que mantiene la troponina T ultrasensible. Sin embargo, el texto definitivo conserva la expresión "y/o de alta sensibilidad", que admite dos lecturas: que solo se acepta troponina T, o que se acepta cualquier troponina cardiaca de alta sensibilidad. Como el grupo 1 es el de mayor valor del proceso y no se acepta oferta parcial, esta ambigüedad puede llevar al rechazo de ofertas en la evaluación.

La troponina T de alta sensibilidad la ofrece un solo fabricante en el mercado colombiano. La Cuarta Definición Universal del Infarto de Miocardio (2018) y las guías de la Sociedad Europea de Cardiología (2023) reconocen la troponina I y la troponina T de alta sensibilidad como biomarcadores equivalentes, con algoritmos rápidos validados para cada ensayo.

Solicitud: Respetuosamente solicitamos a la Entidad aclarar que el ítem 100 admite la troponina cardiaca de alta sensibilidad T o I, y ajustar su descripción así:

"Ítem 100: TROPONINA DE ALTA SENSIBILIDAD (T o I). Prueba cuantitativa de alta sensibilidad para la determinación de troponina cardiaca T o I en suero y/o plasma, con percentil 99 del límite superior de referencia definido por el fabricante".

El oferente acompañaría la validación del ensayo y la definición de los algoritmos y deltas institucionales, de modo que el servicio de urgencias conserve su protocolo de diagnóstico.

Tomado de secop II – 1 anexo

RESPUESTA.

El comité técnico no acepta la observación. La Entidad ratifica en todas sus partes la exigencia técnica del Ítem 100 del Grupo 1, requiriendo de manera obligatoria e inclusiva la Troponina T Ultrasensible / Alta Sensibilidad. No se aceptará la oferta de Troponina I.

Observación N° 7

Observación No. 7. GRUPO 1. INMUNOQUÍMICA - MEDICAMENTOS – Alcance de los equipos de soporte ambiental, de frío y de agua

Referencia: EP definitivo 4.1, grupo 1, generalidades: aire acondicionado minisplit de 36.000 BTU/h, dos (2) neveras y un (1) congelador de 650 a 700 litros y una (1) planta de agua de 40 a 60 L/h.

Solicitud: Respetuosamente solicitamos a la Entidad aclarar: (i) que estos equipos se entregan en apoyo tecnológico, son de propiedad del contratista y se retiran al terminar el contrato; (ii) que las capacidades indicadas son de referencia y se aceptan equipos de capacidad equivalente o superior que cumplan la función descrita; (iii) que solo se exigen en las áreas que no cuenten con este servicio, como dice el texto, e indicar desde ahora cuáles áreas lo requieren, y (iv) que, si la planta de agua del equipo ofertado viene integrada o el fabricante no exige una planta externa, no es obligatorio suministrarla. Estas precisiones son necesarias para costear la oferta en un contrato de cerca de nueve meses.

Tomado de secop II – 1 anexo

RESPUESTA.

El comité técnico se permite aclarar y no aceptar. La Entidad precisa el alcance del suministro de los equipos de soporte ambiental, de cadena de frío y de tratamiento de agua para el Grupo 1 de la siguiente manera:

1. Régimen de Propiedad y Apoyo Tecnológico (Solicitud i): Se aclara. Los equipos de soporte ambiental, refrigeración, congelación y tratamiento de agua forman parte de la figura de apoyo tecnológico en comodato. Dichos bienes son de propiedad del contratista adjudicatario y serán retirados por éste una vez finalizado el término de la vigencia contractual.
2. Capacidades Indicadas (Solicitud ii): Se aclara que las capacidades estipuladas en los pliegos de condiciones son de carácter mínimo. Se aceptarán equipos de capacidad equivalente o superior que garanticen el cumplimiento óptimo de las condiciones de climatización, almacenamiento en frío y generación de agua requeridas por el sistema analítico.
3. Ubicación Físico-Operativa de los Equipos (Solicitud iii): Se aclara. La exigencia de dotación de estos equipos biomédicos aplica de forma puntual y obligatoria para el área técnica específica donde se instalen y procesen los analizadores del grupo, esto es, en la Sección de Inmunoquímica del Laboratorio Clínico del Hospital Militar Central.
4. Obligatoriedad de la Planta de Agua (Solicitud iv): No se acepta. Para la plataforma tecnológica de este grupo es de carácter obligatorio el suministro, instalación y puesta en marcha de la planta de tratamiento de agua con las especificaciones técnicas requeridas, independientemente de los sistemas internos que posea el analizador, garantizando la pureza del insumo y el correcto funcionamiento de la plataforma analítica.

Observación N° 8

Observación No. 8. GRUPO 4. GASES ARTERIALES – Mismo lote de fabricación y fecha de vencimiento de reactivos, controles y calibradores

Referencia: reactivos: "El proveedor deberá garantizar el suministro de reactivos, controles y calibradores correspondientes al mismo lote de fabricación por un período mínimo de seis (6) meses"

Respetuosamente solicitamos al Comité Técnico reconsiderar la respuesta emitida frente a nuestra observación y permitir el suministro de reactivos, controles y calibradores correspondientes al mismo lote de fabricación por un período mínimo de cuatro (4) meses.
Comprendemos y compartimos la importancia de garantizar la estabilidad analítica, la trazabilidad de los resultados y la continuidad del procesamiento de gases arteriales, particularmente por tratarse de pruebas destinadas a pacientes de Urgencias y Cuidado Crítico.
No obstante, consideramos pertinente precisar que la estabilidad analítica no depende exclusivamente de la permanencia de un mismo lote durante seis meses, sino también de los procedimientos de verificación, calibración y control de calidad aplicados antes y durante su utilización.

Solicitud: Respetuosamente solicitamos a la Entidad reconsiderar el requisito para el grupo 4 en los siguientes términos: (i) garantizar el suministro del mismo lote de fabricación por un período mínimo de cuatro (4) meses, (ii) aceptar para este grupo una fecha de vencimiento mínima de cuatro (4) meses al momento de la entrega, con entregas programadas según el consumo y el compromiso de reposición sin costo de cualquier producto que no alcance a utilizarse antes de su vencimiento. Se propone la siguiente redacción:

"El proveedor deberá garantizar el suministro de reactivos, controles y calibradores del mismo lote de fabricación por un período mínimo de cuatro (4) meses. Todo cambio de lote deberá informarse previamente al Laboratorio Clínico y estará precedido de la calibración y verificación del desempeño del sistema, sin costo para la Entidad. Los reactivos, controles y calibradores del grupo 4 deberán tener una fecha de vencimiento mínima de cuatro (4) meses al momento de su entrega; el contratista repondrá sin costo los productos que no alcancen a utilizarse antes de su vencimiento".

Tomado de secop II – 1 anexo

RESPUESTA.

El comité técnico no acepta la observación. La Entidad mantiene la exigencia de garantizar el mismo lote de fabricación por un período mínimo de seis (6) meses. Lo anterior responde a la necesidad técnica de asegurar la máxima estabilidad operacional en el área de Urgencias y Cuidado Crítico, reduciendo la variabilidad analítica inter-lote y disminuyendo el número de recalibraciones e interrupciones en el procesamiento de gases arteriales.

Observación N° 9

Observación No. 9. GRUPO 11. TAMIZAJE NEONATAL – Carga continua y ensayos simultáneos

Referencia: "El equipo debe permitir la carga continua de muestras y reactivos, además de permitir el procesamiento de 5 o más ensayos en simultáneo";

Situación observada: La Entidad respondió como aceptada nuestra observación No. 29 sobre la carga continua; sin embargo, el texto del pliego definitivo mantiene la exigencia sin cambios.

Solicitud: Respetuosamente solicitamos ajustar el texto a lo respondido por la Entidad,

"El equipo debe permitir la carga continua de muestras y reactivos y el procesamiento de varios ensayos en simultáneo, si la tecnología ofertada lo permite".

Tomado de secop II – 1 anexo

RESPUESTA.

El comité acepta la observación y se verá reflejado en la adenda así:

El equipo debe permitir la carga continua de muestras y reactivos, además de permitir el procesamiento de 5 o más ensayos en simultáneo, solo si la tecnología ofertada lo permite.

Observación N° 10

Observación No. 10. GRUPO 14. AGARES MICROBIOLOGÍA – Fecha de vencimiento mínima de los medios de cultivo

Referencia: generalidades de los ítems 1 al 15 y de los ítems 16 y 17: "Las fechas de vencimiento como mínimo 30 días tanto para medios sólidos como para medios líquidos y cada tubo o placa debe estar marcado con esta información así como el lote correspondiente".

Situación observada: Compartimos el propósito de la Entidad de recibir medios con lote y vencimiento identificados en cada placa o tubo. Sin embargo, una vida útil remanente de solo treinta (30) días al momento de la entrega resulta corta frente a la operación real de la sección de microbiología, por las razones que exponemos a continuación.
Desgaste operativo. Con un remanente de 30 días, el laboratorio debe recibir pedidos pequeños y muy frecuentes, controlar a diario los vencimientos, rotar el inventario de la cadena de frío y descartar las placas que no alcanzan a usarse, en especial las de baja rotación (medios cromogénicos, Thayer Martin, medios para hongos). Cada descarte obliga a una reposición urgente y expone al servicio a quedarse sin un medio cuando se necesita para el diagnóstico del paciente. Un remanente mayor permite entregas programadas según el consumo, reduce el número de recepciones y descartes y da continuidad al servicio.

Controles de calidad por cambio de lote. Cada lote nuevo de medio de cultivo debe verificarse en el laboratorio antes de usarlo con muestras de pacientes: siembra de cepas de referencia (ATCC) para comprobar crecimiento, inhibición y reacciones características, además de esterilidad y aspecto del medio. Con vencimientos de 30 días, el laboratorio recibe un lote nuevo casi cada mes y repite cada vez esa verificación, con consumo de cepas, placas, horas de bacteriólogo e incubación. Una vida útil de al menos tres (3) meses reduce la frecuencia de cambios de lote y, con ella, la carga de verificaciones, sin afectar la calidad del medio, que el fabricante garantiza hasta su fecha de vencimiento.

Reconocemos que algunos medios en placa tienen, por su composición, una vida útil total corta. Por eso proponemos una regla general de tres (3) meses y, solo para los medios cuya vida útil total declarada por el fabricante sea inferior a ese plazo, un remanente mínimo proporcional, de modo que ningún ítem quede sin oferentes posibles.

Solicitud: Respetuosamente solicitamos a la Entidad ajustar el requisito del grupo 14, en las generalidades de los ítems 1 al 15 y de los ítems 16 y 17, con la siguiente redacción:

"Los medios de cultivo, sólidos y líquidos, deberán tener una fecha de vencimiento mínima de tres (3) meses al momento de su entrega. Para los medios cuya vida útil total declarada por el fabricante sea inferior a tres (3) meses, la vida útil remanente al momento de la entrega no podrá ser inferior a las dos terceras (2/3) partes de dicha vida útil total. Cada tubo o placa deberá estar marcado con la fecha de vencimiento y el lote correspondiente, y el contratista repondrá sin costo los productos que no alcancen a utilizarse antes de su vencimiento".

Tomado de secop II – 1 anexo

RESPUESTA.

El comité técnico se permite aclarar que se mantiene lo establecido en el estudio definitivo, toda vez que este requisito tiene como finalidad prevenir la recepción de productos con una vida útil residual insuficiente, reducir el riesgo de vencimiento durante el almacenamiento, evitar pérdidas económicas derivadas del desperdicio de insumos y garantizar que los medios de cultivo puedan utilizarse dentro de su período de vigencia, sin comprometer la calidad y confiabilidad de los procedimientos microbiológicos.

Así mismo, esta condición busca garantizar la calidad de los productos requeridos y establecer criterios técnicos uniformes para todos los oferentes, promoviendo la pluralidad de participantes y la igualdad de condiciones dentro del proceso de selección.

Observación N° 11

Observación No. 11. GRUPO 16. IDENTIFICACIÓN Y SUSCEPTIBILIDAD DE MICROORGANISMOS – Antibióticos de última generación y software de interpretación

Referencia: especificaciones del equipo: "Las tarjetas o paneles deben contener los antibióticos de última generación utilizados como tratamiento en la institución (Ceftazidima Avibactam y Ceftolozane Tazobactam)"; "Debe contar con un software amigable que permita determinar el fenotipo de resistencia natural y adquirida para la adecuada lectura interpretada del antibiograma. Este software debe permitir la activación y creación por parte del usuario de reglas de supresión y alarmas en caso de perfiles de resistencia críticos, además de inclusión de pie de página en los resultados".

Situación observada: Compartimos plenamente la necesidad de la institución de contar con la concentración mínima inhibitoria (CMI) de ceftazidima-avibactam y ceftolozano-tazobactam para orientar el tratamiento de pacientes con infecciones por microorganismos multirresistentes. Sin embargo, la composición de las tarjetas o paneles automatizados es propia de cada fabricante, y no todos los paneles disponibles en el mercado incluyen simultáneamente ambos antibióticos. Lo que garantiza la calidad del resultado para el paciente es que la CMI se obtenga por un método estandarizado y con puntos de corte CLSI vigentes, no que el antibiótico esté en una tarjeta o en otra.

Las normas CLSI reconocen como métodos de referencia o equivalentes para determinar la CMI la microdilución en caldo y las tiras de gradiente de concentración. Cuando un antibiótico no está incluido en el panel automatizado, el laboratorio puede obtener su CMI con un método complementario estandarizado, con el mismo valor clínico, e incorporar el resultado al antibiograma del paciente en el software del sistema, que el propio pliego exige abierto al ingreso de pruebas manuales.
En cuanto al software, los sistemas automatizados de susceptibilidad del mercado cuentan con herramientas de lectura interpretada del antibiograma, detección de fenotipos de resistencia y reglas de alerta y supresión, aunque cada fabricante las organiza y denomina de forma distinta. Una descripción basada en las funciones de un software particular puede dejar por fuera soluciones que cumplen el mismo propósito clínico.

Solicitud: Respetuosamente solicitamos a la Entidad: (i) permitir que, cuando el panel automatizado ofertado no incluya ceftazidima-avibactam o ceftolozano-tazobactam, el contratista suministre sin costo para la Entidad un método complementario estandarizado para determinar la CMI de ese antibiótico, con puntos de corte CLSI vigentes; y (ii) describir el software por sus funciones, de modo que se acepten las herramientas equivalentes de cada fabricante. Se propone la siguiente redacción:

"Las tarjetas o paneles deben contener los antibióticos de última generación utilizados como tratamiento en la institución (ceftazidima-avibactam y ceftolozano-tazobactam). Si el panel ofertado no incluye alguno de ellos, el contratista deberá suministrar, sin costo para la Entidad, un método complementario estandarizado para determinar su concentración mínima inhibitoria (microdilución en caldo o tiras de gradiente), con puntos de corte según la norma CLSI vigente, cuyo resultado pueda registrarse en el software del sistema. El software debe permitir la lectura interpretada del antibiograma, la identificación de fenotipos de resistencia natural y adquirida, la configuración de reglas de supresión y alarmas para perfiles de resistencia críticos y la inclusión de notas en los resultados, mediante las herramientas propias de la tecnología ofertada".

Tomado de secop II – 1 anexo

RESPUESTA.

El comité técnico no acepta la observación.

(i) Teniendo en cuenta que las especificaciones técnicas establecidas responden a necesidades institucionales previamente identificadas y buscan garantizar la

capacidad diagnóstica, la oportunidad de los resultados y la confiabilidad de las pruebas de sensibilidad antimicrobiana.
Si bien se reconoce que la composición de los paneles comerciales puede variar entre fabricantes, esta circunstancia no constituye por sí misma una justificación para modificar las condiciones técnicas requeridas por la institución. La definición de los antimicrobianos que deben estar disponibles obedece a las necesidades del servicio, al perfil epidemiológico institucional y a la importancia de contar con información oportuna para orientar las decisiones terapéuticas y fortalecer los programas de vigilancia de resistencia antimicrobiana.
(ii) Ya se describen las funciones con las que debe contar el software:

- Determinación del fenotipo de resistencia natural y adquirida.
- Activación de reglas de supresión y alarmas por perfiles de resistencia críticos.
- Inclusión de notas de pie de página en los resultados.

Observación N° 12

Observación No. 12. GRUPOS 17. HEMOCULTIVOS y 18. BIOLOGÍA MOLECULAR – Envío de los resultados gráficos

Referencia: Especificaciones de los equipos de los grupos 17 y 18: "Debe enviar los resultados gráficos si se requiere en PDF"; en el grupo 17: "El equipo debe permitir ver y/o imprimir el gráfico de la curva de crecimiento de cada botella".

Situación observada: Compartimos la importancia de que el laboratorio disponga de las gráficas de cada análisis: la curva de crecimiento de cada botella de hemocultivo y las curvas de amplificación de las pruebas moleculares. Los sistemas automatizados del mercado permiten consultar, imprimir y exportar esas gráficas desde el equipo o desde su software de gestión de datos, aunque no todos lo hacen en el mismo formato: unos generan archivos PDF y otros archivos de imagen, como JPG.

Por otra parte, cuando el equipo está conectado al Sistema de Información del Laboratorio (LIS), lo que el servicio necesita en la práctica es el reporte oportuno de los resultados: en hemocultivos, la alerta de botellas positivas y el reporte de negativos y de negativos preliminares, que el propio pliego exige transmitir al LIS. Las interfaces con el LIS transmiten de forma estandarizada los datos de la orden, los estados y los resultados en texto; las gráficas no se transmiten por esa vía, y recibirlas como documento adjunto depende además de que el LIS de la institución lo permita. Exigir un único formato de archivo para la gráfica no aporta a la calidad del resultado ni a la seguridad del paciente, y podría reducir el número de oferentes que pueden participar en estos grupos.

Solicitud: Respetuosamente solicitamos a la Entidad precisar el requisito en los grupos 17 y 18 con la siguiente redacción:

"El sistema debe permitir consultar, imprimir o exportar las gráficas de cada análisis en formato PDF o de imagen (JPG), y enviarlas al LIS si la tecnología ofertada y el LIS de la institución lo permiten".

Tomado de secop II – 1 anexo

RESPUESTA.

El comité técnico acepta parcialmente y se verá reflejado en la adenda así:

Debe garantizar la conexión bidireccional entre el sistema analítico ofertado y el Sistema de Información del Laboratorio (LIS), de manera que permita el intercambio automático, seguro y confiable de información durante todo el proceso analítico y la parametrización de cada uno de los exámenes de la sección. Debe permitir consultar, exportar o enviar los resultados gráficos en formato PDF o JPG según se requiera.

Observación N° 13

Observación No. 13. GRUPO 20. PANEL MOLECULAR PARA MICROORGANISMOS – Eliminación del panel tropical o flexibilización de su metodología y plataforma

Referencia: EP definitivo 4.1, grupo 20, ítem 6 PANEL TROPICAL (100 pruebas/año) y especificaciones del grupo ("Panel Tropical mínimo 6 agentes patógenos"); EP 7.10 Nota 8 (oferta de la totalidad de los ítems del lote); respuesta a la observación No. 37 de Annar.

Situación observada: Reiteramos que el panel tropical (Chikungunya, Dengue, Leptospira spp. y Plasmodium spp.) lo ofrece un solo fabricante en el mercado colombiano. Como el pliego exige ofertar la totalidad de los ítems del lote, un ítem de 100 pruebas al año termina definiendo quién puede presentarse a un grupo de $1.037.407.403, el de mayor valor después del grupo 1. Con la reducción del presupuesto y del plazo, el panel tropical representa una fracción menor del grupo, pero sigue cerrando la participación a un solo oferente, con lo cual la subasta inversa pierde su razón de ser: no habría lances ni competencia de precios en los otros seis paneles.

La Entidad mantiene la exigencia del panel tropical con base en su necesidad epidemiológica. Con todo respeto, la relevancia epidemiológica de los agentes incluidos en este panel no implica que todos deban detectarse mediante una única prueba molecular multiplexada, una misma metodología o una única plataforma automatizada.

Los agentes del panel tropical (virus Dengue y Chikungunya, Leptospira spp. y Plasmodium spp.) presentan diferencias en su comportamiento biológico, su periodo de detección, el tipo de muestra y la metodología diagnóstica de elección. Por ejemplo, en Dengue la detección molecular tiene mayor utilidad durante la fase aguda de la enfermedad, mientras que en fases posteriores adquieren relevancia las pruebas serológicas; a su vez, el diagnóstico de malaria requiere metodologías que permitan identificar el parásito y, cuando corresponda, diferenciar las especies. Exigir que la totalidad de estos agentes se procese bajo una única metodología y plataforma limita la participación de oferentes que cuentan con soluciones diagnósticas validadas para los diferentes agentes, con tecnologías complementarias.

Entendemos la necesidad epidemiológica señalada por la Entidad. Esa necesidad puede atenderse sin restringir el grupo, por ejemplo, adquiriendo el panel tropical en un proceso o lote independiente, o mediante las pruebas específicas (PCR o pruebas rápidas para dengue, malaria y leptospira) que ya se usan en el diagnóstico de estos síndromes febriles.

Solicitud: Respetuosamente solicitamos a la Entidad eliminar el ítem 6 PANEL TROPICAL del grupo 20 y el requisito "Panel Tropical mínimo 6 agentes patógenos", para que el grupo quede abierto a más de un oferente.

En su defecto, solicitamos mantener el suministro de las pruebas del panel tropical, pero permitir que se procesen mediante una plataforma o metodología complementaria a los equipos principales ofertados para el grupo 20, siempre que las pruebas cuenten con validación para los agentes y tipos de muestra requeridos y que el oferente garantice la trazabilidad, la oportunidad en la entrega de resultados, la calidad analítica y la continuidad del servicio. Así mismo, solicitamos precisar que este ítem pueda suministrarse mediante un laboratorio de referencia habilitado, bajo responsabilidad integral del contratista, o adjudicarse en un lote independiente, sin que el oferente quede excluido por no disponer de una única plataforma automatizada que procese la totalidad de los agentes solicitados.

Justificación: La finalidad del panel tropical es garantizar la identificación oportuna y confiable de agentes de importancia epidemiológica. Las metodologías complementarias permiten seleccionar el procedimiento diagnóstico según las características biológicas del agente, la fase de la enfermedad y el tipo de muestra, sin comprometer la calidad ni la oportunidad del diagnóstico. Procesar este ítem en una plataforma complementaria o en un laboratorio de referencia bajo responsabilidad del contratista conserva la cobertura diagnóstica que requiere la Entidad, mantiene un único responsable contractual y la obligación de suministro integral del grupo 20, y evita que una condición de arquitectura tecnológica limite la pluralidad de oferentes.

Tomado de secop II – 1 anexo

RESPUESTA.

El comité técnico no acepta la observación. La exigencia establecida por la institución responde a la necesidad de contar con una herramienta diagnóstica molecular que permita identificar oportunamente diferentes agentes etiológicos asociados a enfermedades de importancia clínica y epidemiológica, con alta prevalencia en la población atendida. La disponibilidad de un panel con una cobertura mínima de seis (6) agentes permite ampliar la capacidad diagnóstica, optimizar el abordaje de los pacientes y facilitar la toma de decisiones terapéuticas oportunas.

Es importante señalar que la selección de las pruebas diagnósticas no debe fundamentarse exclusivamente en la cantidad de casas comerciales que actualmente ofrecen una determinada tecnología, sino en las necesidades asistenciales de la institución, la pertinencia clínica de los agentes incluidos y el beneficio que representa su implementación para la atención de los pacientes quienes son población de riesgo.

Observación N° 14

Observación No. 14. GRUPO 20. PANEL MOLECULAR PARA MICROORGANISMOS – Tiempo de procesamiento de los paneles de neumonía, sepsis y articular

Referencia: Pliego definitivo 4.1, grupo 20: "Tiempo en el procesamiento del ensayo (preparación de muestras y reactivos, detección y amplificación): máximo de dos horas"; respuesta a la observación No. 41 de Annar.

Situación observada: La Entidad mantiene un tiempo máximo de procesamiento de dos horas para la totalidad de los paneles del grupo 20. Este requisito no diferencia las características técnicas de cada panel, el número y la naturaleza de los blancos moleculares, la complejidad de las matrices clínicas ni las distintas tecnologías de procesamiento disponibles en el mercado. Existen plataformas automatizadas de PCR multiplex que integran la preparación de la muestra, la extracción de ácidos nucleicos, la amplificación y la detección, con tiempos de resultado que varían según la complejidad del ensayo.

La literatura científica reconoce el uso de paneles moleculares sindrómicos rápidos, con tiempos de respuesta inferiores a seis horas, para el diagnóstico de infecciones graves como neumonía, bacteriemia y meningitis. Un tiempo de procesamiento superior a dos horas no implica, por tanto, que una tecnología pierda su utilidad como herramienta de diagnóstico molecular rápido. La exigencia de un único tiempo máximo para todos los paneles puede excluir tecnologías con utilidad clínica demostrada, sin que el pliego exponga una justificación técnica de por qué el límite de dos horas es indispensable para cada uno de los síndromes incluidos.

Solicitud: Respetuosamente solicitamos a la Entidad reconsiderar un tiempo máximo de hasta cinco (5) horas para los paneles de neumonía, sepsis y articular, que se procesan sobre muestras complejas y reportan un mayor número de microorganismos y marcadores de resistencia, manteniendo las dos (2) horas para los paneles respiratorio, gastrointestinal y de meningitis. El resultado se entrega el mismo día y conserva la ventaja frente al cultivo con antibiograma, que tarda entre 48 y 72 horas, mientras que el límite único de dos horas deja el grupo en manos de una sola tecnología.

En todos los casos, el tiempo deberá corresponder al procesamiento analítico, desde la introducción de la muestra en el sistema hasta la disponibilidad del resultado, de acuerdo con las especificaciones y validaciones del fabricante. Así mismo, solicitamos que el tiempo de manipulación por parte del operador se considere como un criterio independiente del tiempo total de procesamiento analítico.

Justificación: La oportunidad diagnóstica no debe evaluarse únicamente con un límite uniforme de tiempo, sino considerando la utilidad clínica del resultado, el tiempo total de respuesta, la complejidad del ensayo y la capacidad de la tecnología para identificar oportunamente los agentes etiológicos y los marcadores de resistencia antimicrobiana. Los tiempos diferenciados permiten incorporar tecnologías con distintas arquitecturas analíticas, mantienen tiempos de respuesta clínicamente útiles, favorecen la pluralidad de oferentes y dan a la Entidad acceso a paneles con mayor amplitud de detección y caracterización de la resistencia antimicrobiana, sin sacrificar la oportunidad del diagnóstico ni la continuidad del servicio.

Tomado de secop II – 1 anexo

RESPUESTA.

El comité técnico no acepta la observación de ampliar el tiempo máximo de respuesta a cinco (5) horas para los paneles moleculares, se considera necesario mantener el tiempo máximo de dos (2) horas establecido en las especificaciones técnicas del proceso.

La exigencia del tiempo de respuesta obedece a la necesidad institucional de contar con resultados oportunos que permitan orientar de manera temprana las decisiones médicas, especialmente en pacientes con sospecha de infecciones graves, en quienes la identificación rápida del agente etiológico y de los posibles marcadores de resistencia antimicrobiana resulta fundamental para establecer un tratamiento adecuado.

Observación N° 15

Observación No. 15. GRUPO 20. PANEL MOLECULAR PARA MICROORGANISMOS – Número mínimo de agentes del panel de neumonía

Referencia: Pliego definitivo 4.1, grupo 20: "Panel de neumonía mínimo 33 agentes patógenos"; respuesta a la observación No. 42 de Annar.

Situación observada: Revisadas las fichas técnicas de los paneles sindrómicos de neumonía disponibles en el mercado, ninguno detecta 33 agentes patógenos. Los paneles que reportan 33 resultados o más los alcanzan sumando bacterias, virus y genes de resistencia antimicrobiana, y estos últimos no son agentes patógenos sino marcadores de resistencia. Leído de forma literal, el requisito no lo cumpliría ningún oferente; leído como número total de blancos, solo lo cumpliría un panel con una composición determinada.

Por ejemplo, existen paneles comerciales que reportan un total de 33 objetivos moleculares, distribuidos en 18 bacterias, 8 virus y 7 genes de resistencia antimicrobiana: esos 33 objetivos no corresponden a 33 agentes patógenos diferentes, porque los genes de resistencia son marcadores moleculares y no microorganismos. Además, los paneles de neumonía del mercado difieren en su composición: algunos priorizan bacterias y virus respiratorios, y otros incorporan un mayor número de bacterias, hongos y marcadores de resistencia. Establecer un número único de 33 agentes sin diferenciar microorganismos y marcadores genéticos puede generar interpretaciones distintas en la evaluación técnica y limitar la participación de tecnologías con menús clínicamente relevantes.

Solicitud: Respetuosamente solicitamos a la Entidad aclarar si el requisito de mínimo 33 agentes corresponde a 33 microorganismos diferentes o a 33 objetivos moleculares, incluidos los genes de resistencia antimicrobiana. Si corresponde a objetivos moleculares, solicitamos que se contabilicen de manera diferenciada los microorganismos y los marcadores genéticos de resistencia del panel ofertado. Si corresponde exclusivamente a microorganismos, solicitamos expresar el requisito como "detección de mínimo dieciocho (18) bacterias de importancia en neumonía adquirida en la comunidad y asociada a la atención en salud, incluidas bacterias típicas y atípicas, y detección de genes de resistencia antimicrobiana", evaluada de manera independiente, teniendo en cuenta que los virus respiratorios ya se detectan con el panel respiratorio del ítem 1. Así se mantiene la exigencia técnica y se evita que el requisito solo pueda cumplirlo un fabricante.

Justificación: El valor clínico de un panel molecular para neumonía no depende solo del número total de objetivos reportados, sino de la relevancia clínica de los microorganismos incluidos, de la cobertura de los principales agentes de la neumonía adquirida en la comunidad y asociada a la atención en salud, y de la capacidad de identificar mecanismos de resistencia que orienten el tratamiento. Los marcadores de resistencia aportan información clínica relevante, pero no deben contabilizarse como agentes patógenos, porque son determinantes genéticos y no microorganismos independientes. Diferenciar microorganismos y marcadores establece un criterio de evaluación objetivo, comparable y verificable entre las tecnologías disponibles, conserva la finalidad diagnóstica del requisito y favorece la pluralidad de oferentes.

Tomado de secop II – 1 anexo

RESPUESTA.

El comité técnico se permite aclarar que no se considera procedente modificar el requisito para establecerlo exclusivamente como la detección de 18 bacterias, dado que la necesidad institucional está orientada a contar con un panel molecular de amplia cobertura diagnóstica que permita identificar tanto los agentes bacterianos y virales de importancia clínica como los principales mecanismos genéticos de resistencia antimicrobiana.

En cuanto al total de dianas moleculares, se aclara que el total solicitado incluye la identificación de agentes bacterianos, virales y genes de resistencia.

Observación N° 16

Observación No. 16. HEMATOLOGÍA Especificaciones de los equipos. Equipo Backup "Equipo colocado como back-up, que utilice los mismos reactivos del equipo principal para respaldo del equipo principal y que cumpla con las mismas especificaciones técnicas anteriores" **Solicitamos** Respetuosamente a la Entidad aclarar si el equipo solicitado como respaldo (backup) corresponde exclusivamente al analizador principal de hematología, teniendo en cuenta que el grupo contempla diferentes equipos y funcionalidades.
Lo anterior, con el propósito de precisar el alcance del requerimiento técnico, establecer la configuración de equipos que debe contemplar la oferta y garantizar una adecuada estructuración técnica y económica de las propuestas.

Tomado de secop II – 1 anexo

RESPUESTA.

El comité técnico se permite aclarar que el equipo de respaldo (backup) tiene como finalidad garantizar la continuidad del procesamiento del cuadro hemático ante eventuales contingencias del equipo principal. Para ello, deberá contar con la misma tecnología analítica y los mismos reactivos, garantizando la confiabilidad y continuidad de los resultados.

Observación N° 17

Observación No. 17 GRUPO 25. FUNCIÓN RENAL – Metodología del sistema automatizado de uroanálisis

Referencia: Pliego definitivo 4.1, grupo 25, equipo de uroanálisis en apoyo tecnológico: "Sistema analítico totalmente automatizado con tecnología de citometría de flujo fluorescente y confirmación del sedimento por imágenes digitales"; "Todas las muestras y pruebas deben ser procesadas en un solo equipo"; "Sistema automatizado para el procesamiento integral de muestras de orina, que integre en un flujo continuo de trabajo el análisis químico y el análisis microscópico mediante imágenes digitales del sedimento urinario"; respuesta a la observación No. 44 de Annar.

Situación observada: Agradecemos la respuesta de la Entidad a nuestra observación No. 44 y compartimos su interés en contar con un uroanálisis automatizado, estandarizado y trazable. Con todo respeto, ponemos de presente que la combinación de citometría de flujo fluorescente con confirmación del sedimento por imágenes digitales la ofrece un solo fabricante en el mercado colombiano. Además, en las configuraciones disponibles de esa tecnología, el análisis químico de la tira reactiva y el análisis del sedimento se realizan en módulos o equipos independientes conectados entre sí, lo que podría no ajustarse al requisito de procesar todas las muestras y pruebas en un solo equipo. Si ningún oferente logra cumplir de manera simultánea ambas condiciones, el grupo podría declararse desierto, con la consecuente afectación del servicio.

Existen en el mercado sistemas totalmente automatizados que integran en un solo equipo y en un flujo continuo el análisis químico de la tira reactiva por fotometría de reflectancia y el análisis del sedimento urinario por microscopía digital automatizada, con captura de imágenes de alta resolución y reconocimiento y clasificación automática de partículas (eritrocitos, leucocitos, células epiteliales, cilindros, cristales, bacterias, levaduras, entre otras), con revisión de las imágenes en pantalla por el profesional y transmisión de los resultados al LIS. Estos sistemas cumplen el propósito de la Entidad: reducen la variabilidad entre operadores, permiten la trazabilidad de cada muestra, conservan las imágenes como soporte del resultado y estandarizan el proceso, que son justamente los fines expresados en el pliego.

Solicitud: Respetuosamente solicitamos a la Entidad admitir, además de la citometría de flujo fluorescente, el análisis del sedimento urinario por microscopía digital automatizada con captura y clasificación automática de imágenes, integrado en un mismo equipo con el análisis químico de la tira reactiva. Se propone la siguiente redacción:

"Sistema analítico totalmente automatizado que integre en un flujo continuo el análisis químico de la tira reactiva y el análisis del sedimento urinario, mediante citometría de flujo fluorescente con confirmación por imágenes digitales o mediante microscopía digital automatizada con captura, reconocimiento y clasificación automática de partículas, que permita la revisión de las imágenes por el profesional y su transmisión al sistema de información del laboratorio".

En el mismo sentido, y con el fin de que los requisitos del equipo se orienten al desempeño analítico y no a características propias de una tecnología, solicitamos respetuosamente ajustar los siguientes aspectos del grupo 25:

abiertos, conforme a los procedimientos del laboratorio, y la perforación de tapa no es una funcionalidad habitual en esta área. Mantenerlo como requisito obligatorio podría dejar el grupo sin oferentes habilitados. Solicitamos que la perforación de tubo cerrado sea una característica deseable u opcional, o que se precise qué equipo del mercado la ofrece para el uroanálisis.

Las anteriores observaciones se presentan con el mayor respeto y con el único ánimo de contribuir a que el proceso cuente con una amplia participación de oferentes idóneos, con condiciones claras y económicamente viables, en beneficio del Hospital Militar Central y de sus usuarios. Quedamos atentos a las respuestas que la Entidad publique en el SECOP II.

a) Tubos y volumen de muestra. El pliego exige procesar "a partir de los tubos cónicos de muestra" y el "manejo de diferentes tamaños de tubos de muestras o adaptadores para cantidades pequeñas de muestra". Lo que interesa a la Entidad, en especial para pacientes de pediatría, oncología y trasplante, es que el sistema procese muestras de bajo volumen con resultados confiables, y no el tipo de contenedor en que se coloca la muestra, que depende del diseño de cada fabricante. Solicitamos expresar el requisito en términos del volumen mínimo de muestra que el sistema puede procesar, con los tubos o contenedores compatibles definidos por el fabricante, así: "El sistema deberá procesar muestras de orina de bajo volumen, de acuerdo con el volumen mínimo declarado por el fabricante, utilizando los tubos o contenedores compatibles con la tecnología ofertada e identificación por código de barras".

b) Perforación de tubo cerrado. El pliego mantiene que "el equipo debe perforar tubo cerrado de orina". Según la información técnica disponible de los sistemas automatizados de uroanálisis que se comercializan en el país, el procesamiento se realiza a partir de tubos

Tomado de secop II – 1 anexo

RESPUESTA.

El comité técnico no acepta la observación, toda vez que se evidencia que la redacción propuesta por el oferente es sustancialmente similar a la establecida en el estudio definitivo, por lo que no se considera necesario realizar modificaciones al texto actualmente definido.

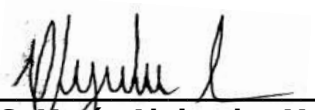
Elaboró:



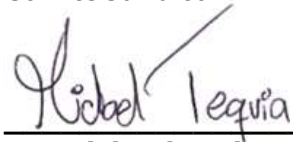
SMSM Elizabeth Benitez Cely Bacterióloga
Servicio de Laboratorio Clínico
Comité técnico estructurador



SMSM Laura Guavita Gallo Bacterióloga
Servicio de Laboratorio Clínico
Comité técnico estructurador



PS. María Alejandra Mariño Silva
Área Gestión Contratos
Comité Jurídico



PS. Michael Andrey Tequia
Área Gestión Contratos
Comité Económico