

ADQUISICIÓN DE EQUIPO DE ORGANOS DE LOS SENTIDOS

---

CUADERNO DE CLÁUSULAS TÉCNICAS PARTICULARES

---

“Recurso Tecnológico para la Unidad funcional de Zipaquirá”

HOSPITAL UNIVERSITARIO LA SAMARITANA

Bogotá, Marzo de 2014

Quien Realiza el CCT

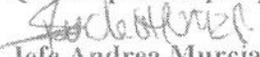
  
Ing. Xiomara Alvarado  
Profesional Equipo Medico en Misión

Quien Revisa el CCTP

  
Ing. Jairo Beltran Sanchez  
Profesional Especializado Equipo Medico en Misión

  
Ing. Nancy Prieto  
Unidad Funcional Zipaquirá

Quien aprueba por parte de los servicios

  
Jefe Andrea Murcia  
Consulta Externa UFZ

  
Jefe Karina Murcia  
Centro de Salud de Cogua

  
Jefe Sandra Zorro  
Centro de Salud de San Cayetano

## 1. OBJETIVO DE LA OPERACIÓN.

El objetivo de la operación es la adquisición, instalación y puesta en funcionamiento de **NUEVE (9) EQUIPO DE ORGANOS** distribuidos así; **UNO (1)** para el puesto de salud **COGUA**, **DOS (2)** para el puesto de salud **SAN CAYETANO**, **SEIS (6)** para la unidad funcional de **ZIPAQUIRA** del Hospital universitario de la Samaritana.

## 2. NORMAS Y REGLAMENTACIÓN.

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

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

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

1. International Estándar Organization.

2. Normas Técnicas Colombianas (NTC).
3. Internacional Electrotechnical Commission.

### **3. ENSAYOS**

Todo material propuesto deberá ser objeto de una presentación en el taller de Equipo Médico del Hospital Universitario de la Samaritana unidad funcional Zipaquira y en los centros de salud de cogua y san cayetano durante un periodo permisible para evaluación por parte del personal médico y técnico según cronograma concertado con el Área de Equipos Médicos y usuaria de la tecnología.

Durante el desarrollo de dichos ensayos, el proveedor será enteramente responsable del material propuesto. Para tal efecto el proveedor deberá suscribir las diferentes pólizas contra responsabilidad civil en caso de incidente o accidente de toda naturaleza.

En tal caso de que el equipo propuesto no pueda ser llevado al Hospital Universitario de la Samaritana, el proveedor será el encargado de la coordinación con el personal médico y técnico para la visita o referenciación competitiva al lugar o institución donde el equipo propuesto con las mismas características (igual: marca, modelo, accesorios, entre otros) se encuentre instalado.

### **4. CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS PARA EL EQUIPO PROPUESTO**

#### **EQUIPO DE ORGANOS**

1. Estuche de diagnóstico con LED
2. Otoscopio con iluminación LED a través de fibra óptica de 3.5 volts como mínimo.
  - 2.1. Lente con 2.5 aumentos como mínimo.
  - 2.2. Con 4 espéculos reusables en diferentes tamaños como mínimo.
  - 2.3. Sistema sellado o hermético para pruebas neumáticas.
  - 2.4. Que permita la inserción de instrumentos externos.
  - 2.5. Vida útil del LED de 10,000 horas o 7 años como mínimo.
  - 2.6. Temperatura de color en el rango de 3,500 a 5,500 grados Kelvin.
3. Oftalmoscopio con iluminación LED de 3.5 volts como mínimo
  - 3.1. Con al menos 6 aperturas y 3 filtros.
  - 3.2. Con al menos 28 lentes para dioptrías dentro del rango de -25 a +40.
  - 3.3. Temperatura de color en el rango de 3,500 a 5,500 grados Kelvin.
4. Mango metálico de acabado rugoso o estriado.
  - 4.1. Control de intensidad de luz.
  - 4.2. Recargable a la corriente de forma directa o con cargador. Cargador y baterías de la misma marca del equipo.
  - 4.3. Para uso con baterías alcalinas tamaño o tipo "C"

- 5 Acoplamiento de otoscopio y oftalmoscopio al mango por sistema mecánico de giro.
6. Con estuche rígido para guardar los accesorios.

**Nota.**

**En todos los ítems anteriores determinar si pueden ser reusable o desechables o los dos sistemas e incluir ficha técnica de cada uno.**

## **5. OBLIGACIONES DEL OFERENTE**

- 5.1 El proponente favorecido se compromete a anexar a la entrega del o los equipos el certificado de buenas prácticas de manufactura, Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento de los Dispositivos Médicos, CCAA y el Registro sanitario para dispositivos médicos correspondiente o una carta por parte del INVIMA en donde se indique que el equipo entregado no necesita registro sanitario, en cumplimiento de lo definido en el DECRETO 4725 de 21/12/2005 por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.
- 5.2 El proponente favorecido se compromete a entregar los documentos que acrediten la legalización en Colombia de los equipos propuestos, tales como aquellos que acrediten la importación y nacionalización de los mismos al momento de ser entregados los equipos ofertados.
- 5.3 El oferente deberá ofertar el costo anual del contrato de mantenimiento, incluyendo repuestos originales y mano de obra, actualizaciones de Software (updates y upgrades) después de vencida la garantía, el costo debe incluir las visitas recomendadas por fabrica de mantenimientos preventivos, los correctivos necesarios y las capacitaciones necesarias al personal técnico y médico que opera los equipos, con un tiempo de repuesta presencial máximo de 8 horas.
- 5.4 Se aceptaran como oferentes los que certifiquen la garantía de stock de repuestos por un mínimo de 5 años anexando una lista de insumos y repuestos para el equipo.
- 5.5 Solo se aceptaran como oferentes los que certifiquen que la marca lleva como mínimo (2) dos años en el país e instalado 1 equipo de las mismas o superiores características (igual marca y línea) al ofertado.
- 5.6 Los equipos deberán ser entregados e instalados en perfecto funcionamiento en la unidad funcional que corresponda en los tiempos establecidos en los pliegos de condiciones, además se deberá garantizar la capacitación técnica y de mantenimiento al personal de equipo medico, operación y estandarización para el personal médico y asistencial que operara los equipos que se dictaran en la sede de instalación del equipo, en el número que sean necesarias, suministrando los manuales de uso (traducción al español y original) de mantenimiento y reparación, planos técnicos, manual de operación y cuidados básicos a tener con el equipo.
  - 5.6.1 Una vez culmine la instalación, se realizarán pruebas de funcionamiento a satisfacción del personal médico y del personal de ingeniería biomédica quienes deberá verificar que los requerimientos para operación y funcionamiento se cumplan y certificaran el recibo a satisfacción por el Hospital.
- 5.7 El HUS asumirá los costos de preinstalación pero el proveedor será el enteramente responsable de entregar los diseños de preinstalación (obras civiles, eléctricas, aires

acondicionados, ventilación mecánica, modificación de mobiliario etc.) para el equipo o los equipos ofertados y será el encargado de validar dichas preinstalaciones, y esto eximirá al HUS de cualquier contratiempo presentado una vez aceptadas dichas preinstalaciones por el oferente.

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

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

## 6. MANTENIMIENTO

Partes suplementarias:

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

Mantenimiento externo:

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

Mantenimiento interno:

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

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

Control de Calidad:

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

Anexar contrato típico de mantenimiento

## 7. OTROS ASPECTOS DE LA OFERTA

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

- La formación y/o capacitación completa de los utilizadores de la tecnología.
- La formación y/o capacitación completa de los Técnicos e Ingenieros del Área de Equipos Médicos del Hospital Universitario de la Samaritana.
- Toda la documentación normativa y reglamentaria de la empresa proponente y de los equipos ofertados.
- Documento donde el proponente certifique que cuenta con equipos de respaldo para la tecnología propuesta.
- Certificación de compromiso que el tiempo máximo garantizado de respuesta a una eventual solicitud de mantenimiento, debe ser de 8 horas máximo. (**Tiempo de respuesta:** se refiere al tiempo que transcurre desde que se informa una solicitud de mantenimiento a la empresa ofertante y se envíe una persona a atender la solicitud presencialmente).
- Certificación de compromiso que el tiempo máximo garantizado de solución del problema a una eventual solicitud de mantenimiento, debe ser de 24 horas máximo.
- Certificación de compromiso de disponibilidad de stock de repuestos y consumibles para cambio inmediato.
- Certificación de compromiso de calibración anual para el equipo ofertado y de plan de aseguramiento metrológico durante el tiempo de garantía.
- La documentación técnica y de utilización completa en español y original incluyendo planos detallados.
- El oferente deberá indicar en su propuesta la planeación de las actividades de capacitación médica y técnicas indicando el lugar y el programa de formación aprobado por el área de equipos médicos y área utilizadora.
- La guía rápida de manejo de acuerdo a el instructivo 03EQ01, ficha de descontaminación, ficha técnica del equipo, certificado de calibración de los mismos y sugerencias para el manejo de los desechos si el equipo lo amerita; toda esta documentación debe ser Entregada laminada y con cadena en acero inoxidable para instalar en el equipo.

- Se debe entregar copia física y digital de las hojas de vida y sus respectivos soportes de las personas encargadas del mantenimiento preventivo y correctivo, al área de Equipos Médicos.
- Documento donde se informe las fechas de mantenimientos preventivos que se le realizarán al equipo durante los años de garantía del equipo.
- El equipo ofertado se debe entregar con certificado de calibración no mayor a 1 años.

## 8. GARANTÍA

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

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

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

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

## 9. CUESTIONARIO TÉCNICO

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

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

| GENERALIDADES       |           |       |
|---------------------|-----------|-------|
| PROVEEDOR           | RESPUESTA | FOLIO |
| Razón Social        |           |       |
| Representante Legal |           |       |
| Número de NIT       |           |       |
| Teléfono            |           |       |

|  |                  |              |
|--|------------------|--------------|
| FAX  |                  |              |
| E-mail   |                  |              |
| Número de sedes  |                  |              |
| Ciudad de sede principal   |                  |              |
| Dirección de sede principal  |                  |              |
| Dirección WEB  |                  |              |
| <b>PRODUCTO</b>  | <b>RESPUESTA</b> | <b>FOLIO</b> |
| Marca  |                  |              |
| Modelo   |                  |              |
| Fabricante   |                  |              |
| Razón Social   |                  |              |
| Año de fabricación.  |                  |              |
| Tiempo de vida útil  |                  |              |
| País de origen del equipo  |                  |              |
| Teléfono y FAX de la fábrica   |                  |              |
| E-mail de la fábrica   |                  |              |
| Dirección WEB de la fábrica  |                  |              |
| Fecha y lugar de la primera puesta en funcionamiento en Colombia                           |                  |              |
| Referencias Hospitalarias  |                  |              |
| <b>GENERALIDADES DEL EQUIPO</b>  |                  |              |
| <b>ESPECIFICACIONES TECNICAS</b>   | <b>RESPUESTA</b> | <b>FOLIO</b> |
| El estuche de diagnóstico es de tecnología LED?  |                  |              |
| Cuenta con Otoscopio de iluminación LED a través de fibra óptica de 3.5 volts como mínimo? |                  |              |
| Cuenta con lente de 2.5 de aumentos como mínimo?   |                  |              |
| Cuenta con 4 espéculos reusables en diferentes tamaños como mínimo?                        |                  |              |
| El equipo cuenta con sistema de sellado o hermético para pruebas neumáticas?               |                  |              |
| El equipo permite la inserción de instrumentos externos?                                   |                  |              |
| Vida útil del LED de 10,000 horas o 7 años como mínimo?                                    |                  |              |
| La temperatura de color en el rango es de 3,500 a 5,500 grados Kelvin?                     |                  |              |

|  |                  |              |
|--|------------------|--------------|
| El Oftalmoscopio cuenta con iluminación LED de 3.5 volts como mínimo?  |                  |              |
| El equipo cuenta con al menos 6 aperturas y 3 filtros?   |                  |              |
| El equipo cuenta con al menos 28 lentes para dioptrías dentro del rango de -25 a +40?  |                  |              |
| La Temperatura de color esta entre el rango de 3,500 a 5,500 grados Kelvin?  |                  |              |
| El Mango es metálico de acabado rugoso o estriado?   |                  |              |
| El equipo cuenta con control de intensidad de luz.?  |                  |              |
| El equipo es recargable a la corriente de forma directa o con cargador?  |                  |              |
| Si el equipo es de cargador y baterías son de la misma marca del equipo?   |                  |              |
| El equipo es para uso con baterías alcalinas tamaño o tipo "C"?  |                  |              |
| El acoplamiento del otoscopio y oftalmoscopio al mango es por sistema mecánico de giro?  |                  |              |
| El equipo cuenta con estuche rígido para guardar los accesorios?   |                  |              |
| <b>OBLIGACIONES DEL OFERENTE</b>   | <b>RESPUESTA</b> | <b>FOLIO</b> |
| Cuenta con un documento donde indique que se compromete a anexar en la entrega del o los equipos: el certificado de buenas prácticas de manufactura, Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento de los Dispositivos Médicos, CCAA y el Registro sanitario para dispositivos médicos correspondiente o una carta por parte del INVIMA en donde se indique que el equipo entregado |                  |              |

|  |  |  |
|--|--|--|
| <p>no necesita registro sanitario, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano?</p>   |  |  |
| <p>Cuenta con un documento donde indique que se compromete a entregar los documentos que acrediten la legalización en Colombia de los equipos propuestos, tales como aquellos que acrediten la importación y nacionalización de los mismos al momento de ser entregados los equipos ofertados?</p>   |  |  |
| <p>Cuenta con un documento donde indique el costo anual del contrato de mantenimiento, incluyendo repuestos originales y mano de obra, actualizaciones de Software (updates y upgrades) después de vencida la garantía, el costo debe incluir las visitas recomendadas por fabrica de mantenimientos preventivos, los correctivos necesarios y las capacitaciones necesarias al personal técnico y médico que opera los equipos?</p> |  |  |
| <p>Cuenta con un documento que certifique la garantía de stock de repuestos por un mínimo de 5 años anexando una lista de insumos y repuestos para el equipo y disponibilidad de los mismos para cambio inmediato?</p>   |  |  |
| <p>Cuenta con un documento que certifique que la marca lleva como mínimo (2) dos años en el país e instalado 1 equipo de las mismas o superiores características (igual marca y línea) al ofertado?</p>  |  |  |
| <p>Cuenta con un documento donde se compromete a entregar e instalar en perfecto</p>   |  |  |

|  |  |  |
|--|--|--|
| <p>funcionamiento en la unidad funcional que corresponda en los tiempos establecidos en los pliegos de condiciones, además realizar la capacitación técnica y de mantenimiento al personal de equipo medico, operación y estandarización para el personal médico y asistencial que operara los equipos que se dictaran en la sede de instalación del equipo, en el número que sean necesarias?</p> |  |  |
| <p>Presenta documento con los siguientes datos: Dirección de la sede más próxima al hospital, Números telefónicos, celulares, FAX y correo electrónico, cantidad de técnicos y nivel académico?</p>  |  |  |
| <p>Cuenta con documento donde el certifique que cuenta con equipos de respaldo para la tecnología propuesta?</p>   |  |  |
| <p>Cuenta con documento que certifique que se compromete a que el tiempo máximo garantizado de respuesta a una eventual solicitud de mantenimiento, debe ser de 8 horas máximo?</p>  |  |  |
| <p>Cuenta con documento que certifique que se compromete a que el tiempo máximo garantizado de solución del problema a una eventual solicitud de mantenimiento, debe ser de 24 horas máximo?</p>   |  |  |
| <p>Cuenta con un documento que certifique que se compromete a realizar la calibración anual para el equipo ofertado y donde se muestre el plan de aseguramiento metrológico durante el tiempo de garantía?</p>   |  |  |
| <p>Cuenta con un documento donde indique las fechas de</p>   |  |  |

|  |  |  |
|--|--|--|
| <p>mantenimientos preventivos recomendadas por fabrica que se le realizarán al equipo durante los años de garantía del equipo?</p>   |  |  |
| <p>Cuenta con un documento donde se comprometa a entregar el certificado de calibración del quipo ofertado no mayor a 1 año?</p>   |  |  |
| <p>Cuenta con un documento donde certifique que el equipo ofertado tiene una garantía mínima de 2 años y dicha garantía deberá incluir el cambio de los elementos descritos por fábrica, necesarios para el óptimo funcionamiento de los equipos y que deberá cambiar el equipo por uno nuevo con las mismas especificaciones técnicas, si llegará a presentar alguna falla que así lo amerite durante la garantía y de igual manera garantizar un equipo de respaldo en caso de fallo que amerite revisión del mismo fuera de la institución?</p> |  |  |
| <p>El proponente podrá realizar las observaciones necesarias, siempre y cuando sean para ampliar la información relacionada con los requerimientos.</p> <p>El Hospital Universitario de la Samaritana se tomará el derecho de establecer la configuración que él considere conveniente.</p>  |  |  |