

1. OBJETIVO DE LA OPERACIÓN.

Adquisición, instalación y puesta en funcionamiento de (2) dos autoclaves para el Servicio Central de Esterilización del Hospital Universitario de la Samaritana Zipaquirá "nuevo"

2. NORMAS Y REGLAMENTACIÓN.

El material propuesto deberá estar conforme a la normatividad nacional e internacional vigente que se muestra a continuación o sus equivalentes y no deberá reportar ningún inconveniente de utilización o de funcionamiento en estado abierto o en seguimiento en el ECRI (Emergency Care Research Institute), FDA (Food and Drug Administration) o INVIMA. Si la tecnología ofertada tiene alguno de estos reportes será descalificado del proceso.

Seguir los lineamientos de la siguiente Normatividad cuando aplique:

- 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 2003:2014. Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud.
- 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 9001:2008 o superior. Sistemas de Gestión de la Calidad
- ISO 13485:2003. Dispositivos Médicos, Sistemas de administración de calidad. Requisitos para propósitos regulatorios.
- ISO 14000:2004 o superior. Sistemas de gestión ambiental. Requisitos con orientación para su uso.
- Resolución 4816:2008 Programa Tecnovigilancia
- Resolución 3690:2016 Calificación de cadena de frío
- Decreto 1595:2015 Subsistema Nacional de la Calidad SNCA en materia de normalización, reglamentación técnica, acreditación, evaluación de la conformidad, metrología y vigilancia y control.
- NTC ISO 17665 esterilización de productos para el cuidado de la salud-el calor húmedo-parte 2 guía para la aplicación de la norma ISO 17665-1
- Certificación de equipo de aplicación médica (grado médico)
- Certificación FDA y/o CE

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. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS DEL EQUIPO BIOMEDICO

AUTOCLAVE A VAPOR

1. Tipos de carga a esterilizar: Instrumentos envueltos, sin envolver, sólidos, huecos y porosos
2. Rango de temperatura: 121°C - 134°C
3. La capacidad de la cámara debe procesar hasta 4 unidades de esterilización
4. DIMENSIONES (mínimas según preinstalaciones)
 - 4.1. Ancho total incluyendo espacio para servicio de 1000mm
 - 4.2. Profundidad de 1100 a 1550 mm
 - 4.3. Alto de 1900 a 2500 mm
5. CAMARA:
 - 5.1. Volumen nominal de mínimo 300 Litros
 - 5.2. Dimensiones de la cámara: (mínimas según preinstalaciones)
 - 5.3. Ancho de 630 a 670 mm
 - 5.4. Profundidad de 600 a 710 mm
 - 5.5. Alto de 630 a 670 mm
6. MATERIAL DE CONSTRUCCION
La cámara y la chaqueta deben estar construidas por la siguiente combinación de materiales:
 - 6.1. Material de la cámara: acero inoxidable 316L, espesor mínimo 5mm
 - 6.2. Tuberías y empalmes de acero inoxidable 316L
 7. Chaqueta: acero inoxidable, grosor mínimo 4mm.
 8. Cámara y puertas aisladas
 9. Aislante de la cámara protegido con lámina de aluminio formada de mínimo 1 mm de espesor
 10. Material externo hecho en acero inoxidable 304 en combinación con/o en material no corrosivo
11. PUERTAS
 - 11.1. El esterilizador debe ser doble puerta, en acero inoxidable o aleación de materiales igual al de la cámara.
 - 11.2. Puertas automáticas, operadas eléctricamente, con deslizamiento vertical
 - 11.3. Mecanismo de prevención que impida la apertura de la puerta durante operación.
12. CONTROL
 - 12.1 Ciclos de esterilización totalmente automáticos
 - 12.2 Panel de control con pantalla a color en el área de carga.
 - 12.3 Panel de control con pantalla a color en el área de descarga.
 - 12.4. Ambos paneles deben mostrar: Visualización: Fecha/hora, programa de esterilización, ciclo actual, mensajes de error, puerta cerrada.
 - 12.5 Programación con diferentes niveles de acceso para configurar programas/ciclos, parámetros, servicio y mantenimiento.
13. Las siguientes funciones deben ser posibles:
 - 13.1. Selección e inicio del programa
 - 13.2. Visualización del progreso de los ciclos en la pantalla.
 - 13.3. Apagado y encendido programable



05TB02 - V2

- 13.4. Visualización de mensajes de error con historial
- 13.5. Visualización de mensajes de mantenimiento
- 13.6. Visualización y configuración del sistema
- 13.7. Visualización de los valores medidos
- 13.8. Gestión de usuarios - inicio y cierre de sesión (nivel de usuario, contraseña y autorizaciones)
- 13.9. Intervención de los programas
- 13.10. Funciones de servicio
- 14. Alarma (visual y audible) en caso de fallo
- 15. Conexión Ethernet para la descarga de datos del ciclo a un ordenador remoto o un sistema supervisor.
- 16. Impresora incorporada
- 17. GENERADOR DE VAPOR
 - 17.1. El generador de vapor debe estar integrado al esterilizador.
 - 17.2. Tanto el generador como la tubería deben estar hechas de acero inoxidable.
 - 17.3. El generador suministrará automáticamente vapor de alta presión con condensado mínimo (vapor seco) de acuerdo con EN 285.
 - 17.4. Debe poseer una válvula de drenaje automática y otras válvulas de control, tales como una válvula de seguridad, purgadores de vapor, coladores, etc.
 - 17.5. Capacidad nominal entre 30 - 44 kW, Sistema de llenado automático de vapor
 - 17.6. Debe incorporar una bomba de alimentación de agua para asegurar que el generador recibe una presión de agua adecuada.
- 18. BOMBA DE VACIO
- 19. FILTRO DE AIRE desechable para filtrar el aire que entra a la cámara, limitando partículas con un tamaño de 0,2mm o menor
- 20. SERVICIO Y MANTENIMIENTO
 - 20.1 El acceso debe ser por el área frontal
- 21. INSTRUMENTACION
 - 21.1. Válvulas de seguridad para la cámara, la chaqueta y el generador de vapor
 - 21.2. Manómetros ubicados en el área de mantenimiento para medición de presión de vapor, agua, aire comprimido tanto en la cámara como en la chaqueta.
 - 21.3. Botón de emergencia en el lado de carga y de descarga
 - 21.4. Interruptor de fuente de poder ON/OFF
- 22. BOWIE-DICK TEST INTEGRADO El esterilizador debe incluir un sistema automático para pruebas Bowie-Dick que compruebe la penetración de vapor y reemplace los packs de prueba, sin necesidad de utilizar consumibles, debido a que la misma máquina debe dar impresión del resultado de la medición de aire en la cámara.
- 20. PROGRAMAS
 - Los ciclos de esterilización deben ser ciclos de pre-vacío fraccionados con secado al vacío de acuerdo con la norma EN 285.
 - Ciclos preestablecidos:
 - 20.1. - Instrumentos 134°C / 5 min
 - 20.2. - Textiles 134°C / 5 min
 - 20.3. - Plásticos 121°C / 20 min
 - 20.4. - Calentamiento & Prueba de vacío 134°C / 5 min
 - 20.5. - Bowie Dick test 134°C / 3.5 min

- 20.5 - Instrumentos pesados 134°C / 5 min
20.6 - Instrumentos porosos 125°C / 20 min
20.7 - Líquidos 121°C / 45 min10.
20.8 - Instrumentos especiales 134°C / 60 min
21. ACCESORIOS
21.1. Carro de transporte - 2 unidades Material de acero inoxidable 1.4301 (AISI 304). Ruedas con freno
21.2. Cesta - 1 unidad Características: Material acero inoxidable 1.4301 (AISI 304). Con dos bandejas, una en la parte inferior y la segunda ajustable en altura (mínimo 10 posiciones)
22. ESTANDARES El esterilizador debe cumplir los siguientes estandares: 98/37/EC 2006/42 EC 97/23 EC 93/42 EEC 2004/108/EC 2006/95/EC EN 285

4. OBLIGACIONES DEL OFERENTE

- 4.1 El oferente realizara entrega del 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 un certificado 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 2005 por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano, así mismo certificar la vida útil de el o los equipos biomédicos ofertados.
- 4.2 El oferente realizara certificación que una vez adjudicado el o los equipos biomédicos se entregara 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 o un certificado de fabricación nacional si el equipo no es importado.
- 4.3 El oferente realizara entrega de la documentación que soporte (manual de la tecnología y/o documento emitido por fábrica, etc.) el cumplimiento de la normatividad que aplique a la tecnología ofertada de las normas y reglamentación enunciada en el numeral 2 de este CCTP.
- 4.4 El oferente realizara entrega de documentación con el costo anual del contrato de mantenimiento (adjuntar un ejemplo) y costo del kit de mantenimiento (con periodicidad de cambio sugerido por fábrica), incluyendo repuestos originales, mano de obra, actualizaciones de Software (updates y upgrades) después de vencida la garantía, el costo debe incluir las visitas recomendadas por fábrica de mantenimientos preventivos (indicar el número de visitas), los correctivos necesarios y las capacitaciones necesarias al personal técnico y médico que opera los equipos biomédicos.
- 4.5 El oferente realizara entrega de certificación de fábrica de stock de repuestos por un tiempo no menor a la vida útil del equipo, y un listado de insumos y repuestos incluyendo número de parte o referencia según el manual.
- 4.6 El oferente deberá certificar que una vez adjudicado el o los equipos biomédicos se realizara entrega de la documentación requerida en el formato recibido a satisfacción de documentación adquisición de nueva tecnología en salud (05TB51) y cumplir con el diligenciamiento del formato recibido a satisfacción (05TB04) requerido para entrega de la factura.
- 4.7 Para equipo biomédico el oferente deberá entregar un documento(s) donde se evidencie que la marca lleva como mínimo (7) siete años en el país, que sea directamente el fabricante o distribuidores directos del fabricante con mínimo de (5) cinco años de representación directa en el país certificada por el fabricante.
- 4.8 Para equipo de apoyo y/o equipo industrial (aires acondicionados, cadena de frio entre otros) el oferente deberá entregar un documento donde se evidencie que la marca lleva como mínimo () _____ años en el



país, que sea directamente el fabricante, distribuidores directos del fabricante o cadena de distribuidores con mínimo () ____ años en el país.

4.9 Certificar la venta, instalación y desempeño de mínimo un equipo de las mismas o superiores características (igual marca y línea) al ofertado por medio de copia del contrato de compra-venta y del documento del numeral 7 de este CCTP. Esta certificación debe venir firmada por el responsable del área de ingeniería biomédica de la institución prestadora de servicios de salud y el director administrativo y/o científico de la misma para su validez.

4.10 El oferente deberá certificar que una vez adjudicado el o los equipos biomédicos se realizara la capacitación técnica y de manejo para el personal de ingeniería del proceso de tecnología biomédica, que contemple los siguientes temas: operación y funcionamiento, mantenimiento preventivo, mantenimiento correctivo, fallas más frecuentes, bloqueos del equipo, protocolo de limpieza y desinfección, aplicaciones médicas y clínicas, esta capacitación debe ser certificada para cada uno de los participantes. Estas capacitaciones se dictaran en el número que sean necesarias durante el tiempo de garantía, es de obligatoriedad del proveedor entregar evidencia de que realizó dichas capacitaciones, además deberá entregar plan de capacitación que contemple como mínimo los siguientes ítems: objetivo de la capacitación, competencias integrales a desarrollar según perfil, contenido de la capacitación, metodología, descripción de cómo se realizará la evaluación por competencias y perfil del capacitador.

4.11 El oferente deberá certificar que una vez adjudicado el o los equipos biomédicos se realizara la capacitación al personal médico y asistencial de los 4 turnos que operaran los equipos que contemple los siguientes temas: operación y funcionamiento, protocolo de limpieza, desinfección y recomendaciones de cuidado, aplicaciones médicas y clínicas y se deberá realizar evaluación de adherencia de dicha capacitación, esta capacitación debe ser certificada para cada uno de los participantes y se dictaran en la sede de instalación del equipo, en el número que sean necesarias durante el tiempo de garantía, es de obligatoriedad del proveedor entregar evidencia de que realizo dichas capacitaciones de cada uno de los turnos en que se solicite la capacitación, además deberá entregar plan de capacitación que contemple como mínimo los siguientes ítems: Objetivo de la capacitación, Competencias integrales a desarrollar según perfil, contenido de la capacitación, metodología, descripción de cómo se realizara la evaluación por competencias y perfil del capacitador.

4.12 El oferente deberá certificar que una vez adjudicado el o los equipos biomédicos entregara un video tutorial en idioma español con duración 10 a 15 minutos en formato AVI o MP4 que contemple los siguientes temas como mínimo: operación y funcionamiento, protocolo de limpieza, desinfección y recomendaciones de cuidado.

4.13 El oferente deberá certificar que una vez adjudicado el o los equipos biomédicos entregara los manuales de uso y operación, manuales de servicio y técnico, planos técnicos, claves de servicio técnico, protocolos de mantenimiento de fábrica, protocolo de limpieza y desinfección, protocolo de disposición final de la tecnología y sus componentes, en español de tener la información en otro idioma deberán entregar la traducción al español y original.

4.14 El oferente deberá certificar que una vez adjudicado el o los equipos biomédicos debe entregar e instalar las fichas de guía rápida de manejo enfocadas a la seguridad del paciente (05TB46), fichas de guía rápida de manejo enfocadas a la seguridad del usuario (05TB47) y fichas de guía rápida de manejo enfocadas a la seguridad del equipo (05TB48) según instructivo del HUS (03TB03) en cada uno de los equipos, ésta información debe ser entregada en físico y en digital.

4.15 El oferente deberá presentar un documento con los siguientes datos: razón social, correo electrónico, dirección y números telefónicos (fijo y celular) de las sedes, nombre del asesor comercial número celular y



05TB02 - V2

correo electrónico, nombre del jefe del departamento de ingeniería número celular y correo electrónico.

4.16 El oferente deberá certificar que una vez adjudicado el o los equipos biomédicos se compromete que durante el tiempo de la garantía incluya el cambio de los componentes dañados o defectuosos según diagnóstico que sean necesarias para el óptimo funcionamiento de los equipos y en caso de parada del equipo deberán garantizar un equipo de respaldo de las mismas especificaciones técnicas o superiores. Si el costo de los componentes a cambiar supera el 50% del valor de adquisición del equipo durante el tiempo de garantía, se deberá cambiar el equipo por uno nuevo con las mismas especificaciones técnicas o superiores.

4.17 El oferente deberá certificar que una vez adjudicado el o los equipos biomédicos se compromete a cumplir que el tiempo 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 llegue una persona a atender la solicitud presencialmente). Y que el tiempo garantizado de solución del problema a una eventual solicitud de mantenimiento correctivo, debe ser de 24 horas máximo una vez se identifica por primera vez que el equipo queda por fuera de servicio y si supera este tiempo instalarán un equipo de respaldo con las mismas especificaciones técnicas o superiores.

4.18 El oferente deberá certificar que una vez adjudicado el o los equipos biomédicos se compromete a entregar la cantidad de mantenimientos preventivos y calibración y/o validación y/o calificación que se le realizarán anualmente al equipo durante los años de garantía del equipo de acuerdo a la recomendación del fabricante y manual. Y a entregar el certificado de calibración y/o validación y/o calificación bajo los lineamientos de la normatividad vigente, con una emisión no mayor a 3 meses a la fecha de entrega.

4.19 El oferente será el enteramente responsable de los desarrollos que se requieran para la integración de los equipos objeto de este CCTP con las diferentes interfaces con que cuenta el hospital tales como HIS, PACS RIS, software para laboratorios clínicos, lo cual no generará ningún costo adicional para el HUS.

4.20 El soporte Técnico para Equipos TICs deberá ser de la siguiente manera: El proponente deberá realizar soporte Técnico 7x24 incluyendo soporte telefónico, remoto, presencial (en caso de no solucionarse la falla) de todos los componentes anteriores, El proponente debe realizar las visitas necesarias para mantenimiento correctivo con cobertura total de repuestos, para cada uno de los equipos definidos en la propuesta, tanto por detección de fallas en el mantenimiento preventivo como por llamadas de servicios, Se debe garantizar que todas las solicitudes de soporte de todos los equipos anteriormente descritos serán atendidas y escaladas por el proponente. El HUS no realizará trámites con terceros, El tiempo de atención no debe ser mayor a una hora, el Tiempo de respuesta presencial no mayor a 6 horas en sitio y el tiempo de solución no puede ser superior a 24 horas, El proponente debe entregar la matriz de escalamiento y sus niveles de atención, Cuando la falla presentada requiera retirar algún equipo o parte o en el caso que en el mercado no se consiga algún repuesto, por la razón que sea, se debe suministrar de manera inmediata, en calidad de préstamo y durante el tiempo que sea necesario, un equipo soporte con idénticas características o en su defecto uno de mayor capacidad técnica, previo visto bueno de la subdirección de sistemas. Los repuestos utilizados deben ser originales con mínimo un (1) año de garantía, Se debe entregar reporte por cada visita de soporte, Se debe presentar un cronograma de mantenimientos preventivos para cada uno de los equipos de la propuesta, mínimo 2 mantenimientos preventivos, Se debe cubrir el total de repuestos, cambio de partes y en caso de daño total, cambio del equipo con características iguales o en su defecto uno de mayor capacidad técnica.

4.21 Todas las obras civiles, eléctricas (iluminación, red regulada y normal), hidráulicas, sanitarias, redes especiales (aire, oxígeno y vacío), refrigeración, recubrimiento de áreas, redes de voz y datos, mobiliario y modificaciones, red contra incendios, sonido, CCTV, etc., para la instalación de la tecnología objeto de este CCTP, deberán ser informadas como requisitos de preinstalación por el oferente en la entrega de la propuesta inicial en aras de garantizar la correcta instalación y funcionamiento de los equipos. De no entregar



los requerimientos de preinstalación serán asumidos por el oferente y deberá entregar las obras civiles terminadas, y mantener el inmueble en las debidas condiciones de higiene y ornato sin afectar su estructura portante, su distribución interior, sus características funcionales, formales y normativas legales vigentes. El proveedor será el responsable de realizar visita técnica con el fin de asegurar todos los requerimientos para la instalación, funcionamiento y puesta en marcha.

4.21.1 Condiciones de Instalación de Puntos de Red y Eléctricos:

4.21.1.1 CANALETA: Deberá cumplir con la normatividad vigente para instituciones hospitalarias (RETIE), la Canaleta debe ser metálica o de aluminio dependiendo de lo que recomiende el proveedor de la dimensión apropiada para el número de cables a conducir. Debe tener una división para conducir cables eléctricos y debe venir con tapa, la tapa debe tener algún mecanismo para que sea fijada a la canaleta sin que se desprenda accidentalmente. La canaleta debe estar acabada y de color acorde al sitio. La canaleta debe ir adosada a los muros perimetrales y debe ser metálica CR pintura electrostática. Es necesario el suministro de los troqueles por cada punto eléctrico y de datos respectivamente, el troquel deberá llevar el espacio para datos y para la toma eléctrica. Se podrá utilizar canaleta perimetral existente en algunas áreas sin averiar ni afectar el funcionamiento ni la correcta instalación de los puntos existentes y luego de confirmar la existencia de espacio disponible.

4.21.1.2 DUCTO PORTACABLE: Todo el cable que sea instalado debe ser distribuido horizontalmente por medio de un ducto porta cable de una medida calculada para transportar cómodamente la totalidad del cable de datos y eléctrico necesario, permitiendo un espacio libre correspondiente al 20% para futuras instalaciones. El ducto porta cable debe ir adosado a la parte superior de la pared, deberá contar con las divisiones necesarias para la independencia interna de los cables, deberá poseer tapa, la lámina del ducto porta cable debe ser metálica CR calibre No 18 en pintura electrostática y todo el conjunto deberá de ser de color blanco.

4.21.1.3 TERMINACIÓN: Se debe suministrar e instalar un troquel del material y color de la canaleta con su respectivo Face Plate y Jacks. El punto debe quedar terminado con su marquilla respectiva en el centro de cableado y en el área de trabajo teniendo en cuenta la norma ya establecida por el Hospital. Se deben entregar los cables terminales para el Área de trabajo y para el área de administración. Es necesario entregar la certificación de los puntos con un instrumento idóneo que permita observar que aprueba la categoría 6. Las medidas de NEXT y atenuación deben ser hechas según: TIA/EIA 568-B.2.1

4.21.1.4 PLANOS UNIFILARES DE LA RED DE DATOS Y ELECTRICOS EN GENERAL: Al finalizar los trabajos se debe entregar un plano actualizado con la información de los puntos de datos y eléctricos nuevos y reubicados elaborado en la herramienta AutoCAD y en la que se evidencie el recorrido y materiales instalados junto con la identificación correspondiente a cada punto.

4.21.1.5 CERTIFICACIÓN DEL CANAL Y DOCUMENTACIÓN: Se entiende como CANAL el conjunto completo de elementos por los que se transmite la señal de información, desde el equipo activo del área de telecomunicaciones hasta la terminal de información. Las especificaciones se basan en las requeridas en el estándar TIA/EIA 568-B.2-1. Debe certificarse cada tramo de cobre categoría 6 instalado. Es necesario utilizar el equipo idóneo con los accesorios adecuados y recomendado por el fabricante para tal fin. Se debe anexar lista de parámetros a certificar. Se deberá entregar un documento final impreso y en medio magnético que incluya la descripción de los trabajos, los catálogos y especificaciones técnicas de los elementos entregados, la garantía extendida del fabricante, los reportes de certificación, los planos As-Built de la obra, los manuales y documentación de la capacitación y todos aquellos documentos que el proponente estime necesarios para la óptima utilización de los sistemas suministrados.

4.21.1.6 CABLEADO ELÉCTRICO PARA PUNTOS NUEVOS: Es necesario llevar circuitos eléctricos desde



05TB02 - V2

los tableros ubicados en los centros de cableado correspondientes por piso hasta los puntos indicados. Se deberá usar Ductería EMT para el transporte de los cables eléctricos, el cable deberá ser No 12 para los puntos eléctricos y No 8 para la acometida regulada hasta la UPS, se deberán suministrar los breakers y elementos respectivos para la conexión a la UPS. Los puntos eléctricos deben ubicarse cerca de los puntos de datos y su ubicación exacta se definirá durante el recorrido técnico. El cableado podrá ser incluido por la canaleta actual sin averiar ni afectar el funcionamiento ni la correcta instalación de los puntos existentes, se debe confirmar espacio disponible durante el recorrido técnico.

4.22 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, gravámenes directos e indirectos, transporte y demás costos que demande la ejecución y legalización 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.

4.23 El oferente deberá certificar que una vez adjudicado el o los equipos biomédicos se compromete a cumplir con la documentación requerida en el formato recibido a satisfacción de adquisición de nueva tecnología en salud (05TB51).

5. GARANTÍA

El equipo propuesto deberá tener como mínimo **(3) TRES AÑOS** de garantía, tiempo durante el cual se deberán prestar las visitas de mantenimiento preventivo recomendadas por fábrica y todas las correctivas necesarias.

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

Las actualizaciones de software (updates y upgrades) 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.

6. CUESTIONARIO TÉCNICO

Este cuestionario técnico debe diligenciarse en su totalidad y cada respuesta debe estar sustentada y evidenciada con el manual del equipo biomédico y/o documentación original de fábrica en español, la documentación estará debidamente foliada y resaltada según corresponda a la característica técnica del equipo biomédico para poder corroborar las respuestas dadas por el proponente en el cuestionario.

NOTA: Propuesta que no tenga diligenciado el cuestionario técnico en su totalidad o que la respuesta sea dada en un rango de folios y la documentación de evidencia no se encuentra resaltada no se tendrá en cuenta para evaluar y automáticamente tendrá **NO CUMPLE**.

PROVEEDOR

Razón Social

Representante Legal

NIT

Teléfono

FAX



05TB02 - V2

E-mail		
Número de sedes		
Ciudad de sede principal		
Dirección de sede principal		
Dirección WEB		
Referencias Hospitalarias		
FABRICANTE		
Razón Social		
Representante Legal		
NIT		
Teléfono		
FAX		
E-mail		
Dirección WEB		
País y ciudad de sede principal		
Fecha y lugar de la primera puesta en funcionamiento de la tecnología en Colombia		
Referencias Hospitalarias		
PRODUCTO	RESPUESTA	FOLIO
Nombre		
Marca		
Modelo		
Año de fabricación		
Tiempo de vida útil		
País de origen del equipo		
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	RESPUESTA	FOLIO
Sirve para esterilizar: Instrumentos envueltos, sin envolver, sólidos, huecos y porosos?		
Maneja un rango de temperatura entre 121°C - 134°C.?		
La capacidad de la cámara debe procesar hasta 4 unidades de esterilización?		
Cuenta con las siguientes dimensiones: Ancho total incluyendo espacio para servicio de 1000mm, Profundidad de 1100 a 1550 mm, Alto 1900 a 2500 mm. (Mínimas según preinstalaciones)?		
Cuenta con las siguientes dimensiones de la cámara: volumen nominal de mínimo 300 Litros, Ancho de 630 a 670 mm, Profundidad de 600 a 710 mm, Alto de 630 a 670 mm. (Mínimas según preinstalaciones)?		
Los materiales de construcción son: material de la cámara: acero inoxidable 316L, espesor mínimo 5mm, Tuberías y empalmes de acero inoxidable 316L, Chaqueta: acero inoxidable, grosor mínimo 4mm?		
La cámara y puertas del equipo se encuentran aisladas?		
Cuenta con aislante de cámara protegido con lámina de aluminio		



HOSPITAL UNIVERSITARIO
DE LA SAMARITANA
Empresa Social del Estado

ESE HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA SAMARITANA
GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA BIOMÉDICA
CUADERNO DE CLÁUSULAS TÉCNICAS PARTICULARES
CCTP



05TB02 - V2

formada de mínimo 1 mm de espesor?		
Material externo hecho en acero inoxidable 304 en combinación con/o en material no corrosivo?		
El esterilizador es de doble puerta, en acero inoxidable o aleación de materiales igual al de la cámara?		
Las Puertas son automáticas, operadas eléctricamente, con deslizamiento vertical?		
Cuenta con un mecanismo de prevención que impida la apertura de la puerta durante operación?		
Los Ciclos de esterilización son totalmente automáticos?		
Cuenta con un panel de control con pantalla a color en el área de carga y un panel en el área de descarga?		
Los dos paneles muestran: Fecha/hora, programa de esterilización, ciclo actual, mensajes de error, puerta cerrada?		
La programación cuenta con diferentes niveles de acceso para configurar programas/ciclos, parámetros, servicio y mantenimiento?		
Cuenta con la función de selección e inicio del programa?		
Cuenta con la función de visualización del progreso de los ciclos en la pantalla?		
Cuenta con la función de apagado y encendido programable?		
Cuenta con la función de visualización de mensajes de error con historial?		
Cuenta con la función de visualización de mensajes de mantenimiento?		
Cuenta con la función de Selección e inicio del programa?		
Cuenta con la función de visualización del progreso de los ciclos de pantalla?		
Cuenta con la función de apagado y encendido programable?		
Cuenta con la función de visualización mensaje de error con historial?		
Cuenta con la función de visualización de mensaje de mantenimiento?		
Cuenta con la función de visualización y configuración del sistema?		
Cuenta con la función de visualización de los valores medidos?		
Cuenta con gestión de usuarios - inicio y cierre de sesión (nivel de usuario, contraseña y autorizaciones)?		
Cuenta con Intervención de los programas?		
Cuenta con alarma (visual y audible) en caso de fallo?		
Cuenta con conexión Ethernet para la descarga de datos del ciclo a un ordenador remoto o un sistema supervisor?		
Trae impresora incorporada?		
El generador de vapor está integrado al esterilizador?		
El generador como la tubería están hechos de acero inoxidable?		

El generador suministra automáticamente vapor de alta presión con condensado mínimo (vapor seco) de acuerdo con EN 285?		
Cuenta con una válvula de drenaje automática y otras válvulas de control, tales como una válvula de seguridad, purgadores de vapor, coladores, etc?		
La capacidad nominal esta entre 30-44kW?		
Cuenta con un sistema de llenado automático de vapor?		
Cuenta con una bomba de alimentación de agua para asegurar que el generador recibe una presión de agua adecuada?		
Cuenta con Bomba de vacío?		
Cuenta con filtro de aire desechable para filtrar el aire que entra a la cámara, limitando partículas con un tamaño de 0,2mm o menor?		
El acceso de servicio y mantenimiento es por el área frontal?		
Cuenta con válvulas de seguridad para la cámara, la chaqueta y el generador de vapor?		
Los manómetros están ubicados en el área de mantenimiento para medición de presión de vapor, agua, aire comprimido tanto en la cámara como en la chaqueta?		
Cuenta con botón de emergencia en el lado de carga y de descarga?		
Cuenta con interruptor de fuente de poder ON/OFF?		
Cuenta con BOWIE-DICK TEST INTEGRADO?		
Los ciclos de esterilización son ciclos de pre-vacío fraccionados con secado al vacío de acuerdo con la norma EN 285?		
Cuenta con el programa preestablecido de instrumentos 134°C / 5 min?		
Cuenta con el programa preestablecido de textiles 134°C/5 min?		
Cuenta con el programa preestablecido de Plásticos 121°C/20 min?		
Cuenta con el programa preestablecido Calentamiento & Prueba de vacío 134°C/5 min?		
Cuenta con el programa preestablecido de Bowie Dick test 134°C/3.5 min?		
Cuenta con el programa preestablecido de Instrumentos pesados 134°C/5 min?		
Cuenta con el programa preestablecido de Instrumentos porosos 125°C/20 min?		
Cuenta con el programa preestablecido de líquidos 121°C/45 min 10?		
Cuenta con el programa preestablecido de Instrumentos especiales 134°C/60 min?		
Cuenta con Carro de transporte - 2 unidades Material de acero inoxidable 1.4301 (AISI 304). Ruedas con freno y Cesta - 1 unidad Características: Material acero inoxidable 1.4301 (AISI 304). Con		



05TB02 - V2

dos bandejas, una en la parte inferior y la segunda ajustable en altura (mínimo 10 posiciones)?		
Cuenta con documento que certifique el cumplimiento de los estándares: 98/37/EC 2006/42 EC 97/23 EC 93/42 EEC 2004/108/EC 2006/95/EC EN 285?		
OBLIGACIONES DEL OFERENTE	RESPUESTA	FOLIO
Cuenta con certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento de los Dispositivos Médicos CCAA, el Registro Sanitario para Dispositivos Médicos correspondiente o un certificado por parte del INVIMA en donde se indique que el equipo entregado no necesita registro sanitario, y certificado donde indique la vida útil de el o los equipos biomédicos ofertados?		
Cuenta con documento que certifique que una vez adjudicado el o los equipos biomédicos se entregara 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 o un certificado de fabricación nacional si el equipo no es importado?		
Cuenta con documentación que soporte (manual de la tecnología y/o documento emitido por fábrica, etc.) el cumplimiento de la normatividad que aplique a la tecnología ofertada de las normas y reglamentación enunciada en el numeral 2 de este CCTP?		
Cuenta con documento que certifique el costo anual del contrato de mantenimiento (adjuntar un ejemplo) y costo del kit de mantenimiento (con periodicidad de cambio sugerido por fábrica), incluyendo repuestos originales, mano de obra, actualizaciones de Software (updates y upgrades) después de vencida la garantía, el costo debe incluir las visitas recomendadas por fábrica de mantenimientos preventivos (indicar el número de visitas), los correctivos necesarios y las capacitaciones necesarias al personal técnico y médico que opera los equipos biomédicos?		
Cuenta con certificación de fábrica de stock de repuestos por un tiempo no menor a la vida útil del equipo, y un listado de insumos y repuestos incluyendo número de parte o referencia según el manual?		
Cuenta con documento que certifique que una vez adjudicado el o los equipos biomédicos se realizara entrega de la documentación requerida en el formato recibido a satisfacción de documentación adquisición de nueva tecnología en salud (05TB51) y cumplir con el diligenciamiento del formato recibido a satisfacción (05TB04) requerido para entrega de la factura?		
Para equipo biomédico cuenta con documento(s) donde se evidencie que la marca lleva como mínimo (7) siete años en el país,		



05TB02 - V2

<p>que sea directamente el fabricante o distribuidores directos del fabricante con mínimo de (5) cinco años de representación directa en el país certificada por el fabricante?</p>		
<p>Para equipo de apoyo y/o equipo industrial (aires acondicionados, cadena de frío entre otros) cuenta con documento(s) donde se evidencie que la marca lleva como mínimo () _____ años en el país, que sea directamente el fabricante, distribuidores directos del fabricante o cadena de distribuidores con mínimo () ____ años en el país?</p>	N/A	N/A
<p>Cuenta con el documento diligenciado y firmado que certifica la instalación y desempeño de mínimo un equipo de las mismas o superiores características (igual marca y línea) del numeral 7 de este CCTP?</p>		
<p>Cuenta con documento que certifique que una vez adjudicado el o los equipos biomédicos se realizara la capacitación técnica y de manejo para el personal de ingeniería del proceso de tecnología biomédica, que contemple los siguientes temas: operación y funcionamiento, mantenimiento preventivo, mantenimiento correctivo, fallas más frecuentes, bloqueos del equipo, protocolo de limpieza y desinfección, aplicaciones médicas y clínicas, esta capacitación debe ser certificada para cada uno de los participantes. Estas capacitaciones se dictaran en el número que sean necesarias durante el tiempo de garantía, es de obligatoriedad del proveedor entregar evidencia de que realizó dichas capacitaciones, además deberá entregar plan de capacitación que contemple como mínimo los siguientes ítems: objetivo de la capacitación, competencias integrales a desarrollar según perfil, contenido de la capacitación, metodología, descripción de cómo se realizará la evaluación por competencias y perfil del capacitador?</p>		
<p>Cuenta con documento que certifique que una vez adjudicado el o los equipos biomédicos se realizara la capacitación al personal médico y asistencial de los 4 turnos que operaran los equipos que contemple los siguientes temas: operación y funcionamiento, protocolo de limpieza, desinfección y recomendaciones de cuidado, aplicaciones médicas y clínicas y se deberá realizar evaluación de adherencia de dicha capacitación, esta capacitación debe ser certificada para cada uno de los participantes y se dictaran en la sede de instalación del equipo, en el número que sean necesarias durante el tiempo de garantía, es de obligatoriedad del proveedor entregar evidencia de que realizo dichas capacitaciones de cada uno de los turnos en que se solicite la capacitación, además deberá entregar plan de capacitación que contemple como mínimo los siguientes ítems: Objetivo de la capacitación, Competencias integrales a desarrollar según perfil, contenido de la capacitación,</p>		



05TB02 - V2

<p>metodología, descripción de cómo se realizara la evaluación por competencias y perfil del capacitador?</p>		
<p>Cuenta con documento que certifique que una vez adjudicado el o los equipos biomédicos entregara un video tutorial en idioma español con duración 10 a 15 minutos en formato AVI o MP4 que contemple los siguientes temas como mínimo: operación y funcionamiento, protocolo de limpieza, desinfección y recomendaciones de cuidado?</p>		
<p>Cuenta con documento que certifique que una vez adjudicado el o los equipos biomédicos entregara los manuales de uso y operación, manuales de servicio y técnico, planos técnicos, claves de servicio técnico, protocolos de mantenimiento de fábrica, protocolo de limpieza y desinfección, protocolo de disposición final de la tecnología y sus componentes, en español de tener la información en otro idioma deberán entregar la traducción al español y original?</p>		
<p>Cuenta con documento que certifique que una vez adjudicado el o los equipos biomédicos debe entregar e instalar las fichas de guía rápida de manejo enfocadas a la seguridad del paciente (05TB46), fichas de guía rápida de manejo enfocadas a la seguridad del usuario (05TB47) y fichas de guía rápida de manejo enfocadas a la seguridad del equipo (05TB48) según instructivo del HUS (03TB03) en cada uno de los equipos, ésta información debe ser entregada en físico y en digital?</p>		
<p>Cuenta con documento que contenga con los siguientes datos: razón social, correo electrónico, dirección y números telefónicos (fijo y celular) de las sedes, nombre del asesor comercial número celular y correo electrónico, nombre del jefe del departamento de ingeniería número celular y correo electrónico?</p>		
<p>Cuenta con documento que certifique que una vez adjudicado el o los equipos biomédicos se compromete que durante el tiempo de la garantía incluya el cambio de los componentes dañados o defectuosos según diagnostico que sean necesarias para el óptimo funcionamiento de los equipos y en caso de parada del equipo deberán garantizar un equipo de respaldo de las mismas especificaciones técnicas o superiores. Si el costo de los componentes a cambiar supera el 50% del valor de adquisición del equipo durante el tiempo de garantía, se deberá cambiar el equipo por uno nuevo con las mismas especificaciones técnicas o superiores?</p>		
<p>Cuenta con documento que certifique que una vez adjudicado el o los equipos biomédicos se compromete a cumplir que el tiempo 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</p>		



05TB02 - V2

<p>una solicitud de mantenimiento a la empresa ofertante y llegue una persona a atender la solicitud presencialmente). Y que el tiempo garantizado de solución del problema a una eventual solicitud de mantenimiento correctivo, debe ser de 24 horas máximo una vez se identifica por primera vez que el equipo queda por fuera de servicio y si supera este tiempo instalaran un equipo de respaldo con las mismas especificaciones técnicas o superiores?</p>		
<p>Cuenta con documento que certifique que una vez adjudicado el o los equipos biomédicos se compromete a entregar la cantidad de mantenimientos preventivos y calibración y/o validación y/o calificación que se le realizarán anualmente al equipo durante los años de garantía del equipo de acuerdo a la recomendación del fabricante y manual. Y a entregar el certificado de calibración y/o validación y/o calificación bajo los lineamientos de la normatividad vigente, con una emisión no mayor a 3 meses a la fecha de entrega?</p>		
<p>Cuenta con documento que certifique que será el proveedor enteramente responsable de los desarrollos que se requieran para la integración de los equipos objeto de este CCTP con las diferentes interfaces con que cuenta el hospital tales como HIS, PACS RIS, software para laboratorios clínicos, lo cual no generará ningún costo adicional para el HUS?</p>	N/A	N/A
<p>Cuenta con documento que certifique que el soporte Técnico para Equipos TICs deberá ser de la siguiente manera: El proponente deberá realizar soporte Técnico 7x24 incluyendo soporte telefónico, remoto, presencial (en caso de no solucionarse la falla) de todos los componentes anteriores, El proponente debe realizar las visitas necesarias para mantenimiento correctivo con cobertura total de repuestos, para cada uno de los equipos definidos en la propuesta, tanto por detección de fallas en el mantenimiento preventivo como por llamadas de servicios, Se debe garantizar que todas las solicitudes de soporte de todos los equipos anteriormente descritos serán atendidas y escaladas por el proponente. El HUS no realizará trámites con terceros, El tiempo de atención no debe ser mayor a una hora, el Tiempo de respuesta presencial no mayor a 6 horas en sitio y el tiempo de solución no puede ser superior a 24 horas, El proponente debe entregar la matriz de escalamiento y sus niveles de atención, Cuando la falla presentada requiera retirar algún equipo o parte o en el caso que en el mercado no se consiga algún repuesto, por la razón que sea, se debe suministrar de manera inmediata, en calidad de préstamo y durante el tiempo que sea necesario, un equipo soporte con idénticas características o en su defecto uno de mayor capacidad técnica, previo visto bueno de la subdirección de sistemas. Los repuestos utilizados deben ser</p>	N/A	N/A



05TB02 - V2

originales con mínimo un (1) año de garantía. Se debe entregar reporte por cada visita de soporte, Se debe presentar un cronograma de mantenimientos preventivos para cada uno de los equipos de la propuesta, mínimo 2 mantenimientos preventivos, Se debe cubrir el total de repuestos, cambio de partes y en caso de daño total, cambio del equipo con características iguales o en su defecto uno de mayor capacidad técnica?		
Cuenta con documento donde indique todas las preinstalaciones de las obras civiles, eléctricas (iluminación, red regulada y normal), hidráulicas, sanitarias, redes especiales (aire, oxígeno y vacío), refrigeración, recubrimiento de áreas, redes de voz y datos, mobiliario y modificaciones, red contra incendios, sonido, CCTV, etc., para la instalación de la tecnología objeto de este CCTP?		
Cuenta con documento que certifique que una vez adjudicado el o los equipos biomédicos se compromete a cumplir con la documentación requerida en el formato recibido a satisfacción de adquisición de nueva tecnología en salud (05TB51)?		
Cuenta con documento que certifique que la tecnología cuenta con (3) tres años de garantía?		
El proponente podrá realizar las observaciones necesarias, siempre y cuando sean para ampliar la información relacionada con los requerimientos y el Hospital Universitario de la Samaritana se tomará el derecho de establecer la configuración que él considere conveniente.		

7. CERTIFICACION DE INSTALACION Y DESEMPEÑO

CERTIFICACIÓN DE INSTALACIÓN Y DESEMPEÑO

Nombre del hospital:

Dirección:

Teléfono:

Nombre de la empresa:

Nit:

Dirección:

Teléfono:

Equipos a Evaluar (Describir marca, modelo o línea):

La escala de calificación es de 1 a 5, siendo 1 (muy insatisfecho) el menor puntaje y 5 (Muy Satisfecho) el mayor que puede obtener un oferente en cada uno de los ítems del ítem a calificar.

ITEMS A CALIFICAR	PUNTAJE
En la adquisición de equipos biomédicos el proveedor cumplió con los requerimientos de instalación y puesta en funcionamiento, así como las especificaciones técnicas y accesorios de la tecnología.	
Tiempo de respuesta ante una falla (entiéndase que el tiempo a evaluar es menor o igual a 8 horas)	
Disponibilidad de repuestos (entiéndase que la entrega no sea mayor 24 horas)	



05TB02 - V2

El proveedor cuenta con equipos de respaldo (cuando aplique)	
Servicio técnico como empresa (diligente, resolutivo, atención y seguimiento al cliente)	
Personal de servicio técnico (actitud, presentación personal, conocimiento, manejo de cliente)	
Como evalúa la capacitación para el uso adecuado de la tecnología (teniendo en cuenta la adherencia del personal capacitado)	
Considera que la tecnología adquirida es amigable con el medio ambiente	
La tecnología a evaluar a presentado reportes de novedades de seguridad dentro de la institución	
La tecnología adquirida ha tenido alertas sanitarias emitidas por ente de control o fabricante	
Promedio (Evaluación o percepción global del proveedor)	

Cordialmente,

Firma

Nombre coordinador departamento ingeniería de la institución evaluadora

C.C.

Correo electrónico

Celular

Firma

Nombre director administrativo y/o científico de la institución evaluadora

C.C.

Correo electrónico

Celular

Nota: Este documento no tendrá validez si no trae las dos firmas y la institución podrá verificar la autenticidad de la información en cualquier momento.