

FORMATO DE CUADERNO DE CLAUSULAS TÉCNICAS

ADQUISICIÓN DE LITOTRIPTOR LASER HOLMIO

CUADERNO DE CLÁUSULAS TÉCNICAS PARTICULARES

“Recurso Tecnológico para el servicio de Urología“

HOSPITAL UNIVERSITARIO LA SAMARITANA

Bogotá, Octubre de 2014

Quien Realiza el CCTP

Tec. Sonia Villalba
Técnico de Equipo Medico

Quien Revisa el CCTP

Ing. Jairo Beltran Sanchez
Profesional Especializado Equipo Medico en Misión

Quien aprueba por parte del área de Urología

Dr. Fabian Daza
Subdirector de Urología

1. OBJETIVO DE LA OPERACIÓN.

El objetivo de la operación es la adquisición, instalación y puesta en funcionamiento de **LITOTRIPTOR LASER HOLMIO** para el servicio de **UROLOGÍA** del Hospital universitario de la Samaritana.

2. NORMAS Y REGLAMENTACIÓN.

El material propuesto deberá estar conforme a la normatividad nacional e internacional vigente que se muestra a continuación y no deberá reportar ningún inconveniente de utilización o de funcionamiento en el **ECRI (Emergency Care Research Institute)** ni en la **FDA (Food and Drug Administration)**.

- Decreto 4725:2005. Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.
- Resolución 434:2001. Por el cual se dictan normas para la evaluación e importación de tecnologías biomédicas, se definen las de importación controlada y se dictan otras disposiciones.
- Resolución 1043:2006. Anexo Técnico 1. “Por la cual se establecen las condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar sus servicios e implementar el componente de auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención y se dictan otras disposiciones.
- Resolución 1043:2006. Anexo Técnico 1, numeral 3.1. Utilizar los equipos que cuenten con las condiciones técnicas de calidad y soporte técnico científico.
- Resolución 1043:2006. Anexo Técnico 1, numeral 3.2. Realizar el mantenimiento de los equipos biomédicos eléctricos o mecánicos, con sujeción a un programa de revisiones periódicas de carácter preventivo y calibración de equipos, cumpliendo con los requisitos e indicaciones dadas por los fabricantes y con los controles de calidad, de uso corriente en los equipos que aplique.
- Resolución 1445:2006. Sistema único de acreditación.
- NF-EN 60601-1; Medical electrical equipment. General requirements for basic safety and essential performance.
- NF-EN 60601-1-1, 2001; Medical electrical equipment. General requirements for safety. Collateral standard. Safety requirements for medical electrical systems.
- NF-EN 60601-2.
- IEC 60601:2001. Equipo Médico Eléctrico.
- ISO 9001:2000. Sistemas de Gestión de la Calidad
- ISO 13485:2003. Dispositivos Médicos, Sistemas de administración de calidad. Requisitos para propósitos regulatorios.
- ISO 14000:2004. Sistemas de gestión ambiental. Requisitos con orientación para su uso.
- Certificación de equipo de aplicación médica (grado médico)

Demás normas reglamentarias vigentes sobre la materia a nivel nacional e internacional.

1. International Estándar Organization.
2. Normas Técnicas Colombianas (NTC).
3. Internacional Electrotechnical Commission.

3. ENSAYOS

Para este proceso no es obligatorio pero se ha determinado que el proveedor será el encargado de la coordinación con el personal médico y técnico para traer en DEMO el equipo o los equipos o para la visita o referenciación competitiva al lugar o institución en el país (Colombia) donde, se tenga instalado el equipo propuesto con las mismas características (igual: marca, modelo, accesorios, entre otros).

Durante el desarrollo de dichos ensayos, si se realizan dentro de las instalaciones del HUS, el proveedor será enteramente responsable del material propuesto. Para tal efecto el proveedor deberá suscribir las diferentes pólizas contra responsabilidad civil en caso de incidente o accidente de toda naturaleza o remitir una carta firmada por representante legal en donde exime al HUS de cualquier tipo de siniestro que le pueda suceder al equipo.

4. CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS PARA EL EQUIPO PROPUESTO

LITOTRIPTOR LASER HOLMIO

1. Láser quirúrgico pulsado Holmio.
2. Láser con una longitud de onda del haz de tratamiento de 2100 nm.
3. Láser aplicado a través de fibra óptica con diámetro entre 200 y 1000 μm .
4. Luz guía o haz de puntería color verde.
5. Potencia de salida para uso en litotricia, ablación y vaporización de tejidos blandos no menor de 30 W.
6. Rango de energía por pulso de 200 a 3500 mJ o mayor.
- 6.1. La duración del pulso ajustable de 250 a 700 micrómetros.
7. Frecuencia del pulso en un rango de 3 a 20 Hz, como mínimo.
8. Duración del pulso de 150 μseg a 350 μseg o mayor.
9. Forma de onda pulsada.
10. Modo BURST de pulso único o limitado.
11. Panel de control con pantalla sensible al tacto para el despliegue y ajuste de los siguientes parámetros: potencia, frecuencia del pulso, duración y activación del láser.
12. Pantalla táctil que despliegue la forma de onda de potencia vs. tiempo para determinar el efecto en la salida del láser.
13. Despliegue en pantalla del valor numérico de la energía liberada en el paciente.
14. Disparo del láser activado por pedal.
15. Pedal con longitud del cable de conexión de 3m como mínimo. Opción de pedal doble para programar dos formas de funcionamiento de parámetros.
16. Sistema de enfriamiento.
17. Sistema de seguridad del equipo:
 - 17.1. Función de autoprueba del equipo con despliegue de mensajes de error.
 - 17.2. Botón táctil de activación y reposo del disparo.
 - 17.3. Botón de bloqueo activado por el usuario, en caso de situaciones de emergencia.
 - 17.4. Indicadores en pantalla: conexión de pedal, conexión de fibra e interlock.
18. El modo ready y de standby sea visible desde todos los ángulos de la sala quirúrgica proporcionando seguridad visual.
19. En caso de uso de fibras ópticas reusables el número de usos y el calibre de la misma debe ser certificada por el fabricante.

20. Incluya un ureterorenoscopio flexible, de 7.5 french con canal de trabajo mínimo de 3.5 french, y una deflexión de 270° positivos y 270° negativos.
21. Capacidad de almacenamiento para guardar parámetros de energía y frecuencia programados por el usuario.
22. Reconocimiento de la fibra con apertura automática.
23. Voltaje de alimentación del equipo de 120V +/- 10%, 60 Hz.
24. ACCESORIOS:
 - 24.1. Cortador de fibras ópticas.
 - 24.2. Carro de transporte para el equipo, si aplica.
 - 24.3. Pelador de fibras ópticas.
 - 24.4. 10 Gafas de protección.
25. CONSUMIBLES:
 - 25.1. 5 fibras ópticas de 200 micrones reusables.
 - 25.2. 5 fibras ópticas de 300 micrones reusables.
 - 25.3. 5 fibras ópticas de 500 micrones reusables.
 - 25.4. 1 canastilla extractora de cálculos desechable.
 - 25.5. 1 guía hidrófila.
 - 25.6. 2 camisas ureterales tipo flexor desechable de diferentes diámetros.
 - 25.7. 1 catéter tipo Stone y guía uretral hidrófila.

5. OBLIGACIONES DEL OFERENTE

- 5.1 El proponente favorecido se compromete a anexar a la entrega del o los equipos el certificado de buenas prácticas de manufactura, Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento de los Dispositivos Médicos, CCAA y el Registro sanitario para dispositivos médicos correspondiente o una carta por parte del INVIMA en donde se indique que el equipo entregado no necesita registro sanitario, en cumplimiento de lo definido en el DECRETO 4725 de 21/12/2005 por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.
- 5.2 El proponente favorecido se compromete a entregar los documentos que acrediten la legalización en Colombia de los equipos propuestos, tales como aquellos que acrediten la importación y nacionalización de los mismos al momento de ser entregados los equipos ofertados.
- 5.3 El oferente deberá ofertar el costo anual del contrato de mantenimiento, incluyendo repuestos originales y mano de obra, actualizaciones de Software (updates y upgrades) después de vencida la garantía, el costo debe incluir las visitas recomendadas por fabrica de mantenimientos preventivos, los correctivos necesarios y las capacitaciones necesarias al personal técnico y médico que opera los equipos, con un tiempo de repuesta presencial máximo de 8 horas.
- 5.4 Solo se aceptaran como oferentes los que certifiquen la garantía de stock de repuestos por un mínimo de 5 años anexando una lista de insumos y repuestos para el equipo.
- 5.5 Solo se aceptaran como oferentes los que certifiquen que la marca lleva como mínimo (5) cinco años en el país, que sean directamente el fabricante o distribuidores directos del fabricante con mínimo de 2 años de representación directa en el país certificada

por el fabricante e instalado 1 equipo de las mismas o superiores características (igual marca y línea) al ofertado.

5.6 Los equipos deberán ser entregados e instalados en perfecto funcionamiento en el HUS, en los tiempos establecidos en los pliegos de condiciones, además se deberá garantizar la capacitación técnica y de mantenimiento al personal de equipo médico, operación y estandarización para el personal médico y asistencial que operara los equipos que se dictaran en la sede de instalación del equipo, en el número que sean necesarias, suministrando los manuales de uso (traducción al español y original) de mantenimiento y reparación, planos técnicos, manual de operación y cuidados básicos a tener con el equipo.

5.6.1 Una vez culmine la instalación, se realizarán pruebas de funcionamiento a satisfacción del personal médico y del personal de ingeniería biomédica quienes deberá verificar que los requerimientos para operación y funcionamiento se cumplan y Certificarán el recibo a satisfacción por el Hospital.

5.7 El HUS asumirá los costos de preinstalación pero el proveedor será el enteramente responsable de entregar los diseños de preinstalación (obras civiles, eléctricas, aires acondicionados, ventilación mecánica, modificación de mobiliario etc.) para el equipo o los equipos ofertados y será el encargado de validar dichas preinstalaciones, y esto eximirá al HUS de cualquier contratiempo presentado una vez aceptadas dichas preinstalaciones por el oferente.

5.8 Los precios de las propuestas deberán darse en pesos colombianos, discriminando el IVA, indicando el régimen al que pertenece el proponente, y se debe tener en cuenta en el precio todos los demás impuestos de ley y costos para la legalización del contrato. El oferente deberá discriminar en la propuesta económica el IVA; el valor de la oferta debe contener todos los costos, gravámenes directos e indirectos, transporte, impuestos, y demás costos que demande la ejecución del contrato. El Oferente deberá investigar por su cuenta y riesgo la estructura tributaria de la Nación, el Departamento y el Municipio para determinar su incidencia en el costo de la celebración y ejecución del contrato.

6. MANTENIMIENTO

Partes suplementarias:

- El fabricante debe asegurar estas partes suplementarias en una lista para tenerlas disponible.

Mantenimiento externo:

- Dirección de la sede más próxima al hospital.
- Números telefónicos, celulares, FAX y correo electrónico.
- Cantidad de técnicos y nivel académico.
- Tiempo mínimo de intervención garantizada a una falla.
- Indicar costo de contrato de mantenimiento preventivo-correctivo por un año y adjuntar un ejemplar.
- Lista y costo de piezas a reemplazar en cada intervención preventiva.
- Manejar protocolos de mantenimiento.
- Plan de Aseguramiento Metrológico.
- Descripción y costo de **KIT DE MANTENIMIENTO** y periodicidad sugerido por

fábrica.

Mantenimiento interno:

- Entregar documentación técnica detallada del equipo en español y originales:
 - Manual de usuario en español.
 - Manual Técnico en español.
 - Ficha Técnica.
 - Las 3 Guía Rápida de manejo.
 - Guía de desinfección y limpieza.
 - Guía para el manejo de los desechos (solo si el equipo ofertado lo requiere).

- Capacitación y formación (médica y técnica):
 - Duración
 - Número de personas posibles
 - Lugar
 - Detallar temas.

Control de Calidad:

- Periodicidad de Mantenimientos preventivos.
- Formato de orden de Servicio de Mantenimiento Preventivo y Correctivo.
- Contrato “Control de Calidad” incluido en el contrato de mantenimiento.

Anexar contrato típico de mantenimiento

7. OTROS ASPECTOS DE LA OFERTA

Para el equipo Propuesto, la oferta de base comprenderá entre otros:

- La formación y/o capacitación completa de los utilizadores de la tecnología.
- La formación y/o capacitación completa de los Técnicos e Ingenieros del Área de Equipos Médicos del Hospital Universitario de la Samaritana.
- Toda la documentación normativa y reglamentaria de la empresa proponente y de los equipos ofertados.
- Documento donde el proponente certifique que cuenta con equipos de respaldo para la tecnología propuesta.
- Certificación de compromiso que el tiempo máximo garantizado de respuesta a una eventual solicitud de mantenimiento, debe ser de 8 horas máximo. (**Tiempo de respuesta:** se refiere al tiempo que transcurre desde que se informa una solicitud de mantenimiento a la empresa ofertante y se envié una persona a atender la solicitud presencialmente).
- Certificación de compromiso que el tiempo máximo garantizado de solución del problema a una eventual solicitud de mantenimiento, debe ser de 24 horas máximo y si supera este tiempo instalaran un equipo de respaldo de similares o mejores características.
- Certificación de compromiso de disponibilidad de stock de repuestos y consumibles para cambio inmediato.
- Certificación de compromiso de calibración anual para el equipo ofertado y de plan de aseguramiento metrológico durante el tiempo de garantía.

- La documentación técnica y de utilización completa en español y original incluyendo planos detallados.
- El oferente deberá indicar en su propuesta la planeación de las actividades de capacitación médica y técnicas indicando el lugar y el programa de formación aprobado por el área de equipos médicos y área utilizadora.
- La guía rápida de manejo de acuerdo a el instructivo 03EQ01, ficha de descontaminación, ficha técnica del equipo, certificado de calibración de los mismos y sugerencias para el manejo de los desechos si el equipo lo amerita; toda esta documentación debe ser Entregada laminada y con cadena en acero inoxidable para instalar en el equipo.
- Se debe entregar copia física y digital de las hojas de vida y sus respectivos soportes de las personas encargadas del mantenimiento preventivo y correctivo, al área de Equipos Médicos.
- Documento donde se informe las fechas de mantenimientos preventivos que se le realizarán al equipo durante los años de garantía del equipo.
- El equipo ofertado se debe entregar con certificado de calibración no mayor a 1 años.

8. GARANTÍA

El equipo propuesto deberá tener como mínimo **2 AÑOS** de garantía, tiempo durante el cual se deberán prestar las visitas de mantenimiento preventivo recomendadas por fabrica y las correctivas necesarias. Dicha garantía deberá incluir el cambio de los elementos descritos por fábrica, necesarias para el óptimo funcionamiento de los equipos. Se deberá cambiar el equipo por uno nuevo con las mismas especificaciones técnicas, si llegará a presentar alguna falla que así lo amerite durante la garantía y de igual manera garantizar un equipo de respaldo en caso de fallo que amerite revisión del mismo fuera de la institución.

Para la adquisición de estas tecnologías, por ningún motivo se aceptan equipos de segunda, equipos en prueba, ni repotenciados.

Las actualizaciones de software deberán realizarse acorde a los desarrollos tecnológicos del equipo y deberán hacer parte integral del soporte post-venta sin generar costos adicionales para la institución durante la garantía.

El tiempo de parada del equipo durante el tiempo de garantía se tomará como tiempo muerto y no se descontará del tiempo de garantía como mínimo de **2 AÑOS**.

9. CUESTIONARIO TÉCNICO

Se le solicita a los diferentes proponentes responder en su totalidad los siguientes ítems y entregar toda la información necesaria sobre el material que se propone al departamento de compras y suministros.

Toda respuesta tiene que sustentarse en el respectivo folio del manual o documentación original de fábrica, para poder corroborar las respuestas dadas por el proponente (favor entregar con este CCTP, documentación original de fábrica

debidamente foliada). Propuesta que no tenga diligenciado el Cuestionario técnico en su totalidad o que la respuesta sea dada en un rango de folios no se tendrá en cuenta en la evaluación y automáticamente tendrá **NO CUMPLE**

GENERALIDADES

PROVEEDOR	RESPUESTA	FOLIO
Razón Social		
Representante Legal		
Número de NIT		
Teléfono		
FAX		
E-mail		
Número de sedes		
Ciudad de sede principal		
Dirección de sede principal		
Dirección WEB		

PRODUCTO

RESPUESTA

FOLIO

Marca		
Modelo		
Fabricante		
Razón Social		
Año de fabricación.		
Tiempo de vida útil		
País de origen del equipo		
Teléfono y FAX de la fábrica		
E-mail de la fábrica		
Dirección WEB de la fábrica		
Fecha y lugar de la primera puesta en funcionamiento en Colombia		
Referencias Hospitalarias		

GENERALIDADES DEL EQUIPO

INCUBADORAS NEONATALES

**ESPECIFICACIONES
TECNICAS**

RESPUESTA

FOLIO

Es un láser quirúrgico pulsado Holmio?		
Cuenta con una longitud de onda del haz de tratamiento de 2100 nm?		
Es un Láser aplicado a través de fibra óptica con diámetro entre 200 y 1000 µm?		
Cuenta con luz guía o haz de puntería color verde?		
La potencia de salida para uso en		

El rango de los siguientes
 parámetros es 3 fibras ópticas de
 1.5 metros y 5 fibras

litotricia, ablación y vaporización de tejidos blandos. es no menor de 30 W?		
El rango de energía por pulso es de 200 a 3500 mJ o mayor?		
La duración del pulso ajustable es de 250 a 700 micrómetros?		
La frecuencia del pulso está en un rango de 3 a 20 Hz, como mínimo?		
La duración del pulso es de 150 µseg a 350 µseg o mayor?		
La forma de onda es pulsada?		
El modo BURST es de pulso único o limitado?		
Cuenta con panel de control con pantalla sensible al tacto para el despliegue y ajuste de los siguientes parámetros: potencia, frecuencia del pulso, duración y activación del láser?		
Cuenta con pantalla táctil que despliegue la forma de onda de potencia vs. tiempo para determinar el efecto en la salida del láser?		
Cuenta con despliegue en pantalla del valor numérico de la energía liberada en el paciente?		
El disparo del láser es activado por pedal?		
El pedal cuenta con longitud del cable de conexión de 3m como mínimo?. Opción de pedal doble para programar dos formas de funcionamiento de parámetros		
Cuenta con sistema de enfriamiento?		
Cuenta con sistema de seguridad del equipo?		
Cuenta con función de autoprueba del equipo con despliegue de mensajes de error?		
Cuenta con botón táctil de activación y reposo del disparo?		
Cuenta con botón de bloqueo		

activado por el usuario, en caso de situaciones de emergencia?		
Cuenta con indicadores en pantalla: conexión de pedal, conexión de fibra e interlock?		
El modo ready y standby es visible desde todos los ángulos de la sala quirúrgica proporcionando seguridad visual?		
Cuenta con certificado por el fabricante en caso de uso de fibras ópticas reusables, el número de usos y el calibre de la misma?		
Incluye un ureterorenoscopio flexible, de 7.5 french con canal de trabajo mínimo de 3.5 french, y una deflexión de 270° positivos y 270° negativos		
Cuenta con capacidad de almacenamiento para guardar parámetros de energía y frecuencia programados por el usuario?		
Cuenta con reconocimiento de la fibra con apertura automática?		
Cuenta con los siguientes accesorios: Cortador de fibras ópticas. Carro de transporte para el equipo, si aplica. Pelador de fibras ópticas. 10 Gafas de protección?		
Cuenta con los siguientes consumibles: 5 fibras ópticas de 200 micrones reusables. 5 fibras ópticas de 300 micrones reusables. 5 fibras ópticas de 500 micrones reusables. 1 canastilla extractora de cálculos desechable. 1 guía hidrófila. 2 camisas ureterales tipo flexor desechable de diferentes diámetros. 1 catéter tipo Stone y guía uretral hidrófila?		
El voltaje del equipo es de 110V		

+/- 10%, 60 Hz?		
Cuenta con Certificado de Calibración?		
OBLIGACIONES DEL OFERENTE	RESPUESTA	FOLIO
Cuenta con un documento donde indique que se compromete a anexar en la entrega del o los equipos: el certificado de buenas prácticas de manufactura, Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento de los Dispositivos Médicos, CCAA y el Registro sanitario para dispositivos médicos correspondiente o una carta por parte del INVIMA en donde se indique que el equipo entregado no necesita registro sanitario, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano?		
Cuenta con un documento donde indique que se compromete a entregar los documentos que acrediten la legalización en Colombia de los equipos propuestos, tales como aquellos que acrediten la importación y nacionalización de los mismos al momento de ser entregados los equipos ofertados?		
Cuenta con un documento donde indique el costo anual del contrato de mantenimiento, incluyendo repuestos originales y mano de obra, actualizaciones de Software (updates y upgrades) después de vencida la garantía, el costo debe incluir las visitas recomendadas por fabrica de mantenimientos preventivos, los correctivos necesarios y las capacitaciones necesarias al		

personal técnico y médico que opera los equipos?		
Cuenta con un documento que certifique la garantía de stock de repuestos por un mínimo de 5 años anexando una lista de insumos y repuestos para el equipo y disponibilidad de los mismos para cambio inmediato?		
Cuenta con un documento que certifique que la marca lleva como mínimo (5) cinco años en el país, que es el fabricante o distribuidor directo del fabricante con mínimo de 2 años de representación directa en el país e instalado 1 equipo de las mismas o superiores características (igual marca y línea) al ofertado?		
Cuenta con un documento donde se compromete a entregar e instalar en perfecto funcionamiento en el HUS y en los tiempos establecidos en los pliegos de condiciones, además realizar la capacitación técnica y de mantenimiento al personal de equipo médico, operación y estandarización para el personal médico y asistencial que operara los equipos que se dictaran en la sede de instalación del equipo, en el número que sean necesarias?		
Presenta documento con los siguientes datos: Dirección de la sede más próxima al hospital, Números telefónicos, celulares, FAX y correo electrónico, cantidad de técnicos y nivel académico?		
Cuenta con documento donde el certifique que cuenta con equipos de respaldo para la tecnología propuesta?		
Cuenta con documento que		

<p>certifique que se compromete a que el tiempo máximo garantizado de respuesta a una eventual solicitud de mantenimiento, debe ser de 8 horas máximo?</p>		
<p>Cuenta con documento que certifique que se compromete a que el tiempo máximo garantizado de solución del problema a una eventual solicitud de mantenimiento, debe ser de 24 horas máximo y si supera este tiempo instalaran un equipo de respaldo de similares o mejores características?</p>		
<p>Cuenta con un documento que certifique que se compromete a realizar la calibración anual para el equipo ofertado y donde se muestre el plan de aseguramiento metrológico durante el tiempo de garantía?</p>		
<p>Cuenta con un documento donde indique las fechas de mantenimientos preventivos recomendadas por fabrica que se le realizarán al equipo durante los años de garantía del equipo?</p>		
<p>Cuenta con un documento donde se comprometa a entregar el certificado de calibración del quipo ofertado no mayor a 1 año?</p>		
<p>Cuenta con un documento donde certifique que el equipo ofertado tiene una garantía mínima de 2 años y dicha garantía deberá incluir el cambio de los elementos descritos por fábrica, necesarios para el óptimo funcionamiento de los equipos y que deberá cambiar el equipo por uno nuevo con las mismas especificaciones técnicas, si llegará a presentar alguna falla</p>		

que así lo amerite durante la garantía y de igual manera garantizar un equipo de respaldo en caso de fallo que amerite revisión del mismo fuera de la institución?		
<p>El proponente podrá realizar las observaciones necesarias, siempre y cuando sean para ampliar la información relacionada con los requerimientos.</p> <p>El Hospital Universitario de la Samaritana se tomará el derecho de establecer la configuración que él considere conveniente.</p>		