

## EVALUACION TECNICA

### PROCESO DE CONTRATACION POR CONVOCATORIA PÚBLICA No. SS17-135

#### **OBJETO:**

SUMINISTRO REACTIVOS E INSUMOS PARA LAS AREA DE INMUNOSEROLOGIA, PROCESAMIENTO DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO DEBIL POSITIVO DE INMUNOSEROLOGIAS, INMUNOHEMATOLOGIA-SERVICIO TRANSFUSIONAL, FRACCIONAMIENTO Y SELECCIÓN DE DONANTES CON APOYO TECNOLÓGICO PARA EL BANCO DE SANGRE DE LA E.S.E. HOSPITAL UNIVERSITARIO ERASMO MEOZ.

**FECHA: FEBRERO 16 DE 2017**

Se procede a revisar y constatar el cumplimiento de los requisitos legales de cada propuesta presentada, determinados en el Estatuto Contractual de la Institución (Acuerdo 011 de 1998) y en los pliegos de condiciones.

<b>PROPONENTE GRUPO N°1 INMUNOSEROLOGIA</b>	
<b>ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. NIT 860.002.134-8</b>	<b>REPRESENTADA</b>
LEGALMENTE POR <b>JUAN MANUEL FONSECA SARAVIA, SEGUNDO SUPLENTE DEL GERENTE,</b>	
IDENTIFICADO CON LA CÉDULA DE CIUDADANÍA N°80.412.049 DE BOGOTÁ	

ITEM	ESPECIFICACIONES TECNICAS REQUERIDAS PARA LOS EQUIPOS DADOS EN APOYO TECNOLÓGICO	CUMPLE
<b>INMUNOSEROLOGIA</b>		
<b>1</b>	Tecnología de Quimioluminiscencia y/o Electroquimioluminiscencia.	<b>SI</b>
<b>2</b>	Que determine mediante reacciones antígeno-anticuerpo para determinar: HIV Antígeno- Anticuerpo Combo, anticuerpos contra el virus de la hepatitis C (HCV), determinación de antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg-Hep B), HBc total, Chagas, Sífilis, Virus Linfotrópico humano (HTLV I/II) y confirmatoria para HBc IgM, con capacidad de procesar ensayos de un paso y de dos pasos simultáneamente, capacidad de detección de coagulo mediante sensores de presión.	<b>SI</b>
<b>3</b>	Con capacidad de carga continua, manejo de tubo primario y que ofrezca mínima contaminación por arrastre de las muestras con identificación por lector de código de barra con un sistema randox.	<b>SI</b>
<b>4</b>	Que tenga una velocidad superior a 180 determinaciones por hora que permitan mantener mínimo los tiempos de respuestas actuales del Banco de Sangre.	<b>SI</b>
<b>5</b>	Que utilice sistema electrónico para control de temperatura en su compartimiento de procesamiento de muestras como de carga de reactivos y puedan ser colocados en cualquier sitio del carrusel del compartimiento siendo identificados y diferenciados por medio de un lector de código de barras siendo capaz de censar el número de pruebas disponibles.	<b>SI</b>
<b>6</b>	La estabilidad de los reactivos a bordo debe ser amplia, que se pueda cargar y descargar al acabar la operación parando el tiempo a bordo del reactivo	<b>SI</b>
<b>7</b>	Que cuente con un software de control de calidad que permita utilizar varios niveles de control permitiendo la visualización de gráficas.	<b>SI</b>
<b>8</b>	Debe garantizar que todas las determinaciones del grupo "Inmunoserología" sean procesadas en un solo analizador, garantizando eficiencia de reducción de tiempos, de mantenimiento, manejo adecuado del espacio, tiempo de respuesta y flujo de trabajo en el Banco de Sangre.	<b>SI</b>
<b>9</b>	Debe garantizar que todos los reactivos, calibradores y controles ofertados no requieran ningún pretratamiento o reconstitución y sean listos para su uso, garantizando evitar posible errores con la	<b>SI</b>

	manipulación indebida y unificación de criterios con los diferentes usuarios de la tecnología.	
<b>10</b>	La calibración de reactivos debe ser por cambio de lote o mínimo cada 14 días.	<b>SI</b>
<b>11</b>	Debe incluir material de control de calidad interno, calibradores, soluciones, copillas o cualquier otro elemento fundamental para el correcto funcionamiento de la prueba y del equipo.	<b>SI</b>
<b>12</b>	Si requiere desionizador para el agua adecuada del equipo y sus mantenimientos deben ser por cuenta del proveedor, sin costo alguno para la ESE HUEM.	<b>SI</b>
<b>13</b>	Tiene un servicio de diagnóstico remoto en tiempo real que mejora la resolución de los problemas, aumentando la productividad y efectividad de lo procesado en Inmunoserología.	<b>SI</b>
<b>SOFTWARE PARA BANCO DE SANGRE</b>		
<b>1</b>	El programa debe aportar seguridad, celeridad, organización y reducción de costos para el trabajo en Banco de sangre, permitir la obtención de datos estadísticos, información sobre los donantes y receptores, impresión de listas útiles para el control de trabajo diario, semanal, mensual o anual de fácil operación.	<b>SI</b>
<b>2</b>	Debe tener la capacidad de interfazar fuera de inmunoserología, las áreas de inmunohematología, Unidad transfusional y separación de hemocomponentes con quienes debe realizar mediante un convenio y además prestar en apoyo tecnológico mínimo 5 computadores para las áreas del Banco de Sangre que lo requieran junto con las impresoras para etiquetas de código de barras que sean necesarias en el servicio y sus stickers.	<b>SI</b>
<b>3</b>	El software debe tener capacidad de generar sello de calidad para todos los hemocomponentes con las especificaciones establecidas por la norma.	<b>SI</b>
<b>4</b>	En caso de daño en los equipos instalados en apoyo tecnológico, se garantiza el transporte y la realización de pruebas utilizando un Plan B de contingencia, sin generación de costo adicional alguno para el Hospital con un Banco de Sangre tipo A.	<b>SI</b>

2

**REACTIVOS**

ITEM	código INTERNO	NOMBRE/ESPECIFICACION TECNICA	UNIDAD/MEDIDA	CUMPLE	NO CUMPLE
1	30769	CHAGAS- QUIMIOLUMINISCENCIA PARA LA DETECCION CUALITATIVA DE ANTICUERPOS FRENTE AL TRYPANOSOMA CRUZI	PRUEBA	X	
2	30770	CORE- QUIMIOLUMINISCENCIA PARA LA DETECCION CUALITATIVA DE ANTICUERPOS FRENTE AL ANTIGENO CORE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B	PRUEBA	X	
3	30771	HCV- QUIMIOLUMINISCENCIA PARA LA DETECCION CUALITATIVA DE ANTICUERPOS FRENTE AL VIRUS DE LA HEPATITIS C	PRUEBA	X	
4	30772	SIFILIS- QUIMIOLUMINISCENCIA PARA LA DETECCION CUALITATIVA DE ANTICUERPOS FRENTE AL TREPONEMA PALLIDUM	PRUEBA	X	
5	30773	HBSAg- QUIMIOLUMINISCENCIA PARA LA DETECCION CUALITATIVA DEL ANTIGENO DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B	PRUEBA	X	
6	30774	HIV- QUIMIOLUMINISCENCIA PARA LA DETECCION CUALITATIVA DEL ANTIGENO P24 DEL VIH Y DE ANTICUERPOS FRENTE AL VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA DE TIPOS 1 Y 2	PRUEBA	X	
7	30776	HBC IgM- QUIMIOLUMINISCENCIA PARA LA DETECCION CUALITATIVA DE ANTICUERPOS FRENTE AL VIRUS DE LA HEPATITIS B	PRUEBA	X	
8	30908	HTLV I/II- Quimioluminiscencia para la detección cualitativa de anticuerpos contra el virus del HTLV I/II	PRUEBA	X	

LA CALIFICACIÓN TECNICA DE LA PROPUESTA EVALUADA ES **"ADMITIDA"** , **GRUPO N° 1**, POR CUMPLIR CON LO EXIGIDO EN EL PLIEGO DE CONDICIONES Y SU ADENDA.

<b>PROPONENTE GRUPO N°2 INMUNOHEMATOLOGIA Y SERVICIO TRANSFUSIONAL</b> <b>BIOCIENTIFICA LTDA CON NIT. NO. 860.065.795-6 REPRESENTADA LEGALMENTE POR ADLER ERNEST</b> <b>IDENTIFICADO CON CE N°. E152989</b>
---

ITEM	ESPECIFICACIONES TECNICAS REQUERIDAS PARA LOS EQUIPOS DADOS EN APOYO TECNOLOGICO	CUMPLE
<b>INMUNOHEMATOLOGIA</b>		
1	Equipo totalmente automatizado para Inmunoematología que conste de un lector de código de barras para identificación de muestras a partir del tubo primario, control de volumen de reactivos y detección automática de coagulo en las muestras, incluyendo número de lote y fecha de expiración de los controles, garantizando la seguridad transfusional. Con capacidad de realizar test en tarjetas y Microplacas al mismo tiempo, siendo un instrumento flexible y con alto rendimiento.	SI
2	Que integre perforación, pipeteo, incubación, centrifugación lectura e interpretación de Tarjetas y Microplacas, garantizando la máxima seguridad, estandarización, conveniencia y reduciendo al mínimo la intervención manual.	SI
3	Equipo de alto rendimiento en el procesamiento ya que se pueden procesar 420 pruebas por hora, con unidad de memoria incorporados para procesar Hemoclasificación y Rastreo de Anticuerpos irregulares. Realiza lectura automatizada de tarjetas y transmite sus resultados con interpretación al Software maestro.	SI
4	Todos los insumos (puntas y microtubos) deben ser descartables y no reutilizables.	SI
5	Un Incubador para tarjetas y tubos de reacción a 37°C con capacidad mínima de 24 tarjetas, con tiempo programable y monitoreo del procesamiento.	SI
6	En Servicio Transfusional: Un Incubador para tarjetas y tubos de reacción a 37°C con capacidad mínima de 12 tarjetas, con tiempo programable y monitoreo del procesamiento.	
7	Centrifuga con capacidad para 12 tarjetas con tiempo programable y monitoreo.	SI
8	Centrifuga con lector automatizado y agitación de las Microplacas.	SI
9	Modular o semiautomatizado con lector de pruebas y almacenamiento de datos.	SI
10	Lector Automatizado para tarjetas	SI
11	Dispensador para diluyentes	SI
12	Una pipeta electrónica con dispensador del volumen requerido para las diluciones especiales en Inmunoematología configurado, con capacidad de memorizar programas con back up. Una pipeta electrónica multicanal.	SI
13	Debe incluir material de control de calidad interno, calibradores, soluciones, copillas o cualquier otro elemento fundamental para el correcto funcionamiento del equipo.	SI
<b>EQUIPO SERVICIO TRANSFUSIONAL</b>		
1	Modular o semiautomatizado con lector de pruebas y almacenamiento de datos.	SI
2	Un Incubador para tarjetas y tubos de reacción a 37°C con capacidad mínima de 24 tarjetas, con tiempo programable y monitoreo del procesamiento.	SI
3	Una Centrifuga para tarjetas con capacidad para 12 tarjetas con tiempo programable y monitoreo.	SI
4	Una pipeta electrónica con dispensador del volumen requerido para las diluciones especiales en Inmunoematología configurado, con capacidad de memorizar programas con back up.	SI
5	Dispensador para diluyentes	SI
6	Debe incluir material de control de calidad interno, calibradores, soluciones, copillas o cualquier otro elemento fundamental para el	SI

	correcto funcionamiento del equipo.	
7	En caso de daño en los equipos instalados en apoyo tecnológico, se garantiza el transporte y la realización de pruebas utilizando un Plan B de contingencia, sin generación de costo adicional alguno para el Hospital con un Banco de Sangre tipo A	SI

4

## REACTIVOS

CODIGO	REACTIVO INMUNOHEMATOLOGIA	UNIDAD DE MEDIDA	ESPECIFICACIONES TECNICAS	CUMPLE	NO CUMPLE
30760	HEMOCLASIFICACION DONANTE	PRUEBA	Microplaca que permita obtener las determinaciones ofreciendo una hemoclasificación más completa para Donantes: con anticuerpos monoclonales deshidratados y un control negativo (ctl), listas para usar.	X	
30761	HEMOCLASIFICACION RECEPTOR	PRUEBA	Tarjeta para la determinación de grupo sanguíneo (directa e inversa) Factor Rh, incluyendo el control de la misma, por sistema semiautomatizado.	X	
30983	RASTREO DE AC EN RECEPTOR	PRUEBA	Tarjeta de coombs poliespecifica (IgG+C3d) para el rastreo de anticuerpos irregulares con células I y II.	X	
30763	RASTREO DE ANTICUERPOS EN DONANTES	PRUEBA	Tarjeta de coombs poliespecifica (IgG+C3d) para el rastreo de anticuerpos irregulares con células I-II en Pool.	X	
30764	CONFIRMACION DEL ANTIGENO D	PRUEBA	Tarjeta para determinación de Antígeno D Débil, por sistema automatizado con control	X	
30765	FENOTIPO PARA DONANTES	PRUEBA	Microplaca para determinación de Fenotipo del Rh, que contenga C, c, E, e, y kell por sistema automatizado.	X	
30766	PRUEBA CRUZADA CON RECHEQUEO	PRUEBA	Tarjeta para realización de pruebas de compatibilidad y rechequeo de grupos sanguíneos de donantes y pacientes en una misma tarjeta, por sistema automatizado.	X	
30768	LECTINAS H	PRUEBA	Tarjeta para determinación de Subgrupo de H, por sistema automatizado.	X	
30767	LECTINAS	PRUEBA	Tarjeta para determinación de Subgrupo de A, por sistema automatizado.	X	

LA CALIFICACIÓN TÉCNICA DE LA PROPUESTA EVALUADA ES **"ADMITIDA"** GRUPO Nº 2, POR CUMPLIR CON LO DISPUESTO EN EL PLIEGO DE CONDICIONES Y SU ADENDA.

PROPONENTE GRUPO N°3 FRACCIONAMIENTO	
TERUMO BCT COLOMBIA S.A. con Nit. No. 830074642-7 representada legalmente por MARIA DEL PILAR GOMEZ DIAZ con CC N°. 52.263.023 de Bogotá Y CLAUDIA PATRICIA RIVERO CASTRO CC N° 39.792.186 de Usaquén	

ITEM	ESPECIFICACIONES TECNICAS REQUERIDAS PARA LOS EQUIPOS DADOS EN APOYO TECNOLOGICO	CUMPLE
<b>FRACCIONAMIENTO</b>		
1	Equipo para fraccionamiento semiautomatizado de componentes sanguíneos con lector de código de barras y protocolos para fraccionamiento de glóbulos rojos, plasma y plaquetas; con software propio para almacenamiento y registro de los datos del proceso de fraccionamiento.	SI
2	Tres (3) Equipos de Fraccionamiento semiautomatizado que ofrezcan: 1) Menor contaminación de las diferentes capas por su sistema de presión angular superior. 2) Sistema de obturación y sellado, fácil, confiable y flexible. 3) Un manejo fácil y simple 4) Rastreabilidad completa del proceso por medio de su software interactivo 5) Facilidad de exportación e importación de información a sistemas centrales de datos. 6) Estandarización del proceso de fraccionamiento de acuerdo a las buenas prácticas de manufactura. 7) Con lectores de códigos de barras 8) Selladores de tubuladuras que realiza el sellado y precorte, para la realización de pilotos en bolsas de recolección de componentes sanguíneos.	SI
3	Interface con el Software del Banco de Sangre que instale Inmunoserología y un computador.	SI
4	Una Centrifuga Refrigerada para 6 Bolsas con programas prealmacenados para la producción de hemocomponentes y la posibilidad del almacenamiento de hasta 50 programas en memoria.	SI
5	Debe entregar cuatro balanzas mezcladoras de sangre con capacidad de almacenamiento Colecta y almacenamiento de informaciones: el número de la donación, fecha y hora de la donación, presión del flujo sanguíneo, volumen colectado e incidentes durante el proceso	SI
6	Debe garantizar un sellador de la tubuladora de la Bolsa para el área de Flebotomía.	SI

5

**INSUMOS**

CODIGO	DESCRIPCION	UNIDAD DE MEDIDA	ESPECIFICACIONES TECNICAS	CUM PLE	NO CUM PLE
30194	BOLSA CUADRUPLES	PRUEBA	BOLSA CUÁDRUPLE PARA COLECTA DE SANGRE CON ANTICOAGULANTE CPD CON DOS BOLSAS SATÉLITES PARA PODER FRACCIONAR LA SANGRE EN GLOBULOS ROJOS, PLASMA Y PLAQUETAS. CUENTA CON SISTEMA DE BIOSEGURIDAD PARA LA TOMA DE MUESTRA DEL DONANTE AL VACIO ( SEGMENTO APENDICE) Y CON PROTECTOR DE LA AGUJA CON REFUERZO DEL SELLO DE ESTERILIDAD ENTREE LA AGUJA Y LA TAPA ELIMINANDO CUALQUIER FUGA DE ANTICOAGULANTE..	X	
30195	BOLSAS TRIPLES	PRUEBA	BOLSA TRIPLE PARA COLECTA DE SANGRE CON ANTICOAGULANTE CPD CON TRES BOLSAS SATELITES PARA PODER FRACCIONAR LA SANGRE EN GLOBULOS ROJOS, Y PLASMA., CUENTA CON SISTEMA DE BIOSEGURIDAD PARA LA TOMA DE MUESTRA DEL DONANTE AL VACIO ( SEGMENTO APENDICE) Y CON PROTECTOR DE LA AGUJA CON REFUERZO DEL SELLO DE ESTERILIDAD ENTREE LA AGUJA Y LA TAPA ELIMINANDO CUALQUIER FUGA DE ANTICOAGULANTE.	X	

LA CALIFICACIÓN TECNICA DE LA PROPUESTA EVALUADA ES **"ADMITIDA"** EN EL **GRUPO N° 3**, POR CUMPLIR CON LO DISPUESTO EN EL PLIEGO DE CONDICIONES Y SU ADENDA.

**PROPONENTE GRUPO N°4 SELECCIÓN DE DONANTES**

VITAL TECNOLOGIA MEDICA-VITAL LTDA con NIT. No. 830018323-4 representada legalmente por **MARTHA LUCIA GUZMAN RODRIGUEZ** identificado con CC N°. 51.898.773 de Bogotá

6

ITEM	ESPECIFICACIONES TECNICAS REQUERIDAS PARA LOS EQUIPOS DADOS EN APOYO TECNOLOGICO	CUMPLE
<b>EQUIPOS</b>		
1	dos equipos necesarios para la medición de hemoglobina en donantes para asegurar la calidad de los resultados finales y dar cumplimiento con los lineamientos del INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	SI
2	Debe tener Cubetas sensibilizadas para Determinación de Hemoglobina 301 en sangre total HemoCue®. Para los equipos HemoCue® calibrados contra el método hemoglobincianuro (HiCN), el método de referencia internacional para la determinación de hemoglobina en sangre.	SI
3	Resultados en menos de 10 segundos.	SI
4	Exacto y preciso no necesita calibración o ajuste del instrumento	SI
5	Robusto, diseñado para altas temperaturas y humedad.	SI
6	Higiénico-Cubetas de uso único y exposición mínima a la sangre.	SI
7	Fácil de usar con poco entrenamiento y supervisión	SI
8	Portátil, funciona con batería, útil para las campañas extramurales de Donación voluntaria.	SI

**INSUMOS Y REACTIVOS**

ITEM	DESCRIPCION	UNIDAD DE MEDIDA	NOMBRE Y ESPECIFICACIONES TECNICAS	CUMPLE	NO CUMPLE
1	30255	UNIDAD	Cubetas sensibilizadas para determinación de hemoglobina en sangre total para equipo hemoglobinometro hemocue.	X	
2	30368	UNIDAD	Limpiadores para fotómetro, aplicador especial con etanol al 20% preservado en empaque herméticamente sellado.(*)	X	
3	30780	PRUEBA	controles de calidad 301/ liquido para niveles bajo-normal-alto de hemoglobina	X	
4	30201	UNIDAD	caja alfanumérica para almacenar criotubos dimensiones 14x14 material polipropileno (*)	X	
5	30733	UNIDAD	crioviales de 2.0 ml con tapa self standing (*)	X	

LA CALIFICACIÓN TÉCNICA DE LA PROPUESTA EVALUADA ES "**ADMITIDA**" EN EL **GRUPO N° 4**, POR CUMPLIR CON LO DISPUESTO EN EL PLIEGO DE CONDICIONES Y SU ADENDA.

<b>PROPONENTE GRUPO N°5 REACTIVOS PROCESAMIENTO DEL CONTROL DE CALIDAD DEBIL POSITIVO DE INMUNOSEROLOGIAS</b>
LABCARE DE COLOMBIA LIMITADA, N.I.T 830056202-3 representada legalmente por CARLOS ALFREDO TORRES LOPEZ, identificado con la C.C. N°91071937, expedida en San Gil.

7

**REACTIVOS**

ITEM	DESCRIPCION	UNIDAD DE MEDIDA	NOMBRE Y ESPECIFICACIONES TECNICAS	CUM PLE	NO CUM PLE
1	30982	KIT	CONTROL POSITIVO DEBIL POSITIVO Anti-HIV 1 Y 2, Anti- HTLV I,II; Anti-HCV, HBsAg, Anti-HBc, Anti-CMV, Syphilis , es un control multimarcaador interno diseñado para equipos de bancos de sangre, este control , los cuales son estables hasta la fecha de vencimiento impresa, poseen un rango positivo muy cercano al punto de corte o cut-off, el cual hace que se compruebe el límite mínimo de detección de la prueba. Presentación de 6 frascos x 3.5ml.	X	
2	30779	KIT	CONTROL DEBIL POSITIVO PARA TRIPANOSOMA CRUZI (CHAGAS) .Un control interno compuesto por partículas de antígeno-anticuerpo de Tripanosoma cruzi diseñado para equipos en bancos de sangre, este control viene en una presentación de 6 frascos x 3.5ml, los cuales son estables hasta la fecha de vencimiento impresa, poseen un rango positivo muy cercano al punto de corte o cut-off, el cual hace que se compruebe el límite mínimo de detección de la prueba.	X	

LA CALIFICACIÓN TECNICA DE LA PROPUESTA EVALUADA ES **" ADMITIDA "** EN EL **GRUPO N° 5**, POR CUMPLIR CON LO DISPUESTO EN EL PLIEGO DE CONDICIONES Y SU ADENDA.

  
**ANA MARIA PEREZ RAMIREZ**  
Subgerente de Servicios de Salud

  
**ELSIE ENTRENA MUTIS**  
Directora Banco de Sangre