



209830

No. Radicación: SAL-01387-2017
No. Folios: 1
Fecha: 2017-02-27 08:42:11 AM
209830

Bogotá,

Señor

PAUL ANDRES PEÑA ULLOA

Asesor técnico

BIOCIENTIFICA LTDA

Tel: 620 3382- 620 3393 Email: biocient@outlook.com; comercial@biocientifica.com.co

Bogotá D.C.

Asunto: RESPUESTA CONVOCATORIA PUBLICA No. 007 de 2017

Respetada Señora Diana:

En respuesta a su comunicación recibida vía email, al correo invitaciones@cancer.gov.co, el 13 de febrero de 2017 a las 03:55 p.m., el Instituto Nacional de Cancerología ESE, le informamos lo siguiente:

PREGUNTA 1

"...Respetuosamente nos permitimos solicitarles la aclaración (Sic.) sobre los siguientes requisitos incluidos en los términos de referencia correspondientes a la Convocatoria Pública No. 007 de 2017:

Firma de la propuesta y del contrato en caso de resultar favorecidos

Agradecemos informar si la firma de la propuesta a presentar y la posterior firma del contrato (en caso de resultar favorecidos), se puede realizar a través de un apoderado debidamente autorizado por los Representantes Legales de la empresa".

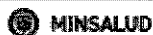
RESPUESTA

El proponente puede firmar a través de su representante legal o quien este delegue dentro de las facultades que reposan en la cámara de comercio de la compañía, no obstante lo anterior, puede conferir poder a quien lo represente para los trámites correspondientes, sin excederse de las facultades legales.

PREGUNTA 2

"...Anexo No. 6 - BANCO DE SANGRE - Grupo "APOYO TECNOLOGICO (COMODATOS)" de INSUMOS O ELEMENTOS PARA EQUIPOS DADOS EN APOYO TECNOLOGICO (COMODATOS)

Ítem 31 Código 40040173 PRUEBAS DE INMUNOHEMATOLOGÍA PARA SERVICIO TRANSFUSIONAL



Calle 1ª No 9-85 / PBX: 4320160
www.cancer.gov.co
Bogotá D.C., Colombia
NIT: 899.999.092-7

TRAC

/cc

Solicitamos tengan a bien aclarar si los insumos a ofertar corresponden únicamente para el Servicio Transfusional o aplica tanto para este último como para el área de Inmunohematología del Banco de Sangre”.

RESPUESTA

Los insumos corresponden a pruebas de Inmunohematología para Banco de Sangre y Servicio Transfusional; se publicó la adenda Nro. 3 la cual se encuentra publicada en la página web: www.cancer.gov.co link contrate con nosotros en el proceso correspondiente.

PREGUNTA 3

“...Ítem 31 Código 40040173 PRUEBAS DE INMUNOHEMATOLOGÍA PARA SERVICIO TRANSFUSIONAL

Solicitamos abrir en dos (2) ítems para las pruebas de Inmunohematología, uno para Banco de Sangre y otro para Servicio Transfusional, teniendo en cuenta que las pruebas realizadas en cada una de las secciones difieren cualitativa y cuantitativamente al utilizar algunos insumos de diferentes características técnicas.

Asimismo, solicitamos detallar la cantidad específica para cada una de las pruebas descritas en el ítem mencionado, teniendo en cuenta que las pruebas incluidas en este ítem no se realizan a todos los donantes. En general, las pruebas: Hemoclasificación Directa e Inversa y Rastreo de Anticuerpos son comunes a toda la población de donantes pero, según los resultados obtenidos en esas determinaciones, se podrían requerir otras pruebas para algunos de ellos. Para ilustrar mejor esa consideración, en el caso de que un donante resulte Rh negativo, deberá realizarse la prueba de confirmación del Rh D y Fenotipo si es del caso, según las normas establecidas por las autoridades competentes.

Por lo anterior, es absolutamente imposible para un proveedor establecer un precio único que incluya las pruebas comunes a todos los donantes y aquellas adicionalmente posibles, según los resultados obtenidos en las primeras. Es imprescindible para este ítem detallar las cantidades de cada prueba para poder realizar de manera real nuestra propuesta económica y permitir que el Instituto Nacional de Cancerología establezca el verdadero valor de las pruebas realizadas a cada donante y el auténtico costo de una unidad transfundida.

Es importante destacar, que si no se tienen establecidas las pruebas posibles por determinar en el Banco de Sangre, éste podría presentar desabastecimiento de aquellas que son comunes a todos los donantes, derivada esta falencia por la Inclusión de "paquetes" de pruebas que no se realizan a toda la población de donantes. Cada prueba incluye insumos diferentes o, en algunos casos, comunes a las mismas. Por lo anterior, no se pueden establecer en una propuesta valores justos y equitativos para cada prueba.

Agradecemos tener en cuenta que nuestra propuesta no puede incluir paquetes de pruebas

sin discriminar cada uno de los insumos que Se entregarían y que facilitarían la recepción de las mismas por parte del Almacén del Instituto Nacional de Cancerología. Las pruebas que se solicitan no se pueden incluir en un Kit ya que se trata de insumos separados que pueden utilizarse en diferentes determinaciones según las necesidades analíticas que deriven de los resultados obtenidos de la Hemoclasificación y Rastreo de Anticuerpos de cada uno de los donantes”.

RESPUESTA

Los insumos están nominados con un código único y se asume que la casa comercial hace los cálculos respectivos para ofertar sus productos, incluyendo los consumibles como son: células, soluciones de lavado, diluyentes, puntas, tubos, Polietilenglicol y tubos tapa lila.

PREGUNTA 4

“...Ítem 31 Código 40040173 PRUEBAS DE INMUNOHEMATOLOGIA PARA SERVICIO TRANSFUSIONAL

Agradecemos se publique tanto para el Banco de Sangre como para el Servicio Transfusional la estadística de las pruebas realizadas durante el año 2016. Para realizar una oferta más completa requerimos de la siguiente información:

- Para Banco de Sangre:
 - o Cantidad de Hemoclasificaciones en donantes
 - o Cantidad de Rastreo de Anticuerpos Irregulares en donantes
 - o Cantidad de confirmaciones del antígeno Rh D en donantes
 - o Cantidad de Fenotipos en donantes
 - o Cantidad de donantes de grupos A o AB (para la confirmación de subgrupos de A)

- Para el Servicio Transfusional
 - o Cantidad de Hemoclasificaciones en pacientes
 - o Cantidad de Rastreo de Anticuerpos Irregulares en pacientes

 - o Cantidad de confirmaciones del antígeno Rh D en pacientes
 - o Cantidad de Fenotipos en pacientes
 - o Cantidad de pacientes de grupos A o AB (para la confirmación de subgrupos de A)
 - o Cantidad de Coombs Directo
 - o Cantidad de Coombs Directo Fraccionado”.

RESPUESTA

ESTADISTICA 2016	SERVICIO TRANSFUSIONAL
PRUEBAS CRUZADAS	22000 PRUEBAS
RASTREO DE ANTICUERPOS	8400 PRUEBAS
HEMOCLASIFICACIONES	8400 PRUEBAS
FENOTIPOS	50 PRUEBAS
LECTINAS	50 PRUEBAS
COOMBS DIRECTO	100 PRUEBAS
ESTADISTICA 2016	DONANTES
HEMOCLASIFICACION ABO EN MICROPLACA	8000 PRUEBAS
RASTREO DE ANTICUERPOS	8000 PRUEBAS
PRUEBA PARA IDENTIFICACION DE FENOTIPO	2000 PRUEBAS
PRUEBA DE CONFIRMACION DEL D DEBIL	600 PRUEBAS
TARJETAS PARA LECTINA ANTI A1	2400 PRUEBAS

PREGUNTA 5

“...Ítem 31 Código 40040173 PRUEBAS DE INMUNOHEMATOLOGÍA PARA SERVICIO TRANSFUSIONAL – Cantidad de pruebas a ofertar: 6.000 pruebas

Solicitamos aclarar si la cantidad de pruebas consignadas en el Anexo No.4 y Anexo No.6 corresponden al total de la cantidad a contratar con la Institución o son el promedio de prueba mensual que se han de contratar durante la vigencia del contrato. En cualquier de los casos, ya sea la cantidad correcta (6.000 pruebas) o una cantidad diferente, agradecemos discriminar que cantidad corresponde a las pruebas realizar en cada área de Inmunohematología: Banco de Sangre o Servicio de Transfusión, como se detalla en la solicitud anterior”.

RESPUESTA

Se surtió la adenda No. 2, la cual se publicó en la página web: www.cancer.gov.co, link contrate con nosotros en la convocatoria correspondiente.

PREGUNTA 6

“...Ítem 31 - Control Interno de Inmunohematología de tercera opinión:

Solicitamos se permita la oferta de cualquier Control Interno de Inmunohematología sin la restricción “de tercera opinión”, teniendo en cuenta que este producto incluye únicamente sueros y sangre total obtenidos de humanos, sin intervención de reactivos que puedan asimilarse a los productos para pruebas de inmunohematología que se ofrezcan”.

RESPUESTA

El control de tercera opinión de inmunohematología puede ser de cualquier casa comercial teniendo en cuenta que este se trata de suero y sangre humana.

PREGUNTA 7

- "...Ítem 31 - Rastreo de Anticuerpos Irregulares para donantes

Agradecemos aclarar si dentro de las pruebas relacionadas en el ítem 31 se debe tener en cuenta la prueba de Rastreo de Anticuerpos Irregulares para Donantes debido a que esta no es mencionada".

RESPUESTA

Sí se debe tener en cuenta el rastreo de anticuerpos para donantes.

PREGUNTA 8

"...Ítem 31- Hemoclasificación ABO directa e inversa AI, B para donantes

Hemoclasificación directa e inversa AI, B para donantes, la presentación que se solicita es tarjeta: Solicitamos permitir ofertar esta determinación en Microplacas, debido a la mayor cantidad de parámetros (ocho) que ofrece esta tecnología: A, B, DVI-, DVI+, ctI, A1, A2, B. Es importante destacar que esta microplaca permite la determinación de dos líneas celulares para el antígeno D, ampliando la cobertura de encontrar antígenos D débiles y D parciales, importantes en la tipificación de los Donantes, evitando así la sensibilización a los pacientes antígeno Rh D negativos. Asimismo, la mencionada microplaca incluye la utilización de células A2 en la prueba inversa, parámetro importante para la determinación de subgrupos débiles de A que pueden llegar a producir Reacciones Hemolíticas en el momento de ser transfundidos aquellos pacientes con grupo O".

RESPUESTA

La hemoclasificación sí se puede ofertar en microplaca.

PREGUNTA 9

"...ítem 31- Prueba para determinar subgrupos de A

Solicitamos aclarar si esta prueba debe ser ofertada en la tecnología de aglutinación en columna para su debida automatización".

RESPUESTA

La lectina debe ser ofertada en la tecnología de aglutinación en columna.

PREGUNTA 10

- “...ítem 31- Prueba para identificación Fenotipo Rh - Kell

Solicitamos se permita ofertar esta determinación en Microplacas”.

RESPUESTA

La prueba para determinar el fenotipo Rh- Kell sí se puede ofertar en microplaca.

PREGUNTA 11

- “...ítem 31- Prueba para determinar Coombs Directo Fraccionado

Agradecemos aclarar los parámetros que se requieren para el procesamiento del Coombs fraccionado ya que contamos con dos tipos de reactivos para la ejecución de dicha prueba:

1. Tarjeta ID DC Screening I (IgG, IgA, IgM, C3d, Ctl) o Tarjeta ID DC Screening II (IgG, C3d, Ctl/ IgG, C3d, Ctl”.

RESPUESTA

Para el Coombs directo fraccionado se requiere la tarjeta IgG, IgA,IgM,C3d, Ctl.

PREGUNTA 12

- “... Ítem 31- Interfase requerida- Cualquiera compatible con SAP

Asimismo, nos permitimos solicitarles mencionar que la tecnología requerida para Ítem 6 deba realizar únicamente la Interfaz con el Software instalado en el Servicio Transfusional y no con el sistema SAP de la Institución. Todos los resultados en el área de Inmunohematología son administrados por el Software del Banco de Sangre y Servicio Transfusional por lo tanto, no es de nuestra competencia ofertar la interfase con SAP. La interfase con SAP deberá solicitarse al proveedor del Programa de Banco de Sangre y Servicio de Transfusión tal como existe actualmente”.

RESPUESTA

La interface requerida debe ser compatible con el software del Banco de sangre, como existe actualmente.

- “...Capítulo 3. INFORMACIÓN TÉCNICA
- Numeral 8.3.1.1 INFORMACION POR CADA ITEM- Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y otros certificaciones de Calidad

Agradecemos informar si la Certificación de Calidad ISO emitida al fabricante de la tecnología a ofertar es válida para presentar en la oferta”.

RESPUESTA

La certificación de calidad ISO emitida al fabricante es válida para presentar en la oferta.

PREGUNTA 13

- **"...Numeral 8.3.1.1 INFORMACIÓN POR CADA ÍTEM- Certificados de uso**

Solicitamos aclarar a que se refiere este requerimiento y si existe un mínimo de certificados a presentar".

RESPUESTA

"... Certificados de Uso: Biocientífica está trabajando con la Institución desde hace más de 10 años y siendo una casa comercial tan reconocida, de la cual se sabe que su tecnología es usada en la mayoría de Bancos de sangre de Bogotá, con un solo certificado de uso es suficiente".

PREGUNTA 14

"... - Numeral 8.3.1.1. INFORMACION POR CADA ÍTEM- Insertos (información técnica del elemento) y Ficha técnica del elemento

Solicitamos aclarar los conceptos "Insertos" y "Ficha Técnica del elemento", teniendo en cuenta que los insertos que entregamos con los insumos contienen la ficha técnica correspondiente, o que es lo mismo la información técnica del elemento por lo tanto tengan a bien considerar solicitar sólo una de las dos informaciones solicitadas".

RESPUESTA

Se solicita entregar los insertos teniendo en cuenta que en ellos se encuentra la ficha técnica correspondiente; el registro sanitario, fichas técnicas y fichas de seguridad deben ser impresos; los catálogos si pueden llegar en medio magnético.

PREGUNTA 15

"...Numeral 8.3.1.1 INFORMACION POR CADA ÍTEM

Solicitamos autoricen la presentación en medio magnético de los siguientes documentos: Registros Sanitarios, Insertos (fichas técnicas), Fichas de seguridad, Catálogos teniendo en cuenta nuestro compromiso con la preservación del medio ambiente".

RESPUESTA

El registro sanitario, fichas técnicas y fichas de seguridad deben ser impresos; los catálogos si pueden llegar



Calle 1ª No 9 – 85 / PBX: 4320160
www.cancer.gov.co
Bogotá D.C., Colombia
NIT: 899.999.092-7



en medio magnético; no obstante le solicitamos expresarlo claramente en un folio dentro de la propuesta e indicar en el índice que lo aporta en magnético.

PREGUNTA 16

“...Numeral 8.3.1.2 OBSERVACIONES GENERALES A TENER EN CUENTA PARA EL DILIGENCIAMIENTO DE LA OFERTA TECNICA

o Solicitamos aclarar si los insumos requeridos en el Anexo, No, 6- ítem 31- Grupo Banco de Sangre- PRUEBAS DE INMUNOHEMATOLOGIA PARA EL SERVICIO TRANSFUSIONAL requieren ir etiquetados con registro sanitario vigente, fechas de fabricación y vencimiento, rotulado con la siguiente leyenda "USO EXCLUSIVO

Nos permitimos informar que BIOCIENTÍFICA LTDA en calidad de distribuidor y no fabricante de insumos para Inmunohematología, no puede adicionar ni modificar la información contenida en la etiqueta de cada empaque o reactivo recibido de nuestros representados BioRad/ DiaMed. Esta etiqueta no contiene la fecha de producción pero informa la fecha de vencimiento del reactivo. Por lo anterior, solicitamos aceptar que la información requerida al respecto de Registro Sanitario o Certificación de "No requiere" sea anexada a través de un adhesivo que contenga esos datos y la leyenda "USO EXCLUSIVO I. N.C"

RESPUESTA

Los insumos requeridos requieren ser etiquetados con registro sanitario vigente, fecha de fabricación y vencimiento con la leyenda "USO EXCLUSIVO DEL INC".

PREGUNTA 17

“...2...Capítulo 11. CAUSALES DE EVALUACION DESFAVORABLE DE LA PROPUESTA

Numeral 11.25 Cuando los proveedores no cuenten con certificados de capacidad de almacenamiento o acondicionamiento y anexo de visita sanitaria de la Secretaria de Salud

Nos permitimos informar que el ente de control encargado de expedirnos el Certificado de Capacidad de Almacenamiento o Acondicionamiento (CCAA) es el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA, por lo tanto no requerimos certificado o anexo de visita sanitaria alguna, expedido por la Secretaria de Salud".

RESPUESTA

Si se cuenta con el del INVIMA no se requiere el otro certificado. Se surtió la adenda No. 3, la cual se publicó en la página web: www.cancer.gov.co, link contrate con nosotros en la convocatoria correspondiente.

PREGUNTA 18

“...Estudios Previos o justificación técnica: Agradecemos informarnos la página del Pliego de la Convocatoria Pública de la referencia o el anexo en donde podamos tener conocimiento sobre los estudios previos o Justificación técnica referida al Área de Banco de Sangre y Servicio Transfusional, tal como se establece en el Manual de Contratación del Instituto”.

RESPUESTA

Los estudios previos se encuentran publicados en la página www.cancer.gov.co, link contrate con nosotros

Cordialmente,



CAROLINA WIESNER CEBALLOS

} Directora General (E)

Revisó: Yolima Angélica Cuellar Angulo Coordinadora Grupo Compras / 
Rubia Elicelly Cardenas Bayona Coordinadora Grupo Área de Gestión Contractual 
Juan José Pérez Acevedo - Subdirector General de la Gestión Administrativa y Financiera

DG/CWC/SGGAF/JJPA/ GAGC/RECB/GC/YACA/Elsy

