NECESIDAD DE ELABORACIÓN DE ESTUDIOS PREVIOS
GJU-ADQ-FO-03, Versión 2
GESTIÓN JURÍDICA

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER
EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO

Fecha	12/08/2025 RQ 621- 14/08/2025
Unidad Gestora	**SUBGERENCIA DE SERVICIOS DE APOYO DIAGNOSTICO – HEMOCENTRO**
Descripción Necesidad	La E.S.E. Hospital Universitario de Santander debe garantizar la seguridad transfusional, a través del cumplimiento de lo establecido en el Decreto 1571 de 1993, asegurando la entrega de hemocomponentes seguros a los pacientes y a las IPS en convenio. Por tanto se requiere la adquisición de reactivos e insumos para la realización de pruebas de Inmunoserología en el Hemocentro de Santander, como parte del tamizaje obligatorio a los donantes de sangre.
Justificación	La disponibilidad oportuna de los reactivos e insumos para la realización de pruebas de Inmunoserología permite garantizar la continuidad de las operaciones del Hemocentro de Santander, reducir riesgos en la atención de los pacientes y asegurar un servicio transfusional eficiente y seguro. Las pruebas de Inmunoserología son parte fundamental del proceso de tamizaje que se debe aplicar a todas las unidades de sangre recolectadas, con el fin de detectar infecciones transmisibles por transfusión y evitar la exposición de los receptores a agentes patógenos, este proceso es obligatorio, tal como lo establece el artículo 42, Capítulo V del Decreto 1571 de 1993, el cual regula el funcionamiento de los bancos de sangre en Colombia. Además de ser un requisito legal, estas pruebas constituyen un componente crítico en la garantía de calidad y seguridad en el suministro de hemocomponentes, pilares esenciales en la atención de pacientes que requieren terapias transfusionales. No contar con el suministro de estos reactivos e insumos comprometería directamente la capacidad del Hemocentro para prestar el servicio, afectando tanto la operación interna como la atención en las instituciones vinculadas. Por lo tanto, se considera prioritario adelantar las acciones necesarias para asegurar la disponibilidad continua de estos reactivos e insumos en cumplimiento de la normatividad vigente y en pro de una atención segura y oportuna para los donantes y receptores.
Objeto	**SUMINISTRO DE REACTIVOS E INSUMOS PARA LAS PRUEBAS DE INMUNOSEROLOGÍA REALIZADAS EN EL HEMOCENTRO DE SANTANDER DE LA ESE HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER A LAS UNIDADES DE SANGRE RECOLECTADAS**
Especificaciones Técnicas	El contratista deberá garantizar como mínimo las siguientes especificaciones técnicas: **A. SUMINISTRO DE REACTIVOS E INSUMOS**. El contratista en desarrollo del objeto a contratar deberá cumplir con la entrega de los siguientes reactivos e insumos previa solicitud del supervisor contrato, según necesidad del servicio y de acuerdo a la siguiente descripción:

ITEM	INSUMO	TECNICA	PRESENTACION
1	Prueba de Detección de Antígeno y Anticuerpo contra el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (HIV) de IV generación	Quimioluminiscencia o Electroquimioluminiscencia	KIT
2	Prueba de Detección del Antígeno de Superficie del Virus de la Hepatitis B (AgsHB)	Quimioluminiscencia o Electroquimioluminiscencia	KIT
3	Prueba de Detección de Anticuerpos del Antígeno core del Virus de la Hepatitis B (Anti-HBc)	Quimioluminiscencia o Electroquimioluminiscencia	KIT
4	Prueba de Detección del Anticuerpo contra el Virus de la Hepatitis C (HVC).	Quimioluminiscencia o Electroquimioluminiscencia	KIT
5	Prueba de Detección del Treponema pallidum	Quimioluminiscencia o Electroquimioluminiscencia	KIT
6	Prueba de Detección de Anticuerpos contra el Trypansoma cruzi (Chagas).	Quimioluminiscencia o Electroquimioluminiscencia	KIT
7	Prueba de Detección de Anticuerpos HTLV 1 y 2	Quimioluminiscencia o Electroquimioluminiscencia	KIT

B. ESPECIFICACIONES DE LOS EQUIPOS QUE SERÁN ENTREGADOS A LA ESE HUS EN EL MARCO DEL CONTRATO DE SUMINISTRO. El contratista se compromete a colocar a disposición del servicio y de manera gratuita, los equipos biomédicos junto con sus accesorios, para la efectiva ejecución del contrato y deberán cumplir como mínimo con las siguientes características, equipos que una vez entregados quedan en custodia de la ESE HUS, hasta la terminación del contrato:

ITEM	NOMBRE EQUIPO	ESPECIFICACIONES	CANT
1	Equipo completamente	1. Tecnología totalmente automatizada para procesamiento de los siete (7) marcadores solicitados	1

		automatizado para realizar las pruebas de inmunoserología en los donantes de sangre del banco de sangre-Hemocentro de Santander	para 2. Banco de Sangre en un solo analizador. 3. Reactivos o ensayos para detección de HIV, tipos y subtipos en combo Antígeno/Anticuerpo 4. Habilidad de detección de mutantes de Hepatitis B 5. Brazo automático para dispensación de muestras 6. Más de un brazo o pipeta para dispensación de reactivos para evitar arrastre y garantizar calidad de los resultados y la oportunidad de generación de resultados. 7. Sistema de detección de muestras y reactivos por código de barras. 8. Estación para procesamiento prioritario de Urgencias 9. Software del instrumento que permita graficar control interno del equipo 10. Alarma para detectar no dispensado de muestra y/o reactivos o dispensación inadecuada. 11. Detección de coágulos o burbujas 12. Montaje de todos los marcadores (7) en una sola plataforma 13. Sistema de monitoreo remoto para pronóstico de funcionamiento, o diagnóstico y soporte técnico, del desempeño del equipo y los ensayos, que permitan disminuir el tiempo de reparación y de inactividad del equipo 14. Hojas de impresión de resultados claros para evitar error de interpretación 15. Alarma que informe al usuario que los desechos líquidos y sólidos se encuentran al límite de almacenamiento para evitar derrames y contaminación 16. Repeticiones automáticas y diluciones automáticas 17. Reactivos, calibradores y controles listos para su uso, que no requieran procesos de reconstitución, dilución o intervención manual por parte del usuario, garantizando así la estandarización y seguridad en la operación. 18. Calibración de los 7 marcadores solicitados únicamente por cambio de lote, estabilidad de la calibración no menor a 15 días, o por desempeño de la prueba. 19. Sistema de lavado automático 20. Suministro de planta de agua desionizada tipo II, cuya calidad permita el uso de la misma en otros procesos del Banco de Sangre 21. Presentación de los reactivos de mínimo 200 22. Protocolo de mantenimiento a ejecutar por el Bacteriólogo de la sección. (Especificar la periodicidad) 23. Respaldo técnico y científico de la casa comercial en la ciudad de Bucaramanga	
	2	Sistema de administración de bancos de sangre y servicio de gestión pre transfusional (en español)	1. Interfaz requerida para la integración con el Banco de Sangre: Equipos de pruebas de Inmunoserología 2. Interfaz requerida para la integración con el servicio de gestión pre-transfusional: sistema de gestión clínica (DGH.net) 3. Modulo para la gestión de la entrega del hemocomponente a pie de cama. 4. Funcionalidad para permitir la trazabilidad completa de la información generada en cada procedimiento del proceso del Banco de Sangre y servicio de gestión pre-transfusional 5. Configuración de claves de acceso y perfiles de usuario con niveles de seguridad diferenciados, según las funciones asignadas. 6. Módulo o componente de software con capacidad para generar reportes, análisis estadísticos e informes, que cumplan con las especificaciones requeridas para dar respuesta a los diferentes organismos de vigilancia y	1

Con la firma de este documento manifiesto que autorizo el tratamiento de mis datos personales conforme lo establecido en la Ley 1581 de 2012 y el Decreto 1377 de 2013, para los fines aquí relacionados.

		control.	
4	Servidores	Equipo tipo servidor (rack) con las siguientes características mínimas: • Procesador tipo Xeon-S 4210 o de características superiores • Windows 2019 Server o superior • 16 GB RAM • 3 discos duros X 256 GB configurado en RAID5 • Software: • Sistema operativo: Windows Server 2019 o superior • Gestor de base de datos SQL Server 2019 o superior. • Servidor de aplicaciones: Apache Tomcat 9.0.41 • Java JDK (jdk_8u201) • Adobe Acrobat Reader DC 2020.009 o superior **NOTA:** Se requiere garantizar el control de calidad del dato transferido y almacenado, con informe bimestral. Además, que la información se mantenga intacta durante mínimo 14 años.	Los que se requiere para respaldar la información que se genere del software de banco
3	Control de calidad de tercera opinión y software para graficarlo	• Capacidad para graficar la media de los controles (positivo débil y negativo) utilizados en las pruebas. • Visualización de las desviaciones estándar en las gráficas de control de calidad. • Generación de alertas visuales en caso de detección de errores en los controles diarios (opcional: alarma auditiva). • Gestión de reactivos de control de calidad interno, garantizando disponibilidad para un mínimo de 18 montajes mensuales. • Capacidad para registrar la validación de los controles a cargo de los operarios (2), profesional de calidad y de aseguramiento de la calidad	1
4	Equipos de Computo	• Procesador tio Core i5 o superior • 8Gb Ram • 256 Gb en disco o más • Resolución mínima 1600 x 900 • Sistema operativo Windows 11 o superior • Navegador Edge, Chrome o Mozilla • Java JRE 1.8.0_121 (v 8u121) • Adobe Acrobat Reader DC 2020.009 o superior • Periféricos: Teclado y mouse óptico USB (preferiblemente de la misma marca del equipo). • Monitor: LED de 21.5 pulgadas o superior, resolución Full HD (1920 x 1080), ideal para visualización de trazabilidad y registros detallados. • Puertos de conexión: o Mínimo 4 puertos USB (al menos 2 USB 3.0). o 1 puerto HDMI. o 1 puerto serial (RS232) o adaptador, si se requiere compatibilidad con equipos biomédicos. o Puerto Ethernet (LAN) 10/100/1000 Mbps. • Conectividad adicional: Wi-Fi integrado (mínimo 802.11ac). **Seguridad y gestión de datos:** • Capacidad para integrarse a red interna con perfiles de usuario, antivirus corporativo y software de respaldo. • Compatible con sistemas de trazabilidad y control del Banco de Sangre.	4
5	Computador Portátil	• Procesador tipo Core i5 o Superior • 8Gb Ram • 256 Gb en disco o más • Resolución mínima 1600 x 900 • Sistema operativo Windows 11 o superior • Navegador Edge, Chrome o Mozilla	1

			• Java JRE 1.8.0_121 (v 8u121) • Adobe Acrobat Reader DC 2020.009 o superior • Pantalla: Mínimo 14 pulgadas, resolución Full HD (1920 x 1080), para visualización clara de registros, trazabilidad y gráficos. • Puertos de conexión: o Mínimo 3 puertos USB (al menos 1 USB 3.0). o 1 puerto HDMI. o 1 puerto de red Ethernet RJ-45 (puede ser con adaptador, si el diseño del equipo lo requiere). o 1 puerto tipo C (preferible, para futuras conexiones). • Conectividad inalámbrica: o Wi-Fi integrado (mínimo estándar 802.11ac). o Bluetooth integrado (mínimo versión 4.2). o Duración de batería: Mínimo 6 horas de autonomía en uso estándar. • Construcción: Diseño robusto, con teclado resistente a salpicaduras (preferible para ambientes hospitalarios). **Seguridad y soporte:** • Compatible con redes institucionales y sistemas de autenticación. • Soporte para cifrado de datos y perfiles de usuario (seguridad de la información)	
	6	Impresoras	• **Marca:** Especificar (de línea empresarial, con soporte técnico autorizado y disponibilidad de repuestos en el país). • **Tecnología de impresión:** Láser monocromática (impresión únicamente en negro). • **Velocidad de impresión:** Hasta 65 páginas por minuto (ppm) • **Ciclo de trabajo mensual:** Hasta 275.000 páginas. • **Impresión dúplex automática:** Sí, impresión a doble cara integrada de forma automática. • **Procesador:** Velocidad mínima de 1.2 GHz. • **Memoria RAM:** Mínimo 512 MB (preferiblemente expandible). • **Conectividad de red:** Puerto Ethernet 10/100/1000 Mbps integrado (para conexión en red institucional). • **Bandejas de alimentación:** o Bandeja multipropósito con capacidad mínima de 100 hojas. o Bandeja principal (bandeja 2) con capacidad mínima de 550 hojas. • **Lenguajes de impresión compatibles:** PCL6, PostScript 3 o equivalentes. • **Compatibilidad:** Compatible con sistemas operativos Windows (preferiblemente Windows 11 Pro) y plataformas de red institucional. **Requisitos adicionales:** • Soporte para gestión remota y monitoreo de estado (recomendado para entornos en red).	4

Con la firma de este documento manifiesto que estoy de acuerdo con el uso de mis datos personales suministrados conforme lo establecido en la Ley 1581 de 2012 y el Decreto 1377 de 2013, para fines relacionados con mi vinculación.

			• Indicadores visuales claros de estado, niveles de tóner y errores. • Preferiblemente con bajo consumo energético y certificación Energy Star.	
	7	Impresora códigos de barras y sellos de calidad	**Requisitos funcionales generales** • Garantizar la conservación de la información impresa bajo condiciones variables de temperatura y humedad, con una durabilidad mínima de 5 años. • Impresión de códigos de barras, etiquetas y sellos de trazabilidad. **Especificaciones técnicas mínimas** • Marca: Especificar • Modelo: Especificar **Tecnología de impresión** • Cabezal plano • Métodos: Transferencia térmica y térmica directa • Resolución mínima: 203 dpi • Velocidad máxima de impresión: 102 mm/seg • Ancho máximo de impresión: 104 mm • Longitud máxima de etiqueta: 991 mm **Opcionales** • Cortador automático (opcional) • Dispensador automático (opcional) • Reloj en tiempo real • Ampliación de memoria interna **Rendimiento** • Memoria SDRAM: 8 MB (mínimo 4 MB disponibles para el usuario) • Memoria Flash: 4 MB (mínimo 2.75 MB disponibles para el usuario) **Material de impresión** • Ancho de etiqueta: 25,4 mm – 108 mm • Longitud máxima: 991 mm • Grosor del material (etiqueta + soporte): 0,075 mm – 0,19 mm • Diámetro máximo de bobina: 127 mm • Diámetro interior de bobina: 25,4 mm o 38 mm • Tipos de material: rollos, etiquetas troqueladas, marca negra, zigzag, identificadores **Cintas de transferencia térmica (Ribbon)** • Tipo de cinta: Exterior • Diámetro máximo: 34 mm • Diámetro interior: 12,7 mm • Longitud estándar: 74 m • Rendimiento: 1:1 • Ancho: 33,8 mm – 110 mm **Interfaces de comunicación** • USB v1.1 o superior • Puerto paralelo • RS232 (DB9) • LAN/Ethernet (opcional) **Condiciones operativas y físicas** • Temperatura de operación: 5 °C a 40 °C • Temperatura de almacenamiento: –40 °C a 60 °C • Humedad de operación: 10 % – 90 % sin condensación • Alimentación: fuente externa 100–240V AC, 50–60 Hz /	3

Copia controlada de reproducción no autorizada, sin validez oficial. Los documentos oficiales conforme lo establecido en la Ley 1581 de 2012 y el Decreto 1377 de 2013, serán firmados y sellados.

			salida: 20V DC, 2.5A
			• Dimensiones (aproximadas):
			  • Largo: 24,8 cm
			  • Ancho: 20,1 cm
			  • Alto: 17,3 cm
			  • Peso: 1,4 kg
			Certificaciones
			• Emisiones: FCC Part 15, VCCI, CE (EN55022 Class-B, EN61000-3-2/3, EN55024)
			• Seguridad: CB Scheme IEC 60950, UL 60950, C-UL, IRAM, NOM, AAMI
			
			Software y compatibilidad
			• Lenguajes de programación: ZPL II, ZPL
			• Tipos de códigos de barras soportados:
			  o Unidimensionales y bidimensionales (MicroPDF417, QR, Codablock, DataMatrix, MaxiCode, PDF417)
			• Tipos de fuente:
			  o Fuentes bitmap estándar (mínimo 5), escalables hasta 8x
			  o Soporte para páginas de código DOS y Windows (437, 850, 1250, 1252, etc.)
			• Gráficos: almacenamiento de gráficos en formato PCX; dibujo de líneas y cajas	

8	Lectores Códigos de barras	**Requisitos generales** • Lectores diseñados para uso en entornos hospitalarios, con desempeño confiable en condiciones de trabajo intensivo y manipulación frecuente. • Compatibles con etiquetas estándar del Banco de Sangre y sellos de trazabilidad. **Especificaciones técnicas mínimas** **Marca y modelo** • Marca: Especificar • Modelo: Especificar **Diseño y durabilidad** • Elemento de lectura con diseño robusto y resistente a caídas y golpes moderados. • Carcasa de material plástico industrial o equivalente con protección básica contra salpicaduras. **Tecnología de lectura** • Tecnología de escaneo: lector láser o lector de imagen (CCD o imagen lineal). • Capacidad de lectura desde contacto hasta una distancia mínima de 43 cm, para simbologías 100 % UPC/EAN. • Velocidad mínima de lectura: 100 lecturas por segundo. • Capacidad para decodificar simbologías Reduced Space Symbology (RSS) y otras comunes como Code 128, Code 39, EAN-13, UPC-A, PDF417, entre otras. • Lectura en superficies curvas o irregulares (por ejemplo, tubos de ensayo, etiquetas de bolsas de sangre). **Conectividad y compatibilidad** • Interfaz de conexión: USB (mínimo), preferiblemente con opción a RS232 o Bluetooth según el modelo. • Plug and play con sistemas operativos Windows (incluyendo Windows 10 y 11). • Compatible con software hospitalario y sistemas de trazabilidad de banco de sangre. **Indicadores y ergonomía** • Indicador visual y/o auditivo de lectura exitosa. • Diseño ergonómico para uso prolongado. • Peso ligero (ideal para operación continua sin fatiga).	3
	NOTA. El Hospital Universitario de Santander se reserva el derecho de aceptar desviaciones técnicas, siempre que ellas impliquen una mejoría técnica y/o funcional del equipo ofrecido o que no afecten lo anterior. Estas desviaciones, sólo se considerarán siempre que el proponente relacione expresamente			

Con la firma de este documento manifiesto que el tratamiento de mis datos personales cumple con lo establecido en la Ley 1581 de 2012 y el Decreto 1377 de 2013, para el manejo de la información.

	la desviación.
Requisitos técnicos Habilitantes	**REQUISITOS HABILITANTES DE ORDEN TÉCNICO:** El oferente deberá aportar junto con la propuesta los siguientes documentos: **PARA LOS REACTIVOS E INSUMOS SE REQUIERE LA SIGUIENTE DOCUMENTACIÓN:** 1. **Registro Sanitario otorgado por el INVIMA**, para los reactivos e insumos ofertados. 2. **Ficha Técnica del Reactivo o Insumo:** Ficha Técnica de cada insumo y/o reactivo expedido por el laboratorio Fabricante en Idioma Español. 3. **Hoja de Seguridad:** Hoja de seguridad de cada insumo y/o reactivo expedido por el laboratorio Fabricante en Idioma Español 4. **Fecha de Vencimiento Igual o Superior a 10 Meses:** Entrega de reactivos e insumos con fecha de vencimiento igual o superior a 10 meses dependiendo del insumo; para reactivos celulares 1 mes; tiempo contado a la fecha de recibido en la ESE-HUS. 5. **Concepto Técnico higiénico Sanitario: El proponente deberá adjuntar el concepto técnico Higiénico**-Sanitario vigente, de la visita que realiza la Secretaría de Salud Departamental al distribuidor, donde consta que cumple con las condiciones de almacenamiento y bodegaje para los insumos o reactivos que se solicitan en la presente invitación y con los requisitos exigidos para este tipo de establecimientos. **PARA LOS EQUIPOS QUE SERÁN ENTREGADOS A LA ESE HUS EN EL MARCO DEL CONTRATO DE SUMINISTRO SE REQUIERE LA SIGUIENTE DOCUMENTACIÓN:** 6. Certificado o permiso de comercialización o de distribución de la marca expedido por fabricante a favor del distribuidor autorizado o del importador. 7. Registro Sanitario otorgado por el INVIMA, tanto para los reactivos ofertados como los equipos analizadores automatizados en comodato. 8. Los equipos analizadores automatizados en comodato deberán certificar sus características técnicas de acuerdo a lo solicitado en la FICHA TÉCNICA mediante catálogo, fichas técnicas o manuales indicando el folio en que se identifique la característica. En caso de ser presentados en idioma extranjero deberá anexar su traducción, los documentos deberán ser anexado en la propuesta. No serán aceptadas declaraciones juradas, firmadas o cartas del proponente o fabricante como sustento del cumplimiento de alguna especificación técnica. En caso de diferencias o discrepancias entre la propuesta presentada por escrito o la misma oferta en formato magnético, prevalecerá el contenido del documento escrito (oferta Original). 9. Certificar que los equipos en comodato no son equipos re-manufacturados, ni en etapa experimental, con máximo 5 años de uso. 10. Certificación del fabricante de la marca en donde conste su compromiso y estrategias implementadas en la producción de la tecnología para el ahorro de energía, agua y/o reducción de desperdicio.
Obligaciones	**OBLIGACIONES ESPECÍFICAS DEL CONTRATISTA.** 1. Garantizar y certificar la migración de la información del HexaBANK que es el que actualmente maneja el banco de sangre, al software que se adquiera en un plazo no mayor a un mes. 2. EL contratista deberá sincronizar los equipos analizadores automatizados en un plazo no mayor a un mes, haciendo conexión con el software a instalar o el vigente para el momento del contrato con la ESE HUS, para lo cual al momento de su instalación debe quedar en línea con dicho software. Lo anterior se hará articulado con la Unidad Funcional de Apoyo tecnológico y de información de la ESE HUS. 3. Garantizar la validación de la nueva tecnología diagnostica, de las etiquetas (papel e impresión), lo anterior mediante el Plan Maestro de validación y el informe de validación 4. Garantizar 6 licencias y mínimo 13 puestos de uso del software 5. El contratista deberá suministrar los servidores necesarios para la instalación y correcto funcionamiento del software de gestión requerido por el banco de sangre de la E.S.E. HUS. Estos servidores deben contar con la capacidad suficiente para almacenar toda la información generada por el sistema, así como los respaldos correspondientes. 6. El respaldo (backup) de la información deberá realizarse de forma diaria y deberá incluir los datos generados en todos los equipos que utilicen el software. Dichos respaldos deberán almacenarse en los servidores designados para tal fin. 7. Es responsabilidad exclusiva del contratista garantizar el adecuado funcionamiento de los servidores, incluyendo su mantenimiento preventivo y correctivo, así como la atención oportuna a

cualquier falla o daño que se presente durante la vigencia del contrato.

OBLIGACIONES ESPECIFICAS EN REFERENCIA A LOS INSUMOS Y REACTIVOS:

8. Al momento de la entrega de reactivos, el contratista deberá allegar la ficha técnica que contenga como mínimo: lote del producto, fecha de expiración, aspectos técnicos para el almacenamiento, registro INVIMA.
9. Los insumos serán suministrados de acuerdo con las cantidades que se requieran por intermedio del supervisor técnico, para ser cancelados de acuerdo al valor unitario ofertado, sin que implique la entrega de la totalidad de los enunciados, es decir, solo se solicitaran los que en su momento pueda requerir la entidad.
10. La entrega de los reactivos será realizada en un plazo máximo de 72 horas a partir del requerimiento que haga el supervisor técnico.
11. El contratista deberá asumir las pérdidas de los insumos que se originen por fallas técnicas inherentes al funcionamiento del equipo y/o si el insumo presenta alguna inconsistencia.
12. El proveedor en caso de ser necesario se debe comprometer a recibir en devolución los insumos y reactivos durante los últimos tres meses a la fecha de vencimiento.
13. Entrega de reactivos e insumos con fecha de vencimiento igual o superior a 6 meses dependiendo del insumo, para reactivos celulares 1 mes; tiempo contado a la fecha de recibido en la ESE-HUS.
14. Si durante la vigencia del contrato un reactivo o insumo es descontinuado o existe otro con mejor sensibilidad y especificad en el mercado, el contratista debe informar y actualizar los productos ofertados.
15. El proveedor en caso de ser necesario se compromete a recibir insumos con fecha de vencimiento corta en calidad de cambio o brindar el apoyo para la rotación del producto con diferentes clientes del país. La ESE HUS se compromete a solicitar el cambio antes de tres meses de su vencimiento.
16. El proveedor se compromete cuando sea necesario a asumir los costos de Validación y Asesoría Científica requerida para la prestación del servicio con calidad.
17. El contratista deberá contar con un asesor científico, preferiblemente un bacteriólogo capacitado y con experiencia certificada en el área para apoyar a los profesionales en la solución de discrepancias o problemas inherentes a las pruebas realizadas a los donantes, asesorar en la elaboración de instructivos y demás documentación relacionada al proceso de calidad del Hemocentro de Santander.
18. La respuesta técnica y/o científica en casos de incidentes o eventos adversos debe ser: Inmediata vía telefónica y Máximo a las 24 horas cuando se requiera soporte de Ingeniería.
19. El contratista garantizará la capacitación continua en temas relacionados a Banco de Sangre y Medicina Transfusional, los cuales serán liderados por un profesional experto y con reconocimiento en el área, como mínimo tres capacitaciones anuales, las cuales deberán tener evaluación del conocimiento.
20. Garantizar la conservación de la información impresa y la adherencia a la bolsa del hemocomponente bajo condiciones de temperatura entre -80°C hasta 37°C, así como su integridad, por un periodo mínimo de 1 año. La integridad de la etiqueta adherida a la encuesta de donación debe conservarse por 14 años, según la normatividad vigente.
21. Garantizar el suministro de los consumibles tales como controles dependientes, calibradores, soluciones genéricas, cubetas de reacción o su equivalente, papel para impresión de: sellos de calidad, etiquetas de encuestas, autoexclusiones, bolsas y tubos e insumos para impresión, entre otros, de acuerdo con las cantidades que se requieran por intermedio del supervisor técnico, sin cargo alguno al contrato.

OBLIGACIONES ESPECÍFICAS REFERIDAS AL EQUIPO ENTREGADO EN PRÉSTAMO.

22. El contratista debe garantizar el mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos entregados, el cual será avalado por el área de mantenimiento de la institución.
23. Los equipos propiedad del contratista, deberán estar marcados como equipos en préstamo, nombre de la empresa "propiedad de", y enumerados para control del inventario.
24. El contratista deberá contar con un ingeniero biomédico, electrónico o técnico electrónico, con entrenamiento en los equipos en préstamo, quien será el coordinador de enlace, encargado de la gestión tecnológica (hojas de vida, guías rápidas de los equipos, seguimiento a la limpieza y desinfección), así como realizará el diagnóstico y en lo posible reparación inmediata del equipo; en caso de no poder dar solución, reportará la falla al distribuidor correspondiente del equipo.
25. El contratista deberá realizar la entrega del equipo en préstamo junto con la siguiente documentación técnica en medio digital, cuando aplique:

Con la firma de este documento manifiesto que conozco la Política de Tratamiento de Datos Personales de conformidad con la Ley 581 de 2012 y el Decreto 1377 de 2013, autorizo de manera [illegible]

CRITERIOS
Da cumplimiento a las exigencias expuestas en el Decreto 4725 del 2005. Los equipos deben venir con sus etiquetas respectivas de información según lo define el Artículo 57 del Decreto 4725 de 2005.
Permiso de Comercialización o Registro Sanitario otorgado por el INVIMA, según corresponda, de todos los equipos biomédicos.
Declaración de Importación del equipo en la que pueda evidenciar el serial del equipo, expedido por la DIAN. Cuando aplique.
Documento de preinstalaciones que contenga como mínimo: dimensiones del equipo, requisitos ambientales (Temperatura, humedad), suministro de gases, agua, eléctrico, puntos de red, datos estructurales. Cuando aplique.
Suministrar los manuales de operación de forma digital, uno por tipo de tecnología. Serán manuales originales del fabricante, si no están en castellano se anexará su traducción.
Suministrar manual de servicio e información técnica, en forma digital, uno por tipo de tecnología. Podrá presentar el manual de operación con información técnica donde se evidencie las recomendaciones del fabricante, periodicidad de mantenimiento, protocolo de mantenimiento y limpieza y desinfección. Serán manuales originales del fabricante, si no están en castellano se anexará su traducción.
Ficha técnica del equipo biomédico (Datasheet y catalogo)
Protocolo de mantenimiento preventivo establecido por el fabricante.
Certificado de frecuencia de mantenimiento preventivo, expedido por el fabricante o titular del registro sanitario; y programa de visitas de mantenimiento preventivo.
Certificado de fecha de fabricación con evidencia fotográfica y carta de años de vida útil del equipo
Certificado de si el equipo requiere o no mediciones o calibración y/o configuraciones, expedido por el fabricante o titular del registro sanitario.
Guía rápida de manejo, para los equipos Biomédicos, según formato institucional GTE-GTE-FO-48
Protocolo de limpieza y desinfección de los equipos
Historial de eventos e incidentes adversos asociados al equipo biomédico.
Listado de fallas, alarmas y su gestión.
Lista de riesgos asociados al uso de la tecnología, cuando aplique
El contratista deberá capacitar el personal asistencial como mínimo en:
• Principios de funcionamiento y operación • Rutinas de limpieza y desinfección • Verificación previa a su uso • Los asistentes deberán firmar un acta de asistencia en el que conste su capacitación para el manejo de los equipos, el acta la suministrará el contratista y dará copias al supervisor y al Hospital.
El contratista debe capacitar el personal de ingeniería como mínimo en:
• Principios de funcionamiento y operación • Rutinas de Mantenimiento preventivo recomendadas por el fabricante. • Casos de falla más frecuentes en el tipo de equipo, y su forma de reparación. • Mediciones, pruebas y configuraciones • Los asistentes deberán firmar un acta de asistencia en el que conste su capacitación para el manejo de los equipos, el acta la suministrará el contratista y dará copias al supervisor y al Hospital.
Certificación con fechas de entrenamiento; deberá suministrar como mínimo tres grupos de sesiones o refuerzos de la capacitación teórico – práctico al personal que se designe.
El proveedor asumirá el reemplazo de todos los elementos que resulten de mala calidad o con defectos de fabricación, sin costo alguno y a entera satisfacción del HUS.
Listado de repuestos con referencia y numero de partes.
Lista de accesorios y consumibles con referencia, presentación y valor unitario.
El contratista es responsable por toda reclamación que pueda presentarse por concepto de violación a las patentes, licencias o manifestaciones de importación, de la calidad de materiales, etc. Y será por su cuenta todos los gastos que puedan ocasionarse por tal concepto.
El proveedor deberá registrar los datos del equipo y de adquisición en la plataforma E-Plux, adjuntando los documentos establecidos por la ESE HUS. para lo cual se le asignara usuario y contraseña.

26. Los equipos entregados en calidad de préstamo deben contar con una póliza todo riesgo a favor de la ESE HUS y debe traerla el propietario del equipo.

27. EL contratista deberá sincronizar el equipo analizador automatizado en préstamo en un plazo no mayor a un mes, haciendo conexión con el software HEXABANK o el vigente para el momento del

	contrato con la ESE HUS, para lo cual al momento de su instalación debe quedar en línea con dicho software. Lo anterior se hará articulado con la Unidad Funcional de mantenimiento de la ESE HUS. **28.** El contratista debe garantizar la calibración del equipo en comodato según la frecuencia establecido por el fabricante, si se requiere. **29.** El contratista del equipo analizador automatizado en préstamo deberá ejecutar las visitas de mantenimiento preventivo, según frecuencia establecida por el fabricante, previamente programados y correctivos que se presentes con tiempo de respuesta no mayor a 48 horas hábiles después de reportada la falla, sin ningún costo adicional para la entidad. **30.** En caso de presentarse una falla en el equipo, la cual no pueda ser resuelta de manera prioritaria, el contratista deberá garantizar un equipo back-up con especificaciones iguales o superiores a la del equipo en apoyo tecnológico, sin ningún costo adicional para la entidad. **31.** El contratista se encargará de cargar los informes de mantenimiento preventivo y correctivo en la plataforma Institucional E-plux. **32.** El equipo analizador automatizado en préstamo deberá ser entregado en guacal o caja de cartón, no se acepta el uso de icopor.		
Plazo	**A PARTIR DEL INICIO DE LA EJECUCIÓN DEL CONTRATO Y PREVIO CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS DE EJECUCIÓN Y PERFECCIONAMIENTO HASTA EL 15 DE DICIEMBRE DE 2025**	**Lugar de Ejecución**	Bucaramanga, Hospital Universitario de Santander, ubicado en la Carrera 33 número 28-126.
Valor Sugerido	**VALOR: VALOR: TRESCIENTOS OCHO MILLONES DE PESOS M/CTE. ($ 308.000.000),** valor que se ejecutará por sistema de bolsa.		

OBSERVACIONES: V.S (Valor Sugerido) de acuerdo al Plan de Compras e Indicadores Históricos de los anteriores procesos.

ALIX CAROLINA SOLER PARRA
Subgerente de servicios de apoyo diagnóstico de la ESE HUS

YENNY DANIELA PORRAS USEDA
Profesional Universitario de Mantenimiento de la ESE HUS
V.B. Aspectos Técnicos

FABIO A.ALVARADO RODRIGUEZ.
Contratista - ESE HUS
V.B. Aspectos Técnicos (Sistemas)

Proyectó: **Sandra Milena Jaimes Rincón**
Directora Hemocentro – (Sortesalud)

Con la firma de este documento se [illegible] de 2012 y el Decreto 1377 de 2013 sobre [illegible]