

136085
Instituto Nacional de Cancerología E.S.
Gestión Documental y Correspondencia
No. Radicación: SAL-21800-2016
No. Folio: 1
Fecha: 2016-03-10 03:26:19 PM

136085

Bogotá,

Señora
Laura Katherine Umaña
Coordinación Ventas
Abbott Laboratories
TEL: 6285745, laura.umana@abbott.com
Bogotá D.C.

Asunto: RESPUESTA CONVOCATORIA PÚBLICA No. 005-2016

Respetada Señora Laura Katherine Umaña:

En respuesta al correo electrónico enviado el día 08 de marzo de 2016 09:43 a.m. nos permitimos informarle lo siguiente:

PRIMERA PREGUNTA

Ítem 7: PRUEBAS DE HEMATOLOGÍA:

"EQUIPO AUTOMATIZADO (2) CON TECNOLOGÍA DE CARTOMETRÍA DE FLUJO, CON OPCIÓN DE MODO ABIERTO Y CERRADO, CON OPCIÓN DE MICROMUESTRAS, DEBE TENER REGISTRO DE LOTES DE REACTIVOS UTILIZADOS EN EL SISTEMA, CON ALMACENAMIENTO DE MÍNIMO 12000 PACIENTES, 26 PARÁMETROS COMO MÍNIMO."

Observación 1: Se solicita aclarar si la descripción cartometría de flujo, obedece a un error tipográfico y si el término es citometría de flujo.

RESPUESTA

El Instituto Nacional de Cancerología –ESE, le informa que se expidió la Adenda No 3, la cual puede consultar en la página web: www.cancer.gov.co, link contrate con nosotros, en la convocatoria correspondiente.

SEGUNDA PREGUNTA

Observación 2: En cuanto a la capacidad de almacenamiento mínimo de 12.000 pacientes, se solicita aceptar capacidad a partir de 10.000 pacientes.

RESPUESTA

El Instituto Nacional de Cancerología –ESE, le informa que se expidió la Adenda No 3, la cual puede consultar en la página web: www.cancer.gov.co, link contrate con nosotros, en la convocatoria correspondiente.

TERCERA PREGUNTA

Dado que es posible realizar Back-Up de manera continua asegurando un archivo adicional y una mayor cantidad de pacientes almacenados.

Un analizador automatizado con conexión a red y de carácter bidireccional permite el almacenamiento de los datos por el sistema de LIS con una mayor capacidad y seguridad.

El uso de dos analizadores como solicita el requisito permitirá el almacenamiento de 20.000 pacientes.

La apertura o disminución de la capacidad de almacenamiento de pacientes no afecta la calidad del resultado la estabilidad o la oportunidad y permite la pluralidad de oferentes.

"ADICIONAL 4 CAJAS MENSUALES DE CONTROL DE 3 NIVELES, SUMINISTRADO POR EL PROVEEDOR.

P 1 / 4

RS

CON LOTE MINIMO DE 3 MESES"

Observación: Se solicita aclarar a qué tipo de controles hace referencia.

RESPUESTA

El Instituto Nacional de Cancerología – ESE, le informa que se requieren **CONTROLES DE TERCERA OPINION**, le informamos que expidió la Adenda No 3, la cual puede consultar en la página web: www.cancer.gov.co, link **contrate con nosotros**, en la convocatoria correspondiente.

CUARTA PREGUNTA

Ítem 10: PRUEBAS DE QUÍMICA SANGUÍNEA

"CON SENSOR DE ÍNDICE SÉRICO "

Observación: Se solicita aclarar a qué tipo de índice sérico hace referencia

RESPUESTA

El Instituto Nacional de Cancerología – ESE, le informa que el tipo de índice es hemólisis e ictericia.

QUINTA PREGUNTA

EL PROVEEDOR DEBE SUMINISTRAR AL MES 2 CAJAS DE CONTROL DE QUÍMICA INDEPENDIENTES NIVEL NORMAL Y 3 CAJAS DE CONTROLES DE QUÍMICA INDEPENDIENTES NIVEL ANORMAL"

Observación: Dado que los controles de química tienen diferentes presentaciones en cuanto a números de unidades por caja y en cuanto a rendimiento por unidad, independientes del nivel, se solicita aclarar cuantas unidades por caja y rendimiento requiere al mes de acuerdo a su necesidad. Adicionalmente se solicita aclarar si esta solicitud corresponde a la fase de control interno.

RESPUESTA

El Instituto Nacional de Cancerología – ESE, le informa que son de control interno de tercera opinión y se requieren 60 controles por cada analito.

SEXTA PREGUNTA

LOS REACTIVOS DEBEN ESTAR LISTOS PARA SU USO Y DEBE SER MONOREACTIVO"

Observación: Se solicita aclarar cuáles son las características que contempla el término "MONOREACTIVO"

RESPUESTA

El Instituto Nacional de Cancerología – ESE, le informa que el uso de monoreactivos "un solo reactivo" reduce el índice de error en el pipeteado de las muestras.

SEPTIMA PREGUNTA

"MEZCLADO ULTRASONICO"

Observación: Se solicita eliminar la característica de mezclado "ULTRASONICO" en las pruebas de química, dado que existen analizadores con otros tipos de mezcla que garantizan resultados de excelente calidad con la sensibilidad y especificidad requeridas para el adecuado diagnóstico de los pacientes. Lo que evita el direccionamiento de la solicitud y permite la pluralidad de oferentes

RESPUESTA

El Instituto Nacional de Cancerología – ESE, le informa que La solicitud de mezclado ultrasónico es un requerimiento de calidad para obtener una mezcla homogénea entre el reactivo y la muestra, se mantiene el criterio de los términos.

OCTAVA PREGUNTA

"EL MISMO LOTE DE REACTIVOS, CONTROLES Y CALIBRADORES POR MINIMO 6 MESES"

Observación: Dado que algunos de los ensayos contemplados en este "ítem como" Pruebas para Química

"Sanguínea" no pueden mantener el mismo lote por 6 meses debido a la estabilidad del analito principal que exige sean fabricados con frecuencias inferiores y a que los ciclos de importación y de permiso de ingreso al país pueden ser impactados por diversos factores, solicitamos que el pliego permita hacer reposición o generación de nota crédito por los siguientes motivos:

- 1) Por averías físicas, una vez nuestros asesores comprueben que la avería no se generó por uso o almacenamiento inadecuado del producto.
- 2) Por fallas de calidad, siguiendo el plan de acción propuesto por nuestros asesores.
- 3) Por fecha de vencimiento, para los kits completos que no puedan ser consumidos por tener una vida útil inferior a dos meses.

RESPUESTA

El Instituto Nacional de Cancerología – ESE, le informa que se acepta en los casos específicos.

NOVENA PREGUNTA

Ítem 11: PRUEBAS ESPECIALES

"EL PROVEEDOR DEBE SUMINISTRAR AL MES 3 CAJAS DE NIVEL NORMAL Y ANORMAL (2 NIVELES) INDEPENDIENTES"

Observación: Dado que los controles de inmunología tienen diferentes presentaciones en cuanto a números de unidades por caja, en cuanto a rendimiento por unidad y para muchas pruebas debe usarse un control específico independiente del nivel, se solicita aclarar cuantas unidades por caja y que rendimiento requiere al mes, especificando el uso en ensayos de control específico. Adicionalmente se solicita aclarar si esta solicitud corresponde a la fase de control interno.

RESPUESTA

El Instituto Nacional de Cancerología – ESE, le informa que son de control interno de tercera opinión y se requieren 12 controles por cada nivel.

DÉCIMA PREGUNTA

"SE DEBE GARANTIZAR EL MISMO LOTE DE REACTIVOS, LOS CUALES DEBEN SER MONOREACTIVOS LISTOS PARA SU USO, CONTROLES Y CALIBRADORES POR MÍNIMO 6 MESES"

Observación: Se solicita aclarar cuáles son las características que contempla el término "MONOREACTIVO"

RESPUESTA

El Instituto Nacional de Cancerología – ESE, le informa que monoreactivos "un solo reactivo" reduce el índice de error en el pipeteado de las muestras

DÉCIMA PRIMERA PREGUNTA

Observación: Dado que algunos de los ensayos contemplados en este "ítem como" Pruebas Especiales" no pueden mantener el mismo lote por 6 meses debido a la estabilidad del analito principal que exige sean fabricados con frecuencias inferiores y a que los ciclos de importación y de permiso de ingreso al país pueden ser impactados por diversos factores, solicitamos que el pliego permita hacer reposición o generación de nota crédito por los siguientes motivos:

- 1) Por averías físicas, una vez nuestros asesores comprueben que la avería no se generó por uso o almacenamiento inadecuado del producto.
- 2) Por fallas de calidad, siguiendo el plan de acción propuesto por nuestros asesores.
- 3) Por fecha de vencimiento, para los kits completos que no puedan ser consumidos por tener una vida útil inferior a dos meses.

Se solicita tener disminuir el tiempo de mínimo de mantenimiento de lote de reactivo y calibrador a tres meses o excluir aquellos ensayos que por su condición deban ser fabricados con menor frecuencia

RESPUESTA

El Instituto Nacional de Cancerología – ESE, le informa que se acepta en los casos específicos

DÉCIMA SEGUNDA PREGUNTA

P 3 / 4

12

 MINSALUD

 **TODOS POR UN
NUEVO PAÍS**
PAZ EQUIDAD E INCLUSIÓN

Calle 1ª N° 9 - 85 / PBX: 334 1111
www.cancer.gov.co
Bogotá D.C., Colombia
NIT: 899.999.092 - 7

"CON SENSOR DE ÍNDICES SÉRICOS"

Se solicita aclarar a tipo de índice sérico hace referencia

RESPUESTA

El Instituto Nacional de Cancerología – ESE, le informa que el índice hace referencia a hemolisis e ictericia

DÉCIMA TERCERA PREGUNTA

"Y MEZCLADO ULTRASONICO"

Se solicita eliminar la característica de mezclado "ULTRASONICO" en las pruebas de inmunología, dado que existen analizadores con otros tipos de mezcla que garantizan resultados de excelente calidad con la sensibilidad y especificidad requeridas para el adecuado diagnóstico de los pacientes . Lo que evita el direccionamiento de la solicitud y permite la pluralidad de oferentes

RESPUESTA

El Instituto Nacional de Cancerología – ESE, le informa que la solicitud de mezclado ultrasónico es un requerimiento de calidad para obtener una mezcla homogénea entre el reactivo y la muestra se mantiene el criterio de los términos de condiciones.

Cordialmente,


CAROLINA WIESNER CEBALLOS
Directora General (E)

Revisó: Yolima Angélica Cuellar Angulo - Coordinadora Grupo Compras 
Rubia Elcelly Cardenas Bayona - Coordinadora Grupo Área de Gestión Contractual 
Juan Jose Perez Acevedo - Subdirector General de la Gestión Administrativa y Financiera
DG/CWC/SGGAF/JJPA/GC/YACA/Ivan.R