# ALCANCE No. 1 - DOCUMENTO TÉCNICO DE PERTINENCIA

Memorando de entendimiento entre la embajada de la República de Corea, el Ministerio de Salud y Protección Social de la República de Colombia y la Agencia Presidencial de Cooperación Internacional de Colombia APC-Colombia, para darle continuidad al componente dos del proyecto "Apoyo al cuidado de mujeres embarazadas niños y niñas recién nacidos, migrantes provenientes de Venezuela, incluyendo población acogida sin acceso al sistema general de seguridad social en salud (SGSSS) de Colombia"

# Consideraciones para el Alcance No. 1

Teniendo en cuenta que la ESE HOSPITAL ERASMO MEOZ DE CUCUTA, mediante correo electrónico de fecha 29 de enero de 2025, solícita a este Ministerio considerar el reajuste del proyecto denominado "Apoyo al cuidado de mujeres embarazadas, niños y niñas y recién nacidos, migrantes provenientes de Venezuela, incluyendo población acogida sin acceso al Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) de Colombia".

La solicitud se centra en dos aspectos principales:

1. **Adquisición de equipos médicos**: La entidad sugiere que se incluya en el proyecto la compra de equipos clave para el monitoreo de la salud materna e infantil, como:
    - Equipos de **monitoreo fetal**, fundamentales para la vigilancia de la salud del feto durante el embarazo.
    - Equipos de **monitoreo de signos vitales básicos**, que permiten medir indicadores como la presión arterial, frecuencia cardíaca, respiración y temperatura.
    - Equipos de **ecografía de alta resolución**, esenciales para realizar diagnósticos detallados durante el embarazo y la evaluación de la salud fetal.
2. **Ajuste de los costos del proyecto**: La entidad también destaca la necesidad de ajustar los costos del proyecto para la vigencia 2025, para evitar cualquier tipo de desfinanciamiento que pueda comprometer la ejecución efectiva del mismo.

Este tipo de solicitudes es común cuando se identifican necesidades adicionales que no estaban contempladas en el proyecto original o cuando los costos operativos han aumentado debido a factores externos, como la inflación o la escasez de suministros médicos.

Adicionalmente, con motivo de la implementación de la Actualización del Programa Territorial de Reorganización, Rediseño y Modernización de Redes -PTRRM- de las ESES Públicas del Departamento Norte de Santander, el Instituto Departamental de Salud; posterior a su socialización de este documento radicado al Ministerio de Salud y Protección Social con fecha el 12 de diciembre de 2024 y con concepto técnico emanado por el Ministerio de Salud y Protección Social con fecha del 20 Dic 2024 con el radicado 2024231102022921, la ESE HOSPITAL ERASMO MEOZ DE CUCUTA actualizó su tipología para la mediana y alta complejidad, constituyéndose en la institución de referencia departamental. El portafolio habilitado está conformado en el grupo de consulta externa por consulta de enfermería, nutrición, psicología y vacunación. Además, por consulta en las especialidades y subespecialidades médicas que se muestran en la tabla. En el grupo de atención inmediata por los servicios de urgencias, atención del parto y transporte básico y medicalizado. En internación, hospitalización adultos y pediátrica, cuidado

intermedio neonatal y adultos y cuidado básico neonatal. En el grupo quirúrgico, se tienen habilitadas las siguientes cirugías: General, ginecológica, maxilofacial, ortopédica, oftalmológica, otorrinolaringológica, vascular y angiológica, urológica, plástica y estética, pediátrica, oncológica, de la mano, de mama y tumores de tejidos blandos, tórax, cabeza y cuello, gastrointestinal y neurocirugía. En el grupo de apoyo diagnóstico y complementación terapéutica, el portafolio habilitado comprende: Laboratorio clínico, quimioterapia, radioterapia, servicio farmacéutico, gestión pretransfusional, imágenes diagnósticas ionizantes y no ionizantes, diagnóstico vascular, patología y terapias.

# Objetivo

Aunar los esfuerzos entre los participantes con el fin de dar continuidad a la segunda actividad del proyecto "Apoyo al cuidado de mujeres embarazadas, niños y niñas y recién nacidos, migrantes provenientes de Venezuela, incluyendo población acogida sin acceso al Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) de Colombia", **el cual hace referencia a la adquisición de equipos biomédicos para el fortalecimiento de la capacidad instalada de la E.S.E Hospital Universitario Erasmo Meoz de Cúcuta, Norte de Santander.**

| | |
|---|---|
| **Nombre del Proyecto** | DAR CONTINUIDAD A LA SEGUNDA ACTIVIDAD DEL PROYECTO: "APOYO AL CUIDADO DE MUJERES EMBARAZADAS, NIÑOS Y NIÑAS Y RECIÉN NACIDOS, MIGRANTES PROVENIENTES DE VENEZUELA, INCLUYENDO POBLACIÓN ACOGIDA SIN ACCESO AL SISTEMA GENERAL DE SEGURIDAD SOCIAL EN SALUD (SGSSS) DE COLOMBIA |
| **Lugar** | Cúcuta, Norte de Santander |
| **Periodo de ejecución** | 12 meses o hasta llevar a cabo el objeto, lo primero que ocurra. |
| **Recursos** | COP$494.170.294.00, que corresponde con los recursos restantes del Memorando de Entendimiento firmado en 2019. (USD119,000) |

# Análisis del proyecto.

*Desde el punto de vista funcional*

En razón a que el cambio en el proyecto corresponde a la modificación de la dotación Biomédica de acuerdo a las necesidades actuales de la ESE HOSPITAL UNIVERSITARIO ERASMO MEOZ, incluido el ajuste del valor por cada item; desde el punto de vista de técnico y de redes se considera consecuente el ajuste solicitado.

El proyecto No tiene consecuencias en el análisis realizado desde el punto de vista funcional y de Redes, teniendo en cuenta que no se menciona modificación alguna a la capacidad instalada o portafolio de servicios la ESE HOSPITAL UNIVERDITARIO ERASMO MEOZ, por lo cual se mantendrá lo viabilizado en el documento de pertinencia emitido por la Dirección de Prestación de Servicios del 30 de diciembre del 2024.

# Equipos biomédicos requeridos por la ESE Hospital Universitario Erasmo Meoz

El Ministerio de Salud y Protección Social revisó el listado de la dotación biomédica y encontró que SI contiene la siguiente información: nombre de la dotación, especificaciones técnicas mínimas requeridas, cantidad, precio unitario, menor valor (precio unitario por la cantidad), valor total del proyecto.

De acuerdo con el análisis de la documentación presentada se definen como Pertinentes los equipos biomédicos listados en el proyecto denominado Apoyo al cuidado de mujeres embarazadas niños y niñas recién nacidos migrantes provenientes de Venezuela, incluyendo población acogida sin acceso al Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) de Colombia" acordes con la complejidad de los servicios definidos en el REPS.

**Tabla No 1. Equipo biomédico requerido para la ESE Hospital Universitario Erasmo Meoz de Cúcuta – Norte de Santander**

| *SERVICIO* | *AMBIENTE Y/O ÁREA* | *SEDE* | *NOMBRE DEL EQUIPAMIENTO Y/O MOBILIARIO* | *ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS EXIGIDAS POR LA ESE* | *CANT* |
|---|---|---|---|---|---|
| ATENCION AL PARTO | TRABAJO DE PARTO | PRINCIPAL | **ECOGRAFO PORTATIL** | 1. Características Generales | 1 |
| | | | | 1.1 Pantalla mínimo de 15,6", LED o tecnología superior con resolución de 1280X1080 o mayor | |
| | | | | 1.2 Mínimo un (1) puerto activo para transductor | |
| | | | | 1.3 Disco duro de almacenamiento integrado mínimo 250 GB en estado sólido | |
| | | | | 1.4 Teclado alfanumérico táctil o físico | |
| | | | | 1.5 Minimo 2 puertos USB, 1 puerto HDMI | |
| | | | | 1.6 Con conexión a red ethernet o WIFI incorporada | |
| | | | | 1.7 Con conectividad DICOM 3.0 | |
| | | | | 2. Modos de Operación Mínimos | |
| | | | | 2.1 Modo B | |
| | | | | 2.2 Modo M | |
| | | | | 2.3 Power Doppler | |
| | | | | 2.5 Doppler pulsado | |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 3. Software | |
| | | | | 3.1 Paquetes de Programas de cálculos y medidas mínimos: Abdominal, Obstétrico, ginecológico, urología, vascular, pediatría,, partes pequeñas y urgencias | |
| | | | | 3.2 Formato de exportación de informe minimo PDF | |
| | | | | 3.3 Formato de imagen minimo JPG,BMP | |
| | | | | 4. Aplicaciones mínimas | |
| | | | | 4.1 Abdomen/General | |
| | | | | 4.2 Obstetricia | |
| | | | | 4.3 Ginecología | |
| | | | | 4.4. Pequeñas Partes | |
| | | | | 4.5Vascular/Vascular periferico | |
| | | | | 4.6 Músculo Esquelético Convencional y superficial | |
| | | | | 5. Alimentación Eléctrica | |
| | | | | 5.1 Requerimiento de energía de 110V (+/-10%)/60 Hz | |
| | | | | 5.2 Batería con duración mínima de 60 minutos | |
| | | | | 6. Accesorios | |
| | | | | 6.1 Transductor convexo multifrecuencia de mínimo 2MHz o inferior a 5 MHz o superior, de mínimo 128 elementos. | |
| | | | | 6.2 Transductor endocavitario de 4 MHz o inferior a 10 MHz o superior, de mínimo 128 elementos | |
| | | | | 6.3 Transductor lineal de 5MHz o inferior a 12 MHz o superior, de mínimo 128 elementos. | |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 6.7 Transductor sectorial de de 2MHz o inferior a 4MHz o superior, de minimo 64 elementos para cardiología<br>6.4 Videoimpresora<br>6.5 Quemador DVD<br>6.6 Carro de transporte con sistema de frenado, portagel y soporte para videoimpresora y transductores/sondas | |
| ATENCION AL PARTO | CONSULTA EXTERNA | PRINCIPAL | **ECOGRAFO ESTACIONARIO** | 1. Ecógrafo Estacionario, montado sobre una unidad o carro compuesto por: brazo articulado o móvil, soporte de la pantalla principal, ruedas con freno, soporte para posicionamiento de transductores.<br>1.1. Pantalla para visualización de imagen: 'Display /LCD o tecnología superior de mínimo 19".<br>1.1.1. Angulo de visión ≥ 178 °<br>1.1.2. Angulo de giro ≥ 40°<br>1.1.3. Ajuste de brillo<br>1.1.4. Resolución ≥ 1020 x 1020<br>1.2. Interfaz de usuario: Pantalla secundaria táctil de mínimo 10" y teclado retroiluminado<br>1.3. Puntos de conexión para transductores Mínimo (4)<br>1.4. Peso máximo de toda la unidad 90 Kg<br>1.5. Conectividad: Protocolo DICOM<br>1.6. Puertos de transferencia de datos: USB o tarjeta SD, HDMI, DVD<br>1.7. Cine loop con captura de mínimo 60 segundos o ajustable | 2 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 1.8. Impresora blanco y negro<br>1.9. Requerimiento eléctrico 110/120 VAC 50-60 Hz<br>1.10. Multilenguaje indispensable español<br>2. Modos de imagen Mínimo: M, THI, Doppler pulsado, Doppler continuo, Doppler color, 2D/ 3D/ 4D<br>3. Medidas y cálculos minimos:Distancia, volumen, tiempo, frecuencia cardiaca, área<br>4. Aplicaciones mínimas: Abdominal, Obstetricia y ginecología, cardiología, urología, partes pequeñas, musculoesquelético<br>5. Transductores o sondas<br>5.1. Un Transductor convex, rango de frecuencia entre: ≤ 2 Mhz hasta 5 Mhz o mayor<br>5.1.1. Angulo de exploración o de visión ≥ 60°<br>5.2. Un Transductor lineal frecuencias ≤ 3 Mhz hasta 8 Mhz o mayor<br>5.2.1. Campo de exploración ≥ 30 mm<br>5.3. Un Transductor endocavitario o transvaginal rango de frecuencia entre ≤ 4 Mhz hasta 10 Mhz o mayor<br>5.3.1. Angulo de exploración o de visión ≥ 130°<br>5.4. Un transductor volumétrico rango de frecuencia entre ≤ 3 Mhz hasta 8 Mhz o mayor<br>5.4.1. Angulo de exploración o de visión ≥ 60°<br>6. UPS >1.5 KVA | |
| ATENCION AL PARTO | SALA DE PARTOS | PRINCIPAL | **MONITOR FETAL GEMELAR** | 1. Pantalla LCD o TFT mínimo de 5 pulgadas o mayor.<br>2. Detector de movimientos fetales<br>3. Impresora.<br>4. Batería recargable con autonomía mínimo de 2 horas o mayor.<br>5. Transductor de ultrasonido. | 3 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 6. Toco transductor. | |
| | | | | 8. Capacidad de almacenamiento de datos. | |
| | | | | 9. Requerimiento eléctrico 110V (+/- 10%)/ 60 Hz. | |
| | | | | 10. Visualización en pantalla de curvas de fetocardia y actividad uterina. | |
| | | | | 11. Monitor gemelar. | |
| | | | | 12. Rango frecuencia cardiaca entre 30 y 240 bpm. | |
| | | | | 13. con puerto de USB. | |
| | | | | Accesorios: papel para impresora, marcador de eventos, toco, transductor de ultrasonidos y correas de ajuste. | |
| | | | | Carro de transporte | |
| ATENCION AL PARTO | SALA DE PARTOS | PRINCIPAL | **MONITOR DE SIGNOS VITALES BASICO** | 1. Alimentación 110-220V - 50/60 Hz y batería recargable con autonomía mayor a 3h | 3 |
| | | | | 2. Pantalla LCD o TFT de mínimo 10” | |
| | | | | 3. Visualización en pantalla de al menos 4 curvas | |
| | | | | 4. Monitoreo de los siguientes parámetros fisiológicos: | |
| | | | | 4.1 ECG, que permita medir frecuencia cardiaca en el rango de 15-300 lpm | |
| | | | | 4.2 SpO2, rango de medición 1-100% | |
| | | | | 4.3 Respiración por método impedancia o automático, con precisión de 0-120 lpm | |
| | | | | 4.4 Temperatura con 2 canales de medición, con rango de medición de mínimo 0-45°C | |
| | | | | 4.5 PNI, método oscilométrico. Modo manual, automático y continuo. Tipo de medición: Presión sistólica, diastólica y media | |
| | | | | 5. Alarmas audibles y visibles | |
| | | | | 6. Accesorios: 1 pinza para oximetría, KIT NIBP, 1 cable paciente ECG con mínimo 3 puntas, 1 sensor de temperatura | |

| | |
|---|---|
| **TOTAL EQUIPOS VIABILIZADOS** | **9** |

Fuente: Matriz de equipos biomédicos – correo 29-01-2025

***Recomendaciones de requisitos generales para evaluar las ofertas:***

1. Fichas y especificaciones técnicas. El oferente deberá aportar los documentos necesarios en los que se logre evidenciar el cumplimiento de todas y cada una de las especificaciones técnicas para los equipos biomédicos a adquirir. Los documentos aceptados para realizar esta verificación serán: Manuales de usuario, manuales de servicios o ficha técnica. Todos de propiedad intelectual del fabricante, lo anterior quiere decir que los documentos diseñados por el oferente con relación al equipo no serán tenidos en cuenta.
2. Los equipos biomédicos deben ser nuevos, no se aceptan equipos remanufacturados.
3. Informar el estatus del registro sanitario/permiso de comercialización aportando alguno de los siguientes documentos: Copia del registro sanitario o permiso de comercialización cuando aplique o trámite de visto bueno ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior del Invima, en el que se evidencie que el oferente es el:
    a. Titular del registro sanitario o Importador autorizado en el registro sanitario vigente o,
    b. Solicitante del Visto bueno ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior del Invima (VUCE 2.0).
4. Garantía mínima de un (1) año por defectos de fabricación.
5. Los equipos deben ser puestos en funcionamiento en la institución.
6. Instalación (reporte de servicio) y servicio técnico (reporte de servicio) local (preventivo y correctivo), en la institución (actividad no virtual).
7. Capacitación (acta) la cual debe incluir uso, riesgos, cuidados generales y limpieza y desinfección, actividad a desarrollar en las instituciones definidas según listado de distribución (actividad no virtual) – Artículo 11.1.3. Estándar de dotación, numeral 3 Resolución 3100 de 2019.
8. Garantizar un responsable nacional del servicio posventa del equipo biomédico que tendrá a cargo el servicio técnico y garantía de repuestos, partes y accesorios durante la vida útil del equipo ofertado.

***Requisitos generales mínimos para la entrega de los equipos:***

Entrega por cada equipo de carpeta de hoja de vida que debe contener como mínimo los siguientes documentos diligenciados:

1. Formato diligenciado de hoja de vida
2. Copia del registro sanitario para dispositivos médicos o permiso de comercialización para equipos biomédicos de tecnología controlada expedidos por el INVIMA (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos), cuando lo requiera.

3. Cronograma de mantenimiento preventivo durante la vigencia de la garantía (que incluya el cumplimiento de las recomendaciones establecidas por el fabricante – Artículo 11.1.3. Estándar de dotación, numeral 2.1 Resolución 3100 de 2019)
4. Registro de capacitación al personal asistencial y técnico de la institución
5. Manual/guía de instalación
6. Manual de operación/usuario en idioma castellano (Decreto 4725 de 2005)
7. Manual de mantenimiento/servicio en idioma castellano (Decreto 4725 de 2005)
8. Listado de repuestos, accesorios e insumos requeridos para el equipo y vida media que indica el fabricante para cada uno.
9. Guía rápida de funcionamiento (que deberá ser ubicada en un lugar visible del equipo)
10. Guía de limpieza y desinfección
11. Indicaciones de la necesidad o no de calibración del equipo, en caso de requerirse informar periodicidad que recomienda el fabricante.
12. Lineamientos del proceso de disposición final del equipo con énfasis en la mitigación del impacto ambiental (Ley 1672 del 19 de julio de 2013).
13. Certificado en el que se exprese que la tecnología propuesta no presenta alertas sanitarias internacional (FDA) o Nacional (INVIMA) no superior a 30 días.

**Fecha: 03 de Febrero de 2025.**

*Elaborado por:*

Firmado digitalmente por Catherine Campos Tovar

**CATHERINE CAMPOS TOVAR**
Contratista - Ing. Biomédica
Subdirección de Infraestructura en Salud
Dirección de Prestación de Servicios y Atención Primaria

*Aprobado por:*

Firmado digitalmente por Lida Marcela Pedraza Jimenez

**LIDA MARCELA PEDRAZA JIMÉNEZ**
Asesora de Despacho del Ministro
Apoyo Temporal a la Dirección de Prestación de Servicios y Atención Primaria.
Encargada de la Subdirección de Prestación de Servicios

*Revisado por:*

Firmado digitalmente por Angela Lucila Barrios Diaz

**ANGELA LUCILA BARRIOS DIAZ**
Coordinadora del Grupo de Gestión de la Prestación de Servicios de Salud
Subdirección de Prestación de Servicios