

EVALUACION TECNICA

PROCESO DE CONTRATACION ELECTRONICA No. SS15-028

OBJETO:

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

1

FECHA: ENERO 22 DE 2015

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.

| PROPONENTE UNO |
|---|
| ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. REPRESENTADA LEGALMENTE POR JUAN MANUEL FONSECA SARAVIA, SEGUNDO SUPLENTE DEL GERENTE, IDENTIFICADO CON LA CÉDULA DE CIUDADANÍA N°80.412.049 DE BOGOTÁ |

| ITEM | ESPECIFICACIONES TECNICAS REQUERIDAS PARA LOS EQUIPOS DADOS EN APOYO TECNOLÓGICO | CUMPLE |
|--------------------|--|-----------|
| INMUNOLOGIA | | |
| 1 | Tecnología de Quimioluminiscencia mejorada y/o Electroquimioluminiscencia. | SI |
| 2 | 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. | SI |
| 3 | 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. | SI |
| 4 | Que tenga una velocidad superior a 180 determinaciones por hora que permitan mantener mínimo los tiempos de respuestas actuales del Banco de Sangre. | SI |
| 5 | 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. | SI |
| 6 | 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 | SI |
| 7 | Que cuente con un software de control de calidad que permita utilizar varios niveles de control permitiendo la visualización de gráficas. | SI |
| 8 | 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. | SI |
| 9 | 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 manipulación indebida y unificación de criterios con los diferentes usuarios de la tecnología. | |
| 10 | La calibración de reactivos debe ser por cambio de lote o mínimo cada 14 días. | SI |
| 11 | 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. | SI |
| SOFTWARE PARA BANCO DE SANGRE | | |
| 1 | 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. | SI |
| 2 | 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 computares 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. | SI |
| 3 | El software debe tener capacidad de generar sello de calidad para todos los hemocomponentes con las especificaciones establecidas por la norma. | SI |

REACTIVOS

| ITEM | código INTER NO | 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 | PRUEBA | X | |

| | | TIPOS 1 Y 2 | | | |
|---|-------|---|--------|---|--|
| 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 TÉCNICA DE LA PROPUESTA EVALUADA ES **"ADMITIDA"**, **GRUPO N° 1**, POR CUMPLIR CON LO EXIGIDO EN EL PLIEGO DE CONDICIONES Y SUS ADENDAS.

| PROPONENTE DOS |
|--|
| BIOCIENTIFICA LTDA CON NIT. NO. 860.065.795-6 REPRESENTADA LEGALMENTE POR ADLER ERNEST IDENTIFICADO CON CE N°. E152989 |

| ITEM | ESPECIFICACIONES TÉCNICAS REQUERIDAS PARA LOS EQUIPOS DADOS EN APOYO TECNOLÓGICO | CUMPLE |
|--------------------------------------|---|--------|
| INMUNOHEMATOLOGÍA | | |
| 1 | Equipo para Inmunohematología 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 coágulo en las muestras, con capacidad de realizar test en tarjetas y/o Microplaca y un alto rendimiento en el procesamiento. | SI |
| 2 | Todos los insumos (puntas y microtubos) deben ser descartables y no reutilizables. | SI |
| 3 | El procesamiento e identificación de las pruebas realizadas deben garantizar la seguridad transfusional, con la capacidad de realizar lectura e interpretación mediante imagen de la tarjeta y /o Microplaca, que cuente con interface para almacenamiento e impresión de resultados, con un tiempo de lectura de máximo 10 segundos. | SI |
| 4 | 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 |
| 5 | Una Centrifuga para tarjetas con capacidad para 24 tarjetas con tiempo programable y monitoreo. | SI |
| 6 | Una centrifuga que centrifugue, agite e interprete resultados de las hemoclasificación directa e inversa, de Fenotipo y Kell en Microplaca. | |
| 7 | Una pipeta electrónica con dispensador del volumen requerido para las diluciones especiales en Inmunohematología configurado, con capacidad de memorizar programas con back up. | SI |
| EQUIPO SERVICIO TRANSFUSIONAL | | |
| 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 24 tarjetas con tiempo programable y monitoreo | SI |
| 4 | Una pipeta electrónica con dispensador del volumen | SI |

| | | |
|---|---|----|
| | requerido para las diluciones especiales en Inmunoematología configurado, con capacidad de memorizar programas con back up. | |
| 5 | El procesamiento e identificación de las pruebas realizadas deben garantizar la seguridad transfusional, con la capacidad de realizar lectura e interpretación mediante imagen de la tarjeta, que cuente con interface para almacenamiento e impresión de resultados, con un tiempo de lectura de máximo 10 segundos. | SI |
| 6 | Debe incluir material de control de calidad interno, calibradores, soluciones, copillas o cualquier otro elemento fundamental para el correcto funcionamiento del equipo. | SI |

REACTIVOS

| CODIGO | REACTIVO INMUNOHEMATOLOGIA | UNIDAD DE MEDIDA | ESPECIFICACIONES TECNICAS | CUMPLE | NO CUMPLE |
|--------|------------------------------------|------------------|--|--------|-----------|
| 30760 | HEMOCLASIFICACION DONANTE | PRUEBA | Tarjeta y/o Microplaca que permita obtener las siguientes 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 automatizado. | X | |
| 30762 | RASTREO DE AC EN RECEPTOR | PRUEBA | Tarjeta para determinación de Coombs Directo y fraccionado, por sistema automatizado. | X | |
| 30763 | RASTREO DE ANTICUERPOS EN DONANTES | PRUEBA | Tarjeta para determinación de Coombs Directo, fraccionado que contenga anticuerpos IgG, IgM, IgA, C3d, C3c, incluyendo el control de la misma, por sistema automatizado | X | |
| 30764 | CONFIRMACION DEL ANTIGENO D | PRUEBA | Tarjeta para determinación de Antígeno D Débil, por sistema automatizado | X | |
| 30765 | FENOTIPO PARA DONANTES | PRUEBA | Tarjeta y/o 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 y/o Tarjeta Type e screening. | 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 N° 2** , POR CUMPLIR CON LO DISPUESTO EN EL PLIEGO DE CONDICIONES Y SUS ADENDAS, EN EL SIGUIENTE PUNTO:

| PROPONENTE TRES | |
|--|--|
| 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 | |

5

| ITEM | ESPECIFICACIONES TÉCNICAS REQUERIDAS PARA LOS EQUIPOS DADOS EN APOYO TECNOLÓGICO | CUMPLE |
|------------------------|--|--------|
| FRACCIONAMIENTO | | |
| 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 |

LA CALIFICACIÓN TÉCNICA DE LA PROPUESTA EVALUADA ES **“ADMITIDA” EN EL GRUPO N° 3**, POR CUMPLIR CON LO DISPUESTO EN EL PLIEGO DE CONDICIONES Y SUS ADENDAS.

| PROPONENTE CUATRO | |
|--|--|
| 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 | |

| ITEM | ESPECIFICACIONES TÉCNICAS REQUERIDAS PARA LOS EQUIPOS DADOS EN APOYO TECNOLÓGICO | CUMPLE |
|------------------------------|---|--------|
| SELECCIÓN DE DONANTES | | |
| 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 |

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 EN LAS ADENDAS PUBLICADAS.

FIRMADA ORIGINAL

JUAN ALBERTO BITAR MEJIA
Subgerente de salud

ELSIE ENTRENA MUTIS
Directora Banco de sangre ESE HUEM