



HOSPITAL UNIVERSITARIO
DE LA SAMARITANA
Empresa Social del Estado

05GIS15-V6

Bogotá D.C 1 de Diciembre de 2020

Señor
MIGUEL ANGEL LIÑEIRO COLMENARES
Subdirector Bienes - Compras y Suministros
Hospital Universitario de La Samaritana

Asunto: evaluación técnica convocatoria 14 de 2020

Por medio de la presente realizo entrega de la evaluación técnica de la convocatoria 14 de 2020, la cual tiene como propósito la contratación para la adquisición, instalación y puesta en funcionamiento de 2 autoclaves de vapor parapara el E.S.E Hospital Universitario de la Samaritana.

DESCRIPCION PRODUCTO	QUIRURGICOS LTDA RESPUESTA	
Nombre	ESTERILIZADOR-AUTOCLAVE A VAPOR	
Marca	BELIMED	
Modelo	MST 6-6-9 VS2	
Año de fabricación	2020	
Tiempo de vida útil	150AÑOS	
País de origen del equipo	SUIZA	
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	RESPUESTA	FOLIO
1. El autoclave es para esterilización de todo tipo de carga, según EN 285: Instrumentos envueltos, sin envolver, solidos, huecos y porosos usados por el hospital?	Cumple	476-477
2. El rango de temperatura es de 121°C - 134°C?	Cumple	487-539
3. La Cámara cuenta con capacidad de mínimo 6 unidades de esterilización (con medidas según estándar EN 285 de 300 x 300 x 600 mm)?	Cumple	476
4. DIMENSIONES (mínimas según preinstalaciones) son:	Cumple	476
4.1. Ancho total incluyendo espacio para servicio de mantenimiento de 1000 mm.?	Cumple	476
4.2. Profundidad máxima por infraestructura de 1.40 a 1.55 mts?	Cumple	476
4.3. Altura máxima por infraestructura de 1.90 a 2.50 mts?	Cumple	476
5. CAMARA:	--	--
5.1. La cámara es rectangular con chaqueta exterior y volumen nominal entre 400 a 450 litros?	Cumple	504
5.2. Dimensiones de la cámara: (mínimas según preinstalaciones) son:	Cumple	476
5.3. Ancho de 650 a 700 mm?	Cumple	476
5.4. Profundidad de 800 a 1000 mm?	Cumple	476
5.5. Alto de 650 a 670 mm?	Cumple	476
6. MATERIAL DE CONSTRUCCION	--	--
6.1. La cámara y la chaqueta incluidas las tuberías y empalmes son construidas en acero inoxidable 316L, con espesor mínimo 4.7 mm?	Cumple	510
6.2. La cámara es aislada con lana mineral, libre de CFC, con un grosor mínimo de 50 mm para garantizar mantener la temperatura?	Cumple	482
6.3. El material externo es hecho en acero inoxidable 304 en combinación con/o en material no corrosivo?	Cumple	511
7. PUERTAS	--	--
7.1. El esterilizador cuenta con doble puerta, en acero inoxidable?	Cumple	476-511
7.2. Cuenta con puertas automáticas, operadas eléctricamente, con deslizamiento vertical?	Cumple	521



051



SC5520-1



Carrera 8 No. 0 – 29 Sur. Tel. 4077075

www.hus.org.co

"Red Samaritana, Universitaria, Segura y Humanizada"



HOSPITAL UNIVERSITARIO
DE LA SAMARITANA

Empresa Social del Estado

05GIS15-V6

7.3. Cuenta con mecanismo de prevención que impida la apertura de la puerta durante operación?	Cumple	521
7.4. El empaque de la puerta es de silicona para garantizar mayor tiempo de vida útil?	Cumple	482
7.4.1. El tiempo de vida útil del empaque es de mínimo de 3.500 ciclos?	Cumple	482
7.5. La puerta cuenta con sistema de seguridad que no permita el cierre de la misma cuando hay un obstáculo?	Cumple	521
8. CONTROL	--	--
8.1. Cuenta con ciclos de esterilización totalmente automáticos?	Cumple	476-529
8.2. Cuenta con panel de control con pantalla a color en el área de carga?	Cumple	569
8.3. Cuenta con panel de control con pantalla a color en el área de descarga?	Cumple	569
8.4. Cuenta con funciones que se puedan visualizar en el panel del lado de carga: fecha/hora, programa de esterilización, ciclo actual, mensajes de error y puerta cerrada?	Cumple	519
8.5. Cuenta con funciones que se puedan visualizar en el panel del lado de descarga: fecha/hora, programa de esterilización, ciclo actual, mensajes de error y puerta cerrada?	Cumple	519
8.5. Cuenta con programación con diferentes niveles de acceso para configurar programas/ciclos, parámetros, servicio y mantenimiento?	Cumple	557
9. FUNCIONES	--	--
9.1. Cuenta con selección e inicio del programa?	Cumple	529-531
9.2. Cuenta con visualización del progreso de los ciclos en la pantalla?	Cumple	518
9.3. Cuenta con apagado y encendido programable?	Cumple	523
9.4. Cuenta con visualización de mensajes de error con historial?	Cumple	572
9.5. Cuenta con visualización de mensajes de mantenimiento?	Cumple	581
9.6. Cuenta con visualización y configuración del sistema?	Cumple	519
9.7. Cuenta con visualización de los valores medidos?	Cumple	519
9.8. Cuenta con alarma (visual y audible) en caso de fallo?	Cumple	572
9.9. Cuenta con indicador visual externo con tecnología LED o halógeno que muestre el tiempo de ejecución y tiempo restante del ciclo, visible a larga distancia?	Cumple	480
9.10. Cuenta con Interface RS 232 para impresora, RS 485 para la documentación de ciclos en el PC, RS 232 para el lector de códigos de barras?	Cumple	589
10. Cuenta con Impresora incorporada?	Cumple	475
11. GENERADOR DE VAPOR	--	--
11.1. Cuenta con generador de vapor integrado al esterilizador?	Cumple	570
11.2. Tanto el generador como la tubería son hechas de acero inoxidable?	Cumple	511
11.3. El generador suministrará automáticamente vapor de alta presión con condensado mínimo (vapor seco) de acuerdo con EN 285?	Cumple	570
11.4. La capacidad nominal esta entre 30 - 48 kW?	Cumple	505-570
11.5. Cuenta con sistema de llenado automático de vapor?	Cumple	505
11.6. Cuenta con bomba de alimentación de agua para asegurar que el generador recibe una presión de agua adecuada?	Cumple	570
12. BOMBA DE VACIO	Cumple	472
12.1. la bomba de vacío es de anillos de agua, que produce vacío en poco tiempo?	Cumple	472
12.2. La bomba de vacío y el sistema de refrigeración tienen un consumo de agua fría, máximo de 220L por ciclo?	Cumple	482-509
13. FILTRO DE AIRE	Cumple	482
13.1. Cuenta con filtro desechable para filtrar el aire que entra a la cámara, limitando partículas con un tamaño de 0,2mm o menor?	cumple	482
14. SERVICIO Y MANTENIMIENTO	Cumple	473-479
14.1 El acceso para el mantenimiento es 100% por el área frontal del equipo. (Área limpia)?	Cumple	473-479
15. INSTRUMENTACION	--	--
15.1. Cuenta con válvulas de seguridad para la cámara, la chaqueta y el generador de vapor?	Cumple	505
15.2. Cuenta con manómetros ubicados en el área de mantenimiento para medición de presión de vapor, agua, aire comprimido?	Cumple	507
15.3. Cuenta con botón de emergencia en el lado de carga y de descarga?	Cumple	518
15.4. Cuenta con interruptor de fuente de poder ON/OFF?	Cumple	510



051



SC5520-1



Carrera 8 No. 0 – 29 Sur. Tel. 4077075

www.hus.org.co

"Red Samaritana, Universitaria, Segura y Humanizada"

05GIS15-V6

15.5. Cuenta con indicación automática de mantenimiento - El sistema deberá indicar automáticamente cuando deben realizarse los próximos servicios de mantenimiento-¿	Cumple	581
15.6. La temperatura de la cámara es medida mediante dos sensores PT 1000 independientes. Un sensor para monitoreo y otro para que envíe información a la impresora?	Cumple	480-481
16. Cuenta con BOWIE-DICK TEST INTEGRADO (El esterilizador debe incluir un sistema automático para pruebas Bowie-Dick que compruebe la penetración de vapor y reemplace los paquetes de prueba, sin necesidad de utilizar consumibles, el resultado debe quedar registrado en la impresión)?	Cumple	479
17. PROGRAMAS	--	--
Los ciclos de esterilización son ciclos de pre-vacío fraccionados con secado al vacío de acuerdo con la norma EN 285. Ciclos preestablecidos?	Cumple	476-479
17.1. Cuenta con Instrumentos 134°C / 5 min?	Cumple	539
17.2. Cuenta con Textiles 134°C / 5 min?	Cumple	539
17.3. Cuenta con Plásticos 121°C / 20 min?	Cumple	539
17.4. Cuenta con Calentamiento & Prueba de vacío 134°C / 5 min?	Cumple	539
17.5. Cuenta con Bowie Dick test 134°C / 3.5 min?	Cumple	539
17.6. Cuenta con Instrumentos pesados 134°C / 5 min?	Cumple	539
17.7. Cuenta con Instrumentos porosos 125°C / 20 min?	Cumple	539
17.8. Cuenta con Instrumentos especiales 134°C / 60 min?	Cumple	539
18. Cuenta con sistema de trazabilidad desde el proceso de lavado hasta quirófanos?	Cumple	615 a 617
18.1. Cuenta con software de Trazabilidad online libre de licencias?	Cumple	615
18.2. Cuenta con sistema que permita el control, validación y trazado de todas las etapas y recursos relacionados con el proceso de esterilización en tiempo real?	Cumple	615
18.3. Cuenta con sistema que posea motores de búsqueda, informes, estadística?	Cumple	619 a 622
18.4. Cuenta con accesibilidad remota por medio de usuario y contraseña, en tiempo real desde cualquier PC?	Cumple	619 a 622
18.5. Cuenta con software con conexión inalámbrica universal a esterilizadores, lavadora, termodesinfectadoras, incubadoras?	Cumple	615-621
18.6. Cuenta con software que permita la validación y comprobación del cumplimiento de los controles químicos, biológicos y físicos?	Cumple	621
18.7. Cuenta con Hardware como:	--	--
18.7.1. Una (1) Impresora de etiquetas térmicas directo o de transferencia. Con conexión USB o conexión de red mediante Ethernet?	Cumple	615
18.7.2. Dos (2) Lectores con cable USB de lectura 2D (datamatrix)?	Cumple	615
18.7.3. Dos (2) Lector inalámbrico conexión USB de lectura 2D (datamatrix)?	Cumple	615
18.7.4. Un (1) Dispositivo de captura de imágenes de los controles químicos (incluido Bowie & Dick) y biológicos con iluminación led?	Cumple	615
18.7.5. Dos (2) Dispositivos de captura, almacenamiento y transmisión segura de datos en forma inalámbrica (radio frecuencia) de los procesos de esterilización para la digitalización de los procesos en tiempo real?	cumple	615
19. Cuenta con los siguientes accesorios:	--	--
19.1. Carro de transporte - 2 unidades Material de acero inoxidable 1.4301 (AISI 304). Ruedas con freno?	Cumple	491
19.2. 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 (entre 5 a 10 posiciones)?	Cumple	491
19.3 Conexión a caldera para funcionar a través del generador y caldera propia del hospital?	Cumple	7
19.4 Un (1) compresor libre de aceite, 2HP, a 220 voltios?	Cumple	491
19.5 Un (1) sistema de filtración de agua, prefiltros de 5 y 10 micras, carbón activado, resina catiónica y tanque para salmuera?	Cumple	491
20. Cumple con los siguientes estándares: 2006/42/EC 2014/68/EC 2014/35/EC EN 61010-1	Cumple	5





HOSPITAL UNIVERSITARIO
DE LA SAMARITANA
Empresa Social del Estado

05GIS15-V6

EN 61010-2-040 EN 61326-1 93/42 EEC EN 285		
21. La empresa (sea nombre propio o tercerizada) que realice la obra para la desinstalación de los autoclaves actuales y el levantamiento de la infraestructura para que queden funcionales las nuevas autoclaves, debe demostrar experiencia en la construcción de una central de esterilización con mínimo 1 contrato, adicionalmente debe contar con ISO 9001:2008. (adjuntar copia de contrato y de certificación)	Cumple	623 a 634
22. El proveedor deberá asumir todos los trámites y costos de obra civil y demás, que se ocasionen del desmonte (retiro) de las autoclaves existentes en el hospital y la instalación de las autoclaves nuevas, teniendo en cuenta el espacio por donde ingresarán los equipos, que de ser necesario hacer retiro de ventanas, divisiones, paredes, etc. alquiler de maquinaria, permisos con las edificaciones aledañas al hospital o cualquier otra necesidad que se derive para realizar la instalación, ya que se debe dejar en perfectas condiciones y como se encontraron las instalaciones físicas del hospital y las edificaciones aledañas. (entregar carta de compromiso firmada por el representante legal en original)	Cumple	623 a 633
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?	cumple	635 a 675
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?	Cumple	677 a 679
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?	Cumple	681 a 716
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?	cumple	717 a 733
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?	Cumple	729
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?	Cumple	737 a 739
Para equipo biomédico cuenta con documento(s) donde se evidencie que la marca lleva como mínimo (9) nueve años en el país, que sea directamente el fabricante o distribuidores directos del fabricante con mínimo de (7) siete años de representación directa en el país certificada por el fabricante?	Cumple	743 a 749
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?	Cumple	757 a 777
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	Cumple	781



051



SC5520-1



Carrera 8 No. 0 – 29 Sur. Tel. 4077075

www.hus.org.co

"Red Samaritana, Universitaria, Segura y Humanizada"



HOSPITAL UNIVERSITARIO
DE LA SAMARITANA
Empresa Social del Estado

05GIS15-V6

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?		
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, metodología, descripción de cómo se realizara la evaluación por competencias y perfil del capacitador?	Cumple	783
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?	Cumple	787
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 eléctricos, hidráulicos y red de vapor, 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?	cumple	791
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?	Cumple	795
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?	Cumple	799
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 por fabrica y que según diagnostico 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?	Cumple	803
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 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?	Cumple	807
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?	Cumple	811 a 813
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?	Cumple	817 a 849



051



SC5520-1



Carrera 8 No. 0 – 29 Sur. Tel. 4077075

www.hus.org.co

"Red Samaritana, Universitaria, Segura y Humanizada"

[Handwritten signatures]



HOSPITAL UNIVERSITARIO
DE LA SAMARITANA

Empresa Social del Estado

05GIS15-V6

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)?	Cumple	737 a 739
Cuenta con documento que certifique que la tecnología cuenta con (3) tres años de garantía?	Cumple	853
Experiencia	Cumple	857 a 860
EVALUACION FINAL		CUMPLE

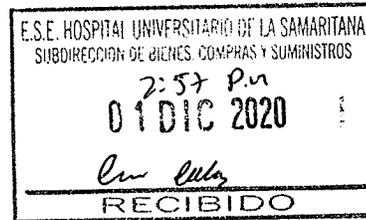
Atentamente,

Ing. Jeffrey Manolo Torres Valladares

Líder de arquitectura, mantenimiento y equipo médico
Hospital Universitario de la Samaritana

Reviso: Ing. Juan Carlos Molina Guevara
Profesional Universitario tecnología biomédica

Realizó: Ing. Xiomara Alvarado Jiménez
Profesional especializado tecnología biomédica



051



SC5520-1



Carrera 8 No. 0 – 29 Sur. Tel. 4077075

www.hus.org.co

“Red Samaritana, Universitaria, Segura y Humanizada”