

FORMATO DE CUADERNO DE CLAUSULAS TÉCNICAS

05EQ11-V4

**ADQUISICIÓN DE EQUIPOS PARA CIRUGIA CARDIO
VASCULAR**

CUADERNO DE CLÁUSULAS TÉCNICAS PARTICULARES

“Recurso Tecnológico para la cardiología vascular”

HOSPITAL UNIVERSITARIO LA SAMARITANA

Bogotá, 16 de julio de 2013

Quien Realiza el CCT


ING. XIOMARA ALVARADO JIMENEZ
PROFESIONAL EQUIPO MEDICO

Quien Revisa el CCTP


ING. JAIRÓ ANDRÉS BELTRAN SANCHEZ
PROFESIONAL ESPECIALIZADO EQUIPOS MÉDICOS

Quien aprueba por parte del servicio

DR. SAUL CALDERON
DIRECTOR CIENTIFICO

1. OBJETIVO DE LA OPERACIÓN.

El objetivo de la operación es la adquisición, instalación y puesta en funcionamiento de **EQUIPOS PARA CIRUGIA CARDIOVASCULAR** para el servicio de **CARDIOLOGIA VASCULAR** 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.

- | |
|---|
| <ol style="list-style-type: none">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 y en el servicio de **CARDIOLOGIA VASCULAR** 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

4.1 EQUIPOS PARA CARDIOLOGIA CARDIO VASCULAR

4.1.1 SISTEMA TEMPORIZADOR DE COAGULACIÓN AUTOMATIZADO

- 4.1.1.1 Alimentación Eléctrica 110V 50-60Hz
- 4.1.1.2 proporcione almacenaje de datos por largo tiempo
- 4.1.1.3 Los resultados de las pruebas son almacenados en el mismo orden en el que son obtenidos
- 4.1.1.4 La posibilidad de exportar datos o de transferirlos a un disco removible
- 4.1.1.5 Puertos de datos
 - 4.1.1.5.1 Puerto Serial
 - 4.1.1.5.2 Puerto USB
- 4.1.1.6 instrumento para test de diagnóstico in Vitro
- 4.1.1.7 Ofrece confiabilidad en
 - 4.1.1.7.1 Cirugía vascular y cardiovascular
 - 4.1.1.7.2 ECMO
 - 4.1.1.7.3 Laboratorios de cateterismo cardíaco
 - 4.1.1.7.4 Unidades de cuidados intensivos
 - 4.1.1.7.5 Unidades de hemodiálisis

4.1.2 SALVADOR O RESCATADOR DE CELULAS

- 4.1.2.1 Alimentación Eléctrica 110V 50-60Hz
- 4.1.2.2 Especificaciones de velocidad y flujo:
 - 4.1.2.2.1 Centrífuga: 0 - 10.000 RPM (\pm 5%)
 - 4.1.2.2.2 Bomba: 0 - 600 ml/min (\pm 5%)

4.1.2.2.3 Vacío: 200 - 280 mbar

4.1.2.3 El Sistema de debe utilizar dos etapas para el proceso de llenado proceso; la primera etapa es capaz de completarse a una velocidad de 600 ml / min, seguida de una segunda etapa que cubre una velocidad a 600 o 250 ml / min basado en el volumen de entrada.

4.1.2.4 El diseño de la campana debe aumentar la producción del hematocrito y permite que la sangre entre en una fuerza G moderada para reducir al mínimo la hemólisis

4.1.2.5 El proceso de lavado a velocidad variable, promueve la eliminación efectiva de la hemoglobina libre en plasma, agentes anticoagulantes residuales, activación de las plaquetas, los glóbulos blancos, y los factores de coagulación activado de 90% o más en conformidad con las directrices aaBB.

4.1.2.6 Que tenga sistema de auto-función de inicio

4.1.3 DESFIBRILADOR AURICULAR

4.1.3.1 Que provea del tratamiento información grafica y en formato digital en tiempo real

4.1.3.2 Tono Audible y touch screen mensajes notificando al usuario sobre el estado de la ablación y transmuralidad.

4.1.3.3 Campo de mensajes de información critica durante el procedimiento

4.1.3.4 Que cuente con Algoritmo bipolar el cual personaliza el suministro de energía sobre la base de los tejidos que proporcionando fiabilidad.

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 deberá 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 Al momento de la entrega de los equipos se deben anexar los documentos que acrediten la legalización en Colombia de los equipos propuestos, tales como aquellos que acrediten la importación y nacionalización de los mismos.

5.3 El oferente deberá ofertar el costo anual del contrato de mantenimiento, incluyendo repuestos originales y mano de obra directamente de fábrica y actualizaciones de Software (updates y upgrades) después de vencida la garantía, el costo debe incluir mínimo 4 visitas anuales de mantenimiento preventivo, 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 solicita certificado de 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 cuales certifiquen como mínimo (2) dos equipos

instalados a nivel nacional de las mismas características de marca y modelo al ofertado.

- 5.6** Los equipos deberán ser entregados e instalados en perfecto funcionamiento en el Hospital en los tiempos establecidos en los pliegos de condiciones, además se deberá garantizar la capacitación técnica de mantenimiento, operación y estandarización para el personal técnico y médico que operara los equipos, así mismo, para el personal de mantenimiento, se dictaran capacitaciones en la sede de la entidad, 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. Una vez culmine la instalación, se realizarán pruebas de funcionamiento a satisfacción del personal médico y el 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** De ser necesario ejecutar obras civiles, eléctricas o modificación de mobiliario para la instalación de él o todos los equipos, estas serán asumidas por el oferente, en aras de garantizar la correcta instalación y funcionamiento de los equipos.
- 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.
- 5.10** Condiciones de Instalación de Puntos de Red y Eléctricos si fuesen necesarios
- 5.10.1** CANALETA: La Canaleta debe ser metálica 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.
- 5.10.2** DUCTO PORTACABLE: Todo el cable que sea instalado debe ser distribuido horizontalmente por medio de un ducto portacable 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 portacable 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 portacable debe ser metálica CR calibre No 18 en pintura electrostática y todo el conjunto deberá de ser de color blanco.

5.10.3 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 permita observar que aprueba la categoría 6. Las medidas de NEXT y atenuación deben ser hechas según: TIA/EIA 568-B.2.1

5.10.4 PLANOS UNIFILARES DE LA RED DE DATOS 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.

5.10.5 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.

5.10.6 CABLEADO ELÉCTRICO PARA PUNTOS NUEVOS: Es necesario llevar circuitos eléctricos desde el 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 al UPS. Los puntos eléctricos deben ubicarse cerca a 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.

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.
- 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 atendiendo esa solicitud presencialmente).
- Certificación de compromiso que el tiempo máximo garantizado de solución del problema a una eventual solicitud de mantenimiento, debe ser entre 24 y 48 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 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 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 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 y las correctivas necesarias. Dichas garantías 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		
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		
SISTEMA TEMPORIZADOR DE COAGULACIÓN AUTOMATIZADO	RESPUESTA	FOLIO

Alimentación Eléctrica		
proporciona almacenaje de datos por largo tiempo		
Los resultados de las pruebas son almacenados en el mismo orden en el que son obtenidos		
La posibilidad de exportar datos o de transferirlos a un disco removible		
Describe los puertos de datos		
instrumento para test de diagnóstico in Vitro		
En que Ofrece confiabilidad		
SALVADOR O RESCATADOR DE CELULAS	RESPUESTA	FOLIO
Alimentación Eléctrica		
Describe las Especificaciones de velocidad y flujo		
El Sistema permite utilizar dos etapas para el proceso de llenado proceso; la primera etapa es capaz de completarse a una velocidad de 600 ml / min, seguida de una segunda etapa que cubre una velocidad a 600 o 250 ml / min basado en el volumen de entrada.		
El diseño de la campana permite aumentar la producción del hematocrito y permite que la sangre entre en una fuerza G moderada para reducir al mínimo la hemólisis		
El proceso de lavado a velocidad variable, permite la eliminación efectiva de la hemoglobina libre en plasma, agentes anticoagulantes residuales, activación de las plaquetas, los glóbulos blancos, y los factores de coagulación activado de 90% o más en conformidad con las directrices aaBB.		
Tiene sistema de auto-función de inicio		

DESFIBRILADOR AURICULAR	RESPUESTA	FOLIO
Que provea del tratamiento información grafica y en formato digital en tiempo real		
Tono Audible y touch screen mensajes notificando al usuario sobre el estado de la ablación y transmuralidad.		
Campo de mensajes de información critica durante el procedimiento		
Que cuente con Algoritmo bipolar el cual personaliza el suministro de energía sobre la base de los tejidos que proporcionando fiabilidad.		
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 resolución 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.		
Disponibilidad de la empresa de garantizar un equipo de respaldo, en caso de que presente falla que deje fuera de servicio el equipo (SI/NO).		
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.		
En el contrato incluye Control de Calidad (SI/NO).		
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 dos años.</p> <p>El Hospital Universitario de la Samaritana se tomará el derecho de establecer la configuración que él considere conveniente.</p>		