



**HOSPITAL UNIVERSITARIO
DE LA SAMARITANA**
EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO

ADENDA 01
CONVOCATORIA PÚBLICA No. 13 de 2019

OBJETO: ADQUISICIÓN, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS Y DE APOYO INDUSTRIAL DE USO HOSPITALARIO, A FIN DE DOTAR EL NUEVO HOSPITAL REGIONAL DE ZIPAQUIRÁ.

El Gerente de la **E.S.E. HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA SAMARITANA**, en ejercicio de las facultades conferidas en la Ordenanza 072 de 1995, Estatuto de Contratación, Acuerdo 01 de 1995, Acuerdo 008 de 2014, Acuerdo 016 de 2017, y Manual de Contratación Resolución 530 de 2018, Resolución 129 de 2019 de la **E.S.E. HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA SAMARITANA** y demás normas concordantes, expide la presente adenda con base en las siguientes

CONSIDERACIONES

1. Que mediante Resolución 335 del 12 de Junio de 2019 se dio apertura al proceso de selección No 13 de 2019 – Convocatoria Pública, cuyo objeto es *“ADQUISICIÓN, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS Y DE APOYO INDUSTRIAL DE USO HOSPITALARIO, A FIN DE DOTAR EL NUEVO HOSPITAL REGIONAL DE ZIPAQUIRÁ”*.
2. Que atendiendo al cronograma dispuesto para el proceso de selección se llevó a cabo la Audiencia de Aclaración de Pliegos, la cual se celebró el día 17 de Junio de 2019, a las 11:30 a.m., donde se presentaron treinta y dos (32) proponentes quienes presentaron sus correspondientes observaciones.
3. Así mismo, dentro del plazo establecido para ello en el cronograma de la Convocatoria, también se recibieron observaciones a través de correo electrónico y documentos físicos.
4. De las observaciones presentadas en la Audiencia de Aclaración de Pliegos y recibidas por los otros medios ya mencionados, se evidencia que se objetaron algunos puntos que al verificar el Hospital, se coincide con los observantes y se hace necesario modificar lo pertinente a dichas observaciones.

Por lo expuesto, se

RESUELVE:

Primero: Modificar el Anexo 4 MINUTA DEL CONTRATO, Cláusula tercera OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA, atinente a las condiciones para el contratista. Por lo tanto a partir de la publicación de la presente Adenda, entiéndase de la siguiente manera:

(...)

5. Teniendo en cuenta la unión de esfuerzos hecha entre la Secretaría de Salud del Departamento y Gobernación de Cundinamarca conforme a convenio interadministrativo No 445 de 2019, se tendrán como obligaciones además de las que se estimen pertinentes, las siguientes condiciones para el contratista:

- El oferente realizará 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.
- El oferente realizará 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.
- El oferente realizará 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.
- El oferente realizará 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.
- El oferente realizará 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.
- 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.
- Para equipo biomédico el oferente deberá entregar un documento(s) donde se evidencie que la marca lleva como mínimo (5) cinco años en el país, el oferente debe ser directamente el fabricante o distribuidor(s) directo, con un mínimo de (3) tres años de representación de la marca en el país certificada por fábrica.
- 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.

Handwritten signature and initials

- *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.*
- *El oferente deberá certificar que una vez adjudicado el o los equipos biomédicos se realizará 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.*
- *El oferente deberá certificar que una vez adjudicado el o los equipos biomédicos se realizará 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.*
- *El oferente deberá certificar que una vez adjudicado el o los equipos biomédicos entregará 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.*
- *El oferente deberá certificar que una vez adjudicado el o los equipos biomédicos entregará 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.*
- *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.*
- *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 correo electrónico, nombre del jefe del departamento de ingeniería número celular y correo electrónico.*

772
②
76

- 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.
- 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 instalaran un equipo de respaldo con las mismas especificaciones técnicas o superiores.
- 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.
- 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.
- 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.
- Todas las obras civiles, eléctricas (iluminación, red regulada y normal), hidráulicas, sanitarias,

MSL
2

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.

• **Condiciones de Instalación de Puntos de Red y Eléctricos:**

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.

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.

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

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.

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 anexo 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

Handwritten signature and initials.

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.

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

- 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.
- 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).

(...)"

Segundo: Modificar el numeral **2.4 EXPERIENCIA GENERAL - MÍNIMA REQUERIDA (Habilitante)** del Pliego de Condiciones, en el subnumeral 2., en lo concerniente a las certificaciones a presentar. Por lo tanto a partir de la publicación de la presente Adenda, entiéndase de la siguiente manera:

"(...)

2. El proponente deberá acreditar una experiencia durante los últimos siete (7) años; con un máximo de cuatro (4) contratos ejecutados cuyo objeto sea la venta o suministro de equipos biomédicos o dotación complementaria de equipo biomédico y/o de apoyo industrial de uso hospitalario en entidades de salud públicas o privadas y su valor sume como mínimo el 100% del valor de la propuesta presentada. Para acreditar la experiencia el proponente deberá presentar certificación debidamente suscrita o copia del contrato junto con el acta de liquidación correspondiente.

Para el caso de las certificaciones de experiencia, éstas deberán contener como mínimo la siguiente información:

- Nombre o razón social de la entidad que certifica.
- Nombre o razón social del contratista.
- Número y objeto del contrato
- Fecha de iniciación y de terminación del contrato.
- Valor del contrato
- Nombre y firma del funcionario competente, quien expide la certificación.
- Dirección y teléfono de la entidad que certifica.

(...)"

Tercero: Modificar los CCTP (Cuaderno de Cláusulas Técnicas Particulares) de los ítems relacionados a continuación y que serán publicados de manera individual:

ms
Muel P

- 1 DESFIBRILADOR
- 3 SUCCIONADOR Y SUCCIONADOR QUIRÚRGICO
- 4 ELECTROCARDIOGRAFO
- 5 CAMILLA DE TRANSPORTE Y RECUPERACIÓN
- 8 FLUJOMETROS DOBLES, FLUJOMETROS SENCILLOS NEONATALES Y FLUJOMETROS SENCILLOS
- 10 CAMA CUATRO PLANOS
- 12 LÁMPARA CIELÍTICA DOBLE SATÉLITE
- 13 MESA ATENCIÓN DE PARTOS
- 15 MAQUINA DE ANESTESIA
- 18 PULSOXIMETRO
- 20 CAMA GINECOLÓGICA
- 22 INCUBADORA DE TRANSPORTE
- 24 CAMILLA GINECOLÓGICA
- 27 MESA DE CIRUGÍA PARA ORTOPEDIA
- 30 MESA DE CIRUGÍA
- 31 TORRE DE LAPAROSCOPIA
- 36 AGITADOR DE MAZZINI
- 38 CABINA DE BIOSEGURIDAD
- 40 HORNO DE SECADO
- 42 HORNO INCUBADORA
- 44 CONGELADOR DE - 30° Y ULTRACONGELADOR DE -80°
- 46 PROCESADOR DE TEJIDOS
- 47 COLOREADOR AUTOMÁTICO DE LÁMINAS
- 55 KIT DE GRABADORAS HOLTER
- 56 CAMA TIPO UCI
- 58 INCUBADORA CERRADA
- 64 ESPIRÓMETRO
- 67 CAMAS DE REANIMACIÓN
- 70 REFRIGERADOR Y ELEVADOR DE CADÁVERES
- 71 VENTILADOR DE ALTA FRECUENCIA CON CASCADA
- 72 VENTILADOR ADULTO, MONITOR DE SIG. VITALES Y OTROS
- 73 VENTILADOR DE TRANSPORTE
- 74 MONITOR DE SIGNOS VITALES CON INVÁSIVAS
- 75 AUTOCLAVE A VAPOR
- 76 EQUIPO DE RAYOS X PORTÁTIL
- 77 INTENSIFICADOR DE IMAGEN ARCO EN C
- 78 AUTOCLAVE DE PERÓXIDO DE HIDROGENO
- 79 EQUIPO DE RAYOS X DIGITAL
- 80 MONITOR DE SIGNOS VITALES BÁSICOS
- 81 LÁMPARA CIELÍTICA DE UN SATÉLITE
- 82 INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO

Handwritten signature and initials

Cuarto: Modificar el ANEXO No. 5 PROPUESTA ECONOMICA Y ANEXO No. 8 PRECIOS TECHO contemplando los cambios efectuados en los CCTP (Cuaderno de Cláusulas Técnicas Particulares) en lo concerniente a características técnicas, los cuales serán publicados de manera individual.

Quinto: Todos los demás términos y especificaciones del Pliego de Condiciones que no hayan sido objeto de modificación permanecen vigentes.

Dado en Bogotá D.C., a los 27 días del mes de Junio del año 2019.

JAVIER FERNANDO MANCERA GARCÍA
GERENTE
E.S.E. HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA SAMARITANA


Elaboró: Subdirector de Bienes, Compras y Suministros


Visto Bueno: Dirección Administrativa


Visto Bueno: Dirección Científica


Visto Bueno: Dirección Financiera


Visto Bueno: Jefe Oficina Asesora Jurídica