

Código:	PA03 FR 36	FORMATO ESTUDIOS PREVIOS	
Versión:	01		
Vigente a partir de:	01/10/2019		
Página:	1 de 11		

1. JUSTIFICACIÓN DE LA NECESIDAD QUE LA ESE METROSALUD PRETENDE SATISFACER CON LA CONTRATACIÓN

La tecnología biomedica es parte esencial del proceso asistencial, ha sido y es un factor fundamental para alcanzar los niveles de calidad en los servicios de salud. No se puede concebir un sistema de salud moderno sin los recursos tecnológicos necesarios para el diagnóstico, terapia y seguimiento de las patologías, siendo un factor que influye directamente en los resultados de la atención en salud.

La tecnología biomedica ha contribuido y demostrado su capacidad para mejorar la eficiencia de los procesos clínicos, el incremento de su calidad y el aumento de la seguridad de los pacientes y profesionales. La falta de disponibilidad del equipamiento apropiado, utilizado del modo adecuado, suele implicar el deterioro de la calidad en el proceso de cuidados del paciente y, en muchos casos, el incremento de costos asistenciales indirectos y complicaciones.

De forma específica, las tecnologías de diagnóstico, específicamente las de imágenes diagnósticas han mejorado su resolución diagnóstica, lo que permite detectar muchas enfermedades en fases más tempranas y, con ello, tratarlas de forma más rápida y eficaz. El impacto que ha supuesto el diseño de equipos de imágenes diagnósticas más rápidos y con menos dosis de radiación, representa solo un ejemplo de eficiencia, mejora de calidad y seguridad en el proceso asistencial.

Hoy los equipos de imágenes diagnósticas contemplan el uso de 3 Tecnologías.

Revelado Químico tipo 1:

Equipo de rayos x análogo que para su procesamiento de imágenes utiliza una reveladora que mediante el uso de químicos imprime la imagen en una placa radiográfica.

Tecnología CR tipo 2:

Equipo de rayos X análogo con Digitalizador, el procesamiento de imágenes se realiza a través del digitalizador y el uso de chasis de diferentes tamaños de acuerdo al estudio a realizar.

Equipo de rayos X análogo con detector, el procesamiento de imágenes se realiza a través del detector y envío de imágenes a la estación de trabajo.

Tecnología DR tipo 3

Equipo de rayos x digital directo para el procesamiento de imágenes no requiere de digitalizador, ni de reveladoras ni de chasis. El procesamiento es directo mediante el uso del flat panel y el envío de la imagen a la estación de trabajo se realiza de manera inalámbrica.

La E.S.E Metrosalud se encuentra en las tecnologías tipo 1 y 2 siendo estas las tecnologías de menor generación muy obsoletas incurriendo en gastos de insumos anuales

Código:	PA03 FR 36	FORMATO ESTUDIOS PREVIOS	
Versión:	01		
Vigente a partir de:	01/10/2019		
Página:	2 de 11		

alrededor de **171.080.000** sumado al impacto negativo ambiental que tiene el uso de químicos para el procesamiento de imágenes.

El uso de estos equipos no está dando respuesta a las necesidades actuales para la toma de imágenes de una manera, segura y eficiente.

Por eso se viene trabajando en un proyecto de renovación de equipos que permita mejorar la atención en salud, ampliar el portafolio de servicios y mejorar las condiciones de seguridad en el uso de equipos de imágenes tanto al personal ocupacionalmente expuesto, pacientes y medio ambiente en general.

Para dar el primer paso hacia la digitalización del servicio de imágenes diagnósticas que en la actualidad ofrece la E.S.E Metrosalud, La Unidad Hospitalaria de San Javier se perfila hoy como uno de los centros de atención con una población importante en la demanda de estos servicios de imágenes y gracias a la consecución de recursos de presupuesto participativo y al análisis de necesidades en tecnología de esta sede se define la compra de un sistema de generación de imágenes de rayos X directo, para radiología general convencional

2. OBJETO A CONTRATAR

Adquisición de un sistema de generación de imágenes de rayos X digital directo, para radiología general convencional

3. CONDICIONES ESPECÍFICAS EN EL PROCESO A CONTRATAR

Recepción de equipos:

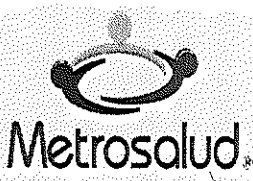
Los equipos que se adquieran serán instalados en el área que designe La ESE Metrosalud en la Unidad Hospitalaria de San Javier, serán entregados, instalados y funcionando conforme a los manuales y protocolos del fabricante, con pruebas de funcionamiento y puesta en marcha. Metrosalud no asumirá ningún costo de montaje, transporte, calibración o seguros durante la ejecución del contrato.

El oferente deberá realizar una visita de inspección al servicio de Rayos X de la unidad Hospitalaria de San Javier a fin de identificar las necesidades de preinstalaciones físicas, eléctricas y de conectividad que deban requerirse para el correcto funcionamiento del equipo.

Las recomendaciones de pre-instalación deberán presentarse de manera escrita y será Metrosalud quien se encargue de garantizar estas condiciones para el adecuado funcionamiento del equipo.

Garantía de fabricación:

El oferente y/o vendedor se compromete para con Metrosalud a dar garantía por el

Código:	PA03 FR 36	FORMATO ESTUDIOS PREVIOS	
Versión:	01		
Vigente a partir de:	01/10/2019		
Página:	3 de 11		

término de 24 meses por defectos de fabricación del equipo, dicha garantía se empieza a contar a partir del recibo a entera satisfacción por parte del interventor del contrato. La garantía de fabricación incluye adicionalmente mano de obra y suministro de repuestos.

Garantía de suministro de repuestos e insumos:

El oferente garantizará mantener en el mercado stock de repuestos por un mínimo de cinco (10) años, y anexará en la oferta un listado de repuestos e insumos más comunes con su precio.

El oferente debe tener en Colombia un stock de repuestos necesarios para garantizar un mantenimiento oportuno y en caso de tener que importar un insumo o repuesto se debe garantizar la entrega en Medellín en un tiempo no superior a sesenta (60) días.

Disponibilidad de personal técnico:

Se requiere que el proponente garantice tener en la ciudad de Medellín, mínimo un ingeniero disponible para el mantenimiento correctivo, que pueda atender llamadas extraordinarias en el menor tiempo posible, pero en ningún caso más allá de 1 hora hábil después de reportada la interrupción.

Aprobación FDA

Para equipo importado este deberá estar aprobado por la FDA para su uso en los Estados Unidos o tener la aprobación respectiva de la Unión Europea. Anexar certificación.

Registros sanitario o permiso de comercialización del INVIMA:

El oferente deberá adjuntar a la oferta el Registro Sanitario pertinente expedido por el INVIMA para el equipo ofertado, así como los rótulos correspondientes al registro en el equipo, de conformidad con el decreto 4725 de 2005.

De igual forma deber adjuntar el registro de los responsables técnicos ante el INVIMA de conformidad con el artículo 39 del decreto 4725 de 2005.

El oferente deberá aportar la documentación señalada anteriormente, como parte integral de la propuesta presentada. En caso de faltar con algunos de los documentos exigidos, Metrosalud podrá solicitarla al oferente; en caso de no entregarla Metrosalud rechazará la propuesta.

Mantenimiento preventivo de equipos:

El oferente y/o vendedor se compromete para con Metrosalud a entregar cronograma para los mantenimientos preventivos en la frecuencia que defina el Metrosalud o que recomiende el fabricante durante el periodo de garantía, pero en ningún caso ser

Código:	PA03 FR 36	FORMATO ESTUDIOS PREVIOS	 Metrosalud
Versión:	01		
Vigente a partir de:	01/10/2019		
Página:	4 de 11		

inferior a dos (2) visitas por año. Si el mantenimiento requiere el cambio de elementos en el equipo, estos serán asumidos y suministrados por el vendedor.

El oferente deberá anexar el listado de elementos de desgaste de los equipos y la frecuencia de cambio. Se deben realizar todos los cambios de elementos de acuerdo a los manuales del fabricante durante el periodo de garantía sin costo de mano de obra o partes para Metrosalud.

El oferente deberá suministrar un protocolo de mantenimiento y lista de chequeo, de acuerdo a lo requerido por Fabricante y presentar éste en cada visita de mantenimiento preventivo.

Mantenimiento Correctivo:

Cuando se presente interrupción del servicio del equipo, el oferente favorecido con la adjudicación deberá atender las llamadas extraordinarias de Metrosalud en horario hábil en el menor tiempo posible, pero en ningún caso más allá de 1 hora hábil después de reportada la interrupción, facilitando la asistencia remota y telefónica y cuando esta no solucionará el problema, enviando personal capacitado de mantenimiento para atender la llamada en un tiempo no superior a las seis (6) horas hábiles después de reportada la interrupción.

El vendedor deberá entregar Metrosalud la ruta de comunicación para las solicitudes de mantenimiento correctivo y preventivo, así como la lista de técnicos disponibles con los números de celulares.

Costo de los Servicios de Mantenimiento:

El costo de los servicios de mantenimiento preventivo y correctivo del equipo durante el periodo de garantía deberá ser asumido. Este tiempo empieza a contar a partir del recibo e instalación a satisfacción del equipo por parte del Interventor.

Costo anual de mantenimiento con repuestos incluidos y visitas correctivas post garantía:

El proveedor debe indicar en la propuesta el costo total anual de mantenimiento del equipo por año con repuestos, accesorios, consumibles y visitas de mantenimiento correctivo ilimitado, una vez terminada la garantía post venta. Debe relacionarlo claramente en la propuesta

Personal de Mantenimiento:

Que los dependientes que emplee el vendedor, para el mantenimiento y reparaciones deberán ser calificados y con adecuada experiencia para tales fines. Se deberá anexar hoja de vida de cada uno de ellos con certificados que acrediten su idoneidad. Estos dependientes no adquieren vinculación laboral, administrativa ni de cualquier otra índole con Metrosalud; en consecuencia, el vendedor asume todas las obligaciones derivadas de los contratos que suscriba para la ejecución del contrato de

Código:	PA03 FR 36	FORMATO ESTUDIOS PREVIOS	
Versión:	01		
Vigente a partir de:	01/10/2019		
Página:	5 de 11		

mantenimiento, cualquiera que sea la modalidad que adopten, así como su cumplimiento y demás responsabilidades económicas por la ejecución del contrato, incluyendo toda clase de daños contra Metrosalud, a terceros en sus bienes o en su persona.

Será responsabilidad del contratista actualizar la hoja de vida de su personal durante el periodo de garantía del equipo. No se aceptará bajo ninguna circunstancia que el mantenimiento preventivo o correctivo sea realizado por personal cuya hoja de vida no se encuentre actualizada, y con las certificaciones de fábrica.

Entrenamiento:

Con la instalación de los equipos, el proponente deberá brindar al personal asistencial que la ESE Metrosalud designe, todas las capacitaciones que sean necesarias, en la utilización y manejo de los equipos y bienes, cuidados de mantenimientos y condiciones de su utilización.

Con la entrega del equipo deberá entregar los listados de asistencia a la capacitación de uso del equipo y de la capacitación técnica. Además de realizar una evaluación al personal que asiste a la capacitación para verificar la eficacia de la capacitación.

Además, deberá brindar otras capacitaciones sin ningún costo adicional cuando así lo requiera la empresa.

Así mismo el proponente deberá brindar la capacitación del mantenimiento de los equipos para el personal técnico que determine la ESE Metrosalud. Deben entregarse las claves de acceso al personal de Ingeniería Biomedica de la ESE METROSALUD para las aplicaciones y su mantenimiento, aun cuando se opte por el servicio de mantenimiento con ellos mismos.

Guía rápida de manejo:

El proponente deberá entregar guía rápida de manejo en español en original. Dichas guías deberán contener instrucciones detalladas de seguridad en el manejo del equipo, instrucciones de limpieza, recomendaciones del fabricante en cuanto a seguridad para el equipo, para el operario y para el paciente. Las guías deben ser entregadas en medio magnético.

Manual de Operación y de Mantenimiento:

Se deberá tener en cuenta que la venta del equipo incluye juego de manuales de operación, y mantenimiento (manual técnico) con planos, diagramas de funcionamiento en bloques y la guía rápida de manejo, TODO en español e inglés, original el cual deberá seguirse en todo y fielmente durante la prestación de los servicios de mantenimiento por parte del oferente favorecido con la adjudicación. Los manuales deben ser entregados en medio magnético.

Código:	PA03 FR 36	FORMATO ESTUDIOS PREVIOS	
Versión:	01		
Vigente a partir de:	01/10/2019		
Página:	6 de 11		

ENTREGABLES:

- ✓ **Control de Legalidad:** Con el equipo, se debe entregar el respectivo registro de importación ante la DIAN.
- ✓ **Control de Originalidad:** Los equipos ofertados deben ser nuevos. No se aceptan propuestas de estos re-manufacturados, re potenciados total o parcialmente o en demostración. El equipo nuevo es aquel que no ha sido usado y que no tenga más de 2 años de la fecha de su fabricación de acuerdo al Decreto 4725 de 2015
- ✓ **Vida Útil:** Se deben entregar las certificaciones de la vida útil del equipo dada por el fabricante o representante legal del proponente
- ✓ Manuales de operación, manuales técnicos y de mantenimiento.
- ✓ Registro Invima
- ✓ Carta de garantía
- ✓ Factura de venta
- ✓ Certificación FDA
- ✓ Cronograma de mantenimiento
- ✓ Acta de entrega y recibido a satisfacción del equipo

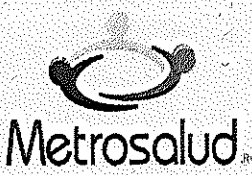
Especificaciones Técnicas del Equipo:

Las especificaciones técnicas del equipo ofertado debe corresponder con las que se encuentran aquí descritas, para ello deberá aportar el brochure o la ficha de especificaciones del equipo en español y señalando claramente la página o sección donde se puede confirmar con precisión el cumplimiento de cada especificación.

ESPECIFICACIONES GENERALES	Rango de trabajo en KV, mínimo hasta 150 KV y en mA mínimo 600
	Punto focal 0.6 mm o menor - 1.2 mm o menor
	Potencia del Generador mínima 40 Kw.
	Capacidad térmica del Tubo mínimo 300 KHU
	Área de colimación a un metro mínimo 35cms X 43cms
	Movimientos del tubo vertical, horizontal, desplazamientos izquierda derecha, arriba abajo, angulaciones para todo tipo de proyección, rotación transversal
	Mesa con recorrido longitudinal de 1100 mm o mayor y recorrido lateral (transversal) de 240 mm o mayor
	Mesa con soporte de peso del paciente de 300 Kg o mayor
	Rejilla antidispersión de 1.0 m y 1.8 m de 132 l/inch a 10:1
	En caso de deshabilitarse el detector, el equipo cuenta con algún modo de operación que permita realizar los estudios con chasis o CR de backup

Código:	PA03 FR 36	FORMATO ESTUDIOS PREVIOS	
Versión:	01		
Vigente a partir de:	01/10/2019		
Página:	7 de 11		

DETECTOR	Con panel de control digital, ubicado en la estación de adquisición
	Display en la consola, para programar los estudios y hacer postprocesamiento, marcar zonas, zoom, variar la escala de grises, entre otros.
	Control automático de exposición o exposición automática
	El idioma de operación del equipo, software de registro, etc. en idioma español
	Capacidad de almacenamiento en el disco interno mínimo de 30.000 estudios
	Tubo de Rayos X con seguimiento de la mesa
	Inalámbrico de la misma marca del equipo
	Adquisición o profundidad de imagen o conversión analógica-digital de 16 bits o mayor.
	Matriz de 2.300 x 2.800 pixeles o mayor
	De selenio amorfo (a-Se) o silicón amorfo (a-Si) o yoduro de cesio.
ESTACION DE ADQUISICION	Centellador de oxisulfuro de gadolinio.
	Tamaño de 35 cm x 43 cm
	Tamaño del pixel de 150 micrones o menor.
	Duración de la batería en uso continuo mínimo 3 horas
	Peso del detector 3.0 Kg +/- 0.5
	Con monitor de 21" +/- 3 y resolución de 1k x 1k o mayor.
	Capacidad de almacenamiento de 30.000 imágenes.
	DICOM print, DICOM storage o DICOM send o export, DICOM worklist.
	Con unidad de grabación CD-R o DVD.

Código:	PA03 FR 36	FORMATO ESTUDIOS PREVIOS 
Versión:	01	
Vigente a partir de:	01/10/2019	
Página:	8 de 11	

	Software que permita convertir automáticamente en negro o gris la zona situada fuera de la zona de diagnóstico, que elimine los patrones repetidos debido a las rejillas y que coloque automáticamente un marcador de forma cuadrada en la esquina superior izquierda de todas las imágenes Software que permita añadir anotaciones a la imagen, tales como marcadores, texto, medir distancias y ángulos, así como determinar diferencias entre las estructuras Software que permita la rotación de imágenes a mano alzada
ALARMAS Y SEGURIDAD	Cuenta con alarma visual o auditiva cuando se superan los límites de dosis de radiación emitida. Alarmas audibles y visuales (batería baja de detector) Alarma de pérdida de comunicación con la red Alarmas audibles y visuales (recalentamiento del tubo de Rx y/o Generador de Rx)
VIDA UTIL	Detector mínimo 10 años Baterías del detector mínimo 4 años Bombillo del colimador mínimo 10 años
ACCESORIOS	Debe incluir: ✓ Estación de trabajo con unidad de CD y/o DVD ✓ Routers para comunicación inalámbrica ✓ Software completo para el tratamiento de datos del paciente y procesamiento de imágenes, ✓ Licencias para posibilidad de envío de imágenes al pacs.

Código:	PA03 FR 36	FORMATO ESTUDIOS PREVIOS	
Versión:	01		
Vigente a partir de:	01/10/2019		
Página:	9 de 11		

4. MODALIDAD DE SELECCIÓN DEL CONTRATISTA

Los procesos de contratación en la ESE METROSALUD se rigen por la normas del derecho privado, por mandato expreso del artículo 195 numeral 6° de la ley 100 de 1993 y el artículo 16 del Decreto 1876 de 1994, que establece además, que puede discrecionalmente utilizar las cláusulas excepcionales previstas en la Ley 80 de 1993 y Ley 1150 de 2007 y sus decretos modificatorios, Estatuto General de Contratación de la Administración Pública y a la norma interna Acuerdo 252 de 2014 y 385 de 2020, por medio del cual se expide el Estatuto de Contratación de la ESE Metrosalud.

De conformidad con lo establecido en dicho Estatuto de Contratación y teniendo en cuenta la cuantía a contratar, este proceso se hace por la modalidad de selección directa cuando la cuantía estimada del proceso a contratar sea inferior o igual a 2000 SMLMV.

"METROSALUD solicitará mínimo dos (2) propuestas, cuando vaya a celebrar contratos cuya cuantía sea inferior o igual a 2000 salarios mínimos legales mensuales vigentes. Excepto para aquellos procesos contractuales en los que medie certificación técnica"

De la presente Invitación de Ofertas, podrán participar sola las empresas invitadas consideradas legalmente capaces de acuerdo con las disposiciones vigentes y que no se encuentren incurso en las causales de inhabilidad e incompatibilidad previstas en la Ley 80, ley 1150 de 2007 y demás normas complementarias de y que cuenten con personal técnico en el Valle de Aburra.

Las empresas a invitadas son a participar en este proceso son las siguientes:

Empresa	Nit	Contacto	Celular	Correos Electrónicos
AJOVECO SAS	860.010.268-1	Jorge Alberto Velásquez Acosta	311 561 21 91	jvelasquez@ajoveco.com.co
MYP MEDICAL PHARMA SAS	901.077.254-3	Sandra Ortiz	310 292 61 05	mipmedicalpharma@gmail.com

5. VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO

Para ejecutar el contrato METROSALUD apropió una partida presupuestal por valor de CUATROCIENTOS SESENTA Y CUATRO MILLONES DE PESOS M.L. **(\$464.100.000)** IVA Incluido. amparada por el **PDIG 210332**, expedido por el área de presupuesto.

El presupuesto asignado a esta contratación comprende todos los costos que pueda generar el contrato. Por lo tanto, el proponente deberá proyectar todos los costos, gasto e impuestos en que llegare a incurrir en la ejecución del contrato para poder ofertar su mejor precio.

Código:	PA03 FR 36	FORMATO ESTUDIOS PREVIOS	
Versión:	01		
Vigente a partir de:	01/10/2019		
Página:	10 de 11		

6. CRITERIOS PARA SELECCIONAR LA OFERTA

CRITERIOS PARA SELECCIONAR LA OFERTA

La selección de la oferta se hará con base en el cumplimiento de las condiciones de tipo Jurídico, financiero y técnico, estos aspectos no darán puntaje, ellos habilitan o deshabilitan la propuesta para la calificación y adjudicación final.

DESCRIPCION DEL FACTOR	NATURALEZA	RESULTADO
Documentación capacidad jurídica	Verificación	Habilita / No habilita
Documentos capacidad financiera	Verificación	Habilita / No habilita
Documentación especificaciones y condiciones Técnicas	Verificación	Habilita / No habilita

La selección de la oferta será la más favorable y que cumpla con todas las especificaciones técnicas, jurídicas y financieras.

El ofrecimiento más favorable es aquel que resulte de sumar el valor del equipo antes de IVA, y que resulte ser el más beneficioso para la empresa, sin que la favorabilidad lo constituyan factores diferentes a los aquí establecidos.

Tener en cuenta que la evaluación de costos para la adjudicación se hace con la oferta económica antes de IVA, sin embargo, la oferta total con IVA no puede superar el presupuesto asignado al proceso

7. ANÁLISIS DE RIESGOS Y FORMA DE MITIGARLOS

Ver Anexo. Matriz de Riesgos

8. GARANTÍAS EXIGIDAS EN EL PROCESO DE CONTRATACIÓN

El proponente favorecido con la adjudicación del contrato constituirá a favor de la ESE Metrosalud, como mecanismos de cobertura del riesgo derivado del cumplimiento de las obligaciones contractuales las garantías que cuente con los siguientes amparos:

- ✓ **Cumplimiento:** por el 10% del valor total del contrato adjudicado y con una vigencia igual al plazo de ejecución del contrato y 120 días más.
- ✓ **Calidad de los bienes:** por el 10% del valor total del contrato adjudicado y con una vigencia igual al plazo de ejecución del contrato y 120 días más.

Código:	PA03 FR 36	FORMATO ESTUDIOS PREVIOS	
Versión:	01		
Vigente a partir de:	01/10/2019		
Página:	11 de 11		

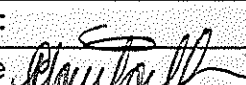
9. DEMÁS ASUNTOS QUE CONSIDERE PERTINENTES (PRESUPUESTO, FORMA DE PAGO, SUPERVISIÓN O INTERVENTORÍA, CONDICIONES DEL CONTRATO.)

CRITERIOS DE HABILITACIÓN Y CALIFICACIÓN: La E.S.E METROSALUD podrá solicitar a los proponentes las aclaraciones y explicaciones que se estimen indispensables para la respectiva evaluación, pero en todo caso, las propuestas son inmodificables, salvo en las correcciones aritméticas a que haya lugar.

En dicho período, se podrá solicitar a los proponentes la aclaración de sus propuestas o la presentación de los documentos, es decir, aquellos que no sean necesarios para la comparación objetiva de la propuesta. En ejercicio de esta facultad, los oferentes no podrán modificar o mejorar sus ofertas.

Serán subsanables todos los documentos que no atenten contra la capacidad legal (jurídica) para presentar la oferta, así como los no relacionados con elementos sustanciales que impidan comparar las ofertas entre si y entre estas y el pliego de condiciones.

- Forma de pago factura a treinta (30) días una vez radicada la factura.
- Tiempo de entrega: diez (10) días calendario
- Supervisor del contrato Técnico Operativo de Almacén en acompañamiento de la Ingeniera Biomédica

Elaboró:	Revisó:	Aprobó:
Nombre  Claudia Patricia Colorado Garcia	Nombre  Lina Maria Giraldo Henao	Nombre  Jhon Bairon Restrepo
Cargo Ingeniera Biomedica	Cargo Subgerente red de servicios	Cargo Director Administrativo
Fecha 16 septiembre de 2021	Fecha 16 septiembre de 2021	Fecha 16 septiembre de 2021

