

FORMATO DE CUADERNO DE CLAUSULAS TÉCNICAS

05EQ11-V4

ADQUISICIÓN DE (2) INCUBADORAS

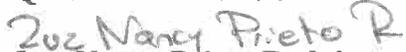
Cuaderno de cláusulas técnicas particulares

“Recurso Tecnológico para la Unidad Funcional de Zipaquirá“

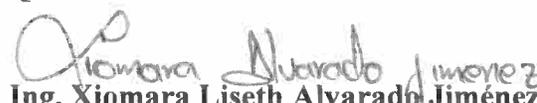
HOSPITAL UNIVERSITARIO LA SAMARITANA

Bogotá, Septiembre de 2017

Quien Realiza el CCTP

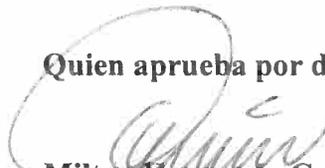

Luz Nancy Prieto Rodríguez
Bioingeniera

Quien Revisa el CCTP


Ing. Xiomara Liseth Alvarado Jiménez
Profesional Especializado Equipo Médico En Misión


Ing. Jeffrey Manolo Torres Valladares
Líder De Arquitectura, Mantenimiento y Equipo Medico

Quien aprueba por de la Unidad Funcional


Milton Hernando Cucaita Ortiz
Coordinador Administrativo

1. OBJETIVO DE LA OPERACIÓN.

El objetivo de la operación es la adquisición, instalación y puesta en funcionamiento de **DOS (2) INCUBADORQAS NEONATALES** para el servicio de atención al Recién Nacido del Hospital universitario de la Samaritana Unidad Funcional de Zipaquirá.

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 de Zipaquirá y en el servicio de Atención al Recién nacido de la institución 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 DESEADAS PARA EL MATERIAL PROPUESTO

INCUBADORA NEONATAL

CARACTERÍSTICAS GENERALES

Temperatura de piel y aire servocontrolada.

Mueble con cajones y ruedas grado hospitalario resistentes y con freno

Alarmas visuales y audibles.

Resistencia con intensidad ajustable 0-100%.

Sistema de trendelemburg ajustable de 0° a 4° o más

Indicadores y teclas digitales.

6 ventanas con forros pasamanos.

Doble pared

RANGOS DE CONTROL

Intervalo de control en modo aire: desde de 25-37°C. o más

Intervalo de control en modo piel: desde de 34-37°C. o más

Precisión del sensor de piel: < 0.3°C.

Uniformidad de temperatura: ≤ 0.8 °C

Tiempo de rizado de temperatura: < 30 min.

SISTEMA DE ALARMAS

Alarma por falla en el suministro de energía.

Alarma por desviación de temperatura (aire, piel).

Alarma por sobrecalentamiento.

Alarma por falla del sensor.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Fuente de alimentación: 110 VAC / 60 Hz.

ACCESORIOS INCLUIDOS

Cajones en el mueble

Atril.

Dos Sensor de piel.

Dos Sensor de aire.

2 Juegos Forros cobertores de ventanas.

5. CUESTIONARIO TÉCNICO

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

Toda respuesta tiene que sustentarse en el respectivo folio del manual o documentación original de fábrica, para poder corroborar las respuestas dadas por el proponente (favor entregar con este CCTP, documentación original de fábrica debidamente foliada). Propuesta que no tenga diligenciado el Cuestionario técnico en su totalidad o que la respuesta sea dada en un rango de folios no se tendrá en cuenta en la evaluación y automáticamente tendrá NO CUMPLE

GENERALIDADES

PROVEEDOR	RESPUESTA	FOLIO
Razón Social		
Representante Legal		
Número de NIT		
Teléfono		
FAX		
E-mail		
Número de sedes		
Ciudad de sede principal		
Dirección de sede principal		
Dirección WEB		
PRODUCTO	RESPUESTA	FOLIO
Marca		
Modelo		
Fabricante		
Razón Social		
Año de fabricación.		

Tiempo de vida útil		
País de origen del equipo		
Teléfono y FAX de la fábrica		
E-mail de la fábrica		
Dirección WEB de la fábrica		
Fecha y lugar de la primera puesta en funcionamiento en Colombia		
Referencias Hospitalarias		
GENERALIDADES DEL EQUIPO	RESPUESTA	FOLIO
Haga un breve descripción del funcionamiento de la incubadora neonatal		
Describa los rangos de control en modo aire y modo piel		
Describa brevemente las alarmas del equipo		
Que precisión tiene el sensor de piel		
Describa brevemente los accesorios del equipo		
Describa brevemente los rangos de control de temperatura		
El colchón tiene inclinación		
El mueble tiene cajones		
Tiene freno		
Que fuente de alimentación utiliza		
Tiene guías rápidas		
Tiene manual de uso?		
Tiene manual técnico?		
Tiene protocolos de desinfección?		
MANTENIMIENTO	RESPUESTA	FOLIO
Indique tipo de calibraciones recomendadas por el fabricante para el equipo y su periodicidad.		
Posibles Actualizaciones		
El tiempo máximo garantizado de respuesta a una eventual solicitud de mantenimiento, debe ser entre 8 y 12 horas máximo		
El tiempo máximo garantizado de solución del problema a una eventual solicitud de		

mantenimiento, debe ser entre 24 y 48 horas máximo		
Cual es el tiempo en que usted garantiza la entrega de cualquier repuesto.		
La empresa debe garantizar tener en disponibilidad un equipo de respaldo, en caso de que presente falla que deje fuera de servicio el equipo.		
Describa los equipos de calibración y verificación disponibles que la empresa tiene para este tipo de tecnología.		
Detallar sistema de metrología y control de calidad de la empresa hacia la tecnología.		
Protocolos de mantenimiento.		
Plan de renovación tecnológica propuesta al terminar el tiempo de vida útil del equipo.		
Valor agregado por la empresa.		
<p>El proponente podrá realizar las observaciones necesarias, siempre y cuando sean para ampliar la información relacionada con los requerimientos.</p> <p>Otras configuraciones podrán ser propuestas en opción, siempre y cuando correspondan a los objetivos médicos y clínicos (se debe precisar por cada una de estas configuraciones su costo unitario), pero en ningún caso podrán ser inferiores a las solicitadas por la institución.</p> <p>El proveedor certificara la representación de los equipos ofertados la cual debe ser mayor a tres años.</p> <p>El Hospital Universitario de la Samaritana se tomará el derecho de establecer la configuración que él considere conveniente.</p>		

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. PRESENTACIÓN 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 Unidad Funcional Zipaquirá.
- Toda la documentación normativa y reglamentaria de la empresa proponente y de los equipos ofertados.
- Certificación que el proponente 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 entre 8 y 12 horas máximo. (**Tiempo de respuesta:** se refiere al tiempo que transcurre desde que se envía una solicitud de mantenimiento a la empresa ofertante y ellos tienen una persona atiendo esa solicitud presencialmente).

- Certificación de compromiso que el tiempo máximo garantizado de solución del problema a una eventual solicitud de mantenimiento correctivo, debe ser de 24 y 48 horas máximo
- Certificación de compromiso de disponibilidad de stock de repuestos y consumibles para cambio inmediato o el tiempo que oferten.
- La documentación técnica y de utilización completa en español y original incluyendo planos detallados.
- El candidato 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 e instalada 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.
- Las fechas de mantenimiento s preventivos que se le realizaran al equipo durante los años de garantía del equipo.
- El equipo ofertado se debe entregar con certificado de calibración no mayor a 1 año

8. GARANTÍA

El equipo propuesto deberá tener como mínimo **3 AÑOS** de garantía, tiempo durante el cual se deberán prestar las visitas de mantenimiento preventivo recomendadas por fabrica y las correctivas necesarias. Dicha garantía deberá incluir el cambio de los elementos descritos por fábrica, necesarias para el óptimo funcionamiento de los equipos. Se deberá cambiar el equipo por uno nuevo con las mismas especificaciones técnicas, si llegará a presentar alguna falla que así lo amerite durante la garantía y de igual manera garantizar un equipo de respaldo en caso de fallo que amerite revisión del mismo fuera de la institución.

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

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

El tiempo de parada del equipo durante el tiempo de garantía se tomará como tiempo muerto y no se descontará del tiempo de garantía como mínimo de **3 AÑOS**.