

De esta manera, se aseguraría el Hospital, contar con un mayor número de oferentes en el concurso en mención”.

R// En referencia a los lotes 1.1, 1.2, 1.3 y 1.4 cada proveedor podrá participar indistintamente en cada uno de los diferentes ítems del lote 1 de acuerdo a su especialidad.

3. “Se solicita en la páginas 27, de Documentación Técnica, inciso b), que se debe de presentar en la oferta el Certificado ISO 15189 o ISO 17025.

Sobre este enunciado y específicamente sobre la parte donde indica ISO15189 o ISO17025, es que respetuosamente solicitamos se elimine esta solicitud ya que la **ISO 15189** es una norma internacional que especifica los requisitos del sistema de gestión de calidad específicos **de los laboratorios médicos** y la **ISO 17025** es requisito generales **para las competencias de los laboratorios de prueba y calibración**. En otras palabras, este requisito es de imposible cumplimiento para cualquier potencial oferente, dado que estas normas acreditan Laboratorio médicos no así la fabricación de los equipos. Lo correcto sería y apreciamos que así se pueda ponderar, que se solicite el certificado **ISO 13485** por ser el certificado que denota calidad respecto a las buenas prácticas de manufactura **de los fabricantes**.

La Norma **ISO 13485** es la norma referida al sistema de gestión de la calidad aplicable para dispositivos médicos. Esta norma es internacional y es específica para el diseño y desarrollo, producción, instalación y servicio de **productos sanitarios**, y el diseño, desarrollo, y prestación de servicios relacionados. La certificación ISO 13485 es sinónimo de buenas prácticas de manufactura por parte de los fabricantes de los productos de dispositivos médicos.

Por lo anteriormente expuesto, es que solicitamos respetuosamente, se permita la presentación del certificado ISO 13485, por ser el certificado con que la Institución puede velar que el fabricante de los productos que se ofertan, cuentan con buenas prácticas de manufactura y adicionalmente que se elimine el requerimiento de los otros dos certificados mencionados (ISO 15189 y el ISO 17025) por no aplicar para el objeto de esta licitación”.

R// En respuesta a esta interrogante se aceptara la Norma ISO 13485 y la ISO 9001.

4. “Se solicita en la página 27, del punto Documentación Técnica, inciso e), que los reactivos a ofertar deberán tener un vencimiento de por lo menos un año como mínimo, contados a partir de la fecha de entrega en el Laboratorio.

Sobre esta solicitud y considerando que los proveedores de reactivos, deben de mantener un stock de producto en sus bodegas, para poder suplir cualquier necesidad que se pueda presentar al Hospital, y que exista la posibilidad de que alguno de los productos no puedan cumplir con el año de vencimiento, es que respetuosamente



solicitamos se permita que en el caso de que los productos ingresen al Hospital con menos de 1 año de vencimiento, estos deban de ser acompañados de una carta de compromiso de parte del oferente, donde se comprometa a reponer los reactivos que se venzan.

Es importante mencionar que debido a la naturaleza química y enzimática de los productos que se solicitan objeto de esta contratación, el requerimiento de un año no es aplicable, por lo que respetuosamente solicitamos que se permita presentar reactivos con menos de un año de vencimiento con su carta de compromiso de parte del proveedor de reposición de los reactivos vencidos.

De esta manera, el Hospital estará permitiendo una mayor participación de oferentes y no se verá perjudicada por la modificación”.

R// Debido a la naturaleza de los reactivos en algunos de ellos es casi imposible que cuenten con un año de vencimiento por lo cual se deberá solicitar a los proveedores una carta de compromiso de cambio de los mismos si estos llegaran a vencerse y obligarlos a dar fiel cumplimiento a este requisito.

5. “Se solicita en la página 29, específicamente en el punto IAO 22.1, que se deben de presentar entre otras cosas “imágenes de los equipos de limpieza en formato “PNG” o “JPG”. Considerando que se trata de un error en las bases, solicitamos respetuosamente se elimine esta solicitud. En caso de que nuestra apreciación sea incorrecta, solicitamos respetuosamente se aclare a que se refieren con estas fotografías con el afán de poder cumplir con los requerimientos del Hospital”.

R// Las imágenes a las que se refiere la IAO 22.1 son relativas a los equipos que se utilizaran para los reactivos, siendo acertada la observación manifestada dentro de la consulta anterior, imágenes que se podrán acompañarse en cualquiera de los formatos enunciado.

6. “Se solicita en la página 56 que para los reactivos de la línea 8, específicamente para el reactivo Hepatitis A IgM, una presentación del kit de 100 pruebas.

Sobre este enunciado, nos permitimos solicitar se permita participar con una mayor presentación, claro está, siempre y cuando, el oferente se comprometa a reponer aquellos reactivos que lleguen a vencerse a causa de la presentación”.

R// Debido a que la solicitud de pruebas para hepatitis A IgM, es muy baja se está solicitando dicha presentación, el oferente deberá estar anuente a realizar el cambio del set aunque este esté colocado en el equipo. Haciendo valer la carta de compromiso de cambio



por vencimiento de reactivos que se menciona en la interrogante 4 no habría ningún problema que presente otra oferta con mayor número de pruebas.

7. “Se solicita en la página 56, que el equipo solicitado debe de tener código de barras para muestras y reactivos.

Sobre este enunciado, se aclara que es entendible que la Institución solicite una manera automática de reconocer tanto las muestras como los reactivos, lo que se solicita respetuosamente en este punto, es que se permita otra clase de tecnología para llevarlo a cabo, dado que con los cambios de tecnología, en la actualizada existe más de una forma de hacerlo.

Como se mencionó anteriormente, en la actualidad, existe tecnología de punta más avanzada utilizada por los equipos para reconocer los reactivos, como los “chips” o la radiofrecuencia, por lo que solicitamos respetuosamente se permita también participar con equipos con esta tecnología de punta y no solamente con lectores de código de barras”.

R// No existe ningún problema con la oferta de otras tecnología siempre y cuando cumplan con los requerimientos de reconocimientos de muestras de los donantes y pacientes que en este departamento se trabajan y nos hagan llegar la información clara de cuál es la tecnología que ellos utilizan para la identificación de muestras ya que esta debe tener una trazabilidad de la muestra desde el área de flebotomía (captación de las unidades de hemocomponentes) pasando por fraccionamiento y la posterior rotulación una vez tamizada.

8. “Se indica en la página 56, un equipo de back up con la misma tecnología del adjudicado.

Sobre esta solicitud, solicitamos respetuosamente se aclare, si el equipo de back up, debe de cumplir todas las exigencias de la línea 1.1, y así mismo se solicita aclarar si es necesario que el equipo de back up, debe de utilizar los mismos reactivos que el principal para estandarizar el resultado y si este segundo equipo debe de ser nuevo y de última tecnología del mercado”.

R// El equipo de back-up debe utilizar los mismo reactivos del equipo principal ya que no se podrá estar comprando reactivos diferentes para realizar las pruebas de tamizaje o cualquier otra deberá ser de la misma tecnología. El equipo de back up podrá ser reforesh presentando el certificado de casa fabricante.

9. “Se indica en la página 56, que el equipo solicitado, debe de operar con voltaje 110.

Considerando el tamaño del analizador necesario para poder cumplir con las condiciones solicitadas por la administración, es que solicitamos se amplíe el rango



estipulado y se permita participar con equipos que tengan un rango de voltaje entre 110 a 220.

De esta manera se estaría propiciando una mayor participación de oferentes en el concurso”.

R// Si el oferente cuenta con un equipo cuyo voltaje sea mayor a 110V será el, el responsable de realizar los cambios necesarios para poner en funcionamiento sus equipos. El hospital no se hará responsable de dichos gastos ni cambios de voltaje así como también deberán contar con sus protectores de picos para evitar daño a los mismos.

10. “Se indica en la página 56, que el oferente debe de proporcionar un software certificado de Banco de Sangre.

Sobre este enunciado y considerando la importancia que tiene el software para el manejo y gestión adecuada de los pacientes y sus hemoderivados, así como que la entidad está solicitando un software certificado, es que nos permitimos realizar las siguientes consultas, con el afán de que se aclare la siguiente información:

1. El número de usuarios que tendrán acceso al sistema
2. El número de donantes que se tienen en la base de datos
3. Confirmar si el número de donaciones al año es de treinta mil.
4. Si es necesario hacer algún tipo de interfás, ya sea con un Sistema de Información Hospitalario o con otros analizadores en el Banco de sangre y cuáles serían estos.
5. Si en la actualidad el Hospital cuenta con un sistema de gestión de donantes de sangre.
6. Si el Hospital, va a requerir migrar datos de algún sistema previo o base de datos”.

R// En relación a este enunciado lo que se requiere es la implementación del mismo dentro del departamento ya que en estos momentos no contamos con este software.

El proveedor que gane el lote de pruebas para tamizaje deberá proporcionarlo y permitir la interface con los equipos que ganen en las otras áreas (inmuno-hematología, hematología y fraccionamiento de componentes) así como también con la base de datos de los donantes que se tiene en una computadora en el área de entrevista.

Los usuarios del sistema serán todos los empleados del departamento ya que hay una rotación mensual de los mismos, en el área de tamizaje exclusivamente están asignados los microbiólogos que son un aproximado de 15.

Las donaciones anuales oscilan entre 15 a 20,000 anuales.

El software se deberá conectar con el que se tienen en el Hospital.

Se deberá migrar toda la información que se tiene en las diferentes áreas del Departamento.



11. "Se solicita en la página 28 (IAO 18.3) "Periodo de tiempo estimado del servicio solicitado es por un año". Posteriormente en la página 89 (CGC 28.1) "La vigencia del Contrato será a partir de la suscripción del mismo hasta el 31 de marzo del 2022". Solicitamos respetuosamente nos aclaren como quedaría el plazo correcto de la prestación del servicio".

R// El tiempo estimado para la vigencia del contrato se tiene previsto hasta el 31 de marzo del año 2022. Debiéndose, por ende al momento de la adjudicación de conformidad con las necesidades del Almacén y la disponibilidad del proveedor se realizará la redistribución de los reactivos correspondiente al cuarto periodo.

Lote 1 inciso 1.4

Pregunta 12: Los 6 equipos solicitados son para compra o son en comodato?

R//En relación a los equipos solicitamos en el lote 1 inciso 1.4 todo lo relacionado con fraccionamiento de componentes estará en calidad de **comodato** por la compra de las bolsas de captación de hemo-componentes.

Pregunta 13: La solicitud de 6 equipos en base a que hacen la solicitud? Esta consulta debido a que los equipos Terumo que serán ofertados procesan 40 bolsas por hora 320 bolsas en 8 horas cada equipo, su captación diaria no sobrepasa las 150 unidades solo necesitarían 2 unidades de la marca Terumo. En caso que los equipos sean en comodato podemos ofertar 2 unidades?

R//La casa comercial deberá ofertar al menos 4 equipos para poder dar cumplimiento a los requerimientos del departamento ya que se está fraccionando todo el día y toda la semana y se requiere que los hemoderivados estén disponibles en tiempo además de influir los horarios de los colaboradores.

Pregunta 14: La especificaciones de los separadores en el párrafo 3 (Movimiento de la prensa por accionamiento del motor, cabezales de sellados autoajustables para cada material de tubo o sistema de bolsa) el tipo de Movimiento que solicitan que es por motor no incide en el resultado de la separación de los hemo componentes. Nuestro sistema es neumático.

R//Para aclarar este punto deberán enviar junto con la propuesta la aclaratoria y la literatura que sea en idioma español de forma entendible y clara para su comprensión.

Pregunta 15: así mismo el párrafo 4 (Pantalla táctil) y el párrafo 7 (Posibilidad de hasta 24 programas) normalmente solo se utilizan 4, máximo 8, podrían describir cuantos y cuales programas utilizaran.

R//Lo relacionado a la pantalla táctil no es un requisito indispensable para poder participar.



Bulevar Suyapa Tegucigalpa, M.D.C.
PBX: 2232-2316 / 2232-2322 / 2232-2526
Fax: 2232-2489

Los programas a utilizar serán para separación de Glóbulos rojos, plaquetas, plasmas, crio precipitado y plaquetas de Buffy coat.

Pregunta 16: En el párrafo 10 (Proporcionar balanza digital) estas balanzas para que serán utilizadas? Son para las centrifugas? Ya que los separadores no necesitan equiparar pesos.

R//Las balanzas digitales solicitadas para las unidades de sangre total a fraccionar y equiparar pesos para colocarlos en la centrifuga.

Tegucigalpa, M.D.C. 05 de Mayo de 2021


Lic. Mariana Godoy Morenco
Directora de Gestión Administrativa y Financiera
Hospital Escuela



