11. OBLIGACIONES ESPECIFICAS

11. 1. OBLIGACIONES DE LOS PROVEEDORES DURANTE LA OPERACIÓN SECUNDARIA

El oferente en desarrollo del objeto del presente proceso se compromete a cumplir las siguientes obligaciones, cuyo incumplimiento será reportado al pagador para que determine la existencia o no de su reconocimiento y pago, así:

- Tener en cuenta que el contrato se ejecutará bajo la modalidad de suministro a demanda, lo que implica que la cantidad y frecuencia de las solicitudes de los elementos a suministrar pueden variar durante la vigencia contractual. En consecuencia, no se establece un porcentaje mínimo de ejecución, por lo que la oferta económica y el análisis financiero que sustente la viabilidad y sostenibilidad del contrato deberán contemplar esta condición, garantizando la capacidad de respuesta ante las solicitudes que se generen.
- Cumplir a cabalidad con el objeto del contrato, en los términos y condiciones señaladas en cuanto a calidad, eficiencia, eficacia, oportunidad y economía de acuerdo con la propuesta presentada y los demás términos del proceso.
- Deberá responder a los eventos de solicitud de cotización a los que sea invitado dentro de los ítems habilitados y dentro de los plazos otorgados por cada una de las Subredes.
- No condicionar de ninguna forma las cotizaciones que presente, éstas deberán corresponder a lo ofrecido en la operación principal. El incumplimiento de esta obligación dará lugar al inicio del procedimiento sancionatorio para la aplicación de cláusula penal.
- Abstenerse de cotizar precios por encima de los precios máximos permitidos en el catálogo. Los precios cotizados por encima de los máximos permitidos se entenderán como cotizados en las condiciones del Catálogo.
- Contar con la capacidad de proveer las cantidades y calidades requeridas y ofertadas, así como para la prestación de los servicios complementarios para cada Orden de Compra que se realice dentro de la operación secundaria.
- Informar de inmediato cuando pierda la calidad de distribuidor autorizado por el fabricante.
- Garantizar que ninguna de las condiciones y especificaciones técnicas establecidas en el catálogo generen costos adicionales a cualquiera de la Subredes.
- Suministrar oportunamente el material solicitado y realizar las entregas en las diferentes unidades de las Subredes, de acuerdo con la necesidad y los horarios establecidos.
- Asumir los costos de transporte, fletes, seguros y similares que se ocasionen debido a la entrega de los insumos requeridos.
- Mantener los precios y demás condiciones presentadas en la oferta, los cuales hacen parte integral del contrato, durante su término de ejecución.
- Cumplir y seguir los procesos internos, guías y protocolos de la Subred
- Capacitar técnicamente en todo lo referente al uso de los dispositivos e insumos al personal de acuerdo con la necesidad de los servicios asistenciales de la Subred.
- No suspender, ceder, retrasar o cancelar entregas y/o suministro de los insumos y /o dispositivos contratados, por motivos de empaques o presentación de estos,

vacaciones colectivas, producción, baja oferta, baja demanda, o escasez en el mercado.

- Durante la ejecución del contrato a Entidad podrá aplicar en el momento de la facturación los Acuerdos de Niveles de Servicios – ANS, conforme al anexo respectivo y la carta de aceptación suscrita por el contratista
- Reportar cualquier anomalía o novedad que pueda afectar negativamente el ambiente y la salud de las personas.
- La cotización presentada por el proponente hace parte integral
- Todas las demás relacionadas con el objeto del presente proceso.

11.1.1 OBLIGACIONES ESPECIFICAS APLICABLES DE MANERA GENERAL A LOS GRUPOS

- **Entregar la** información técnica o insertos en español, con registro INVIMA vigente o documento oficial de no requisito.
- Adjuntar certificado de calidad en español para medios de cultivo y demás insumos.
- Mantener los reactivos y consumibles con la **marca y lote homogéneo** durante la toda ejecución del contrato.
- Garantizar el manejo adecuado y seguro de residuos generados por el uso de los equipos y reactivos.
- Participar en las auditorías realizadas por la Subred para el fortalecimiento de los procesos de calidad establecidos por la Entidad.
- Entregar de manera la completa documentación traducida al español que respalde normas, certificados INVIMA, hojas de seguridad, certificaciones del personal y licenciamiento del software.
- Proveer certificados sobre funcionamiento, mantenimiento y satisfacción de clientes.
- Entregar valoración visible de riesgos por equipo, sumado a certificación de importación e identificación clara con marca y número de serie.

11. 1.2 OBLIGACIONES ESPECIFICAS APLICABLES A LOS EQUIPOS EN APOYO TECNOLÓGICO

11.1.2.1. RECURSO HUMANO PARA ASESORÍA TÉCNICO CIENTÍFICA

a) Garantizar asesoría técnico-científica presencial, con tiempo de respuesta máximo de 2 horas presenciales, con experiencia certificada mínima de 2 años.
b) Incluir en el soporte técnico:

   I. Profesional en bacteriología con especialización/diplomado en calidad y experiencia mínima de 1 año en control de calidad analítica.
   II. Profesional de ingeniería electrónica o biomédica con certificación INVIMA para equipos con riesgo IIb o III y experiencia mayor a 2 años.
   III. Ingeniero de sistemas para soporte en sistema de información con disponibilidad 24/7.

c) Garantizar que el talento humano estará disponible las 24 horas del día, los 7 días de la semana durante toda la vigencia del contrato.

11.1.2.2 EQUIPOS Y MANTENIMIENTO

a) Garantizar que los sean nuevos o, en su defecto, con un máximo de 3 años de uso; no se recibirán equipos repotenciados o con mayor tiempo, toda vez que podrían ocasionar resultados incorrectos.
b) Incluir todos los equipos de cómputo, impresoras, impresoras multifuncionales, impresoras de códigos de barras para etiquetar muestras, lectores de código de barras, UPS de soporte, convertidores de voltaje que se requieran para la operativización del Laboratorio y puntos de toma de muestras, así como también el papel necesario y tonner para las impresiones que se requieran.
c) Garantizar que los equipos de cómputo cuenten mínimo con un procesador de Core i7 de octava generación, memoria RAM de 16gb y disco duro de 1TB en estado sólido, sistema operativo Windows 11 Professional, licencia antivirus compatible con el antivirus de la Subred, tarjeta de red 10/100/1000BASE-T y Wifi compatible 802.11x.
d) Incluir las neveras, congeladores, centrifugas, baño serológico, vortex y cualquier otro elemento o equipo que se requiera para almacenamiento de reactivos y la operatividad del laboratorio clínico
e) Contar con el mantenimiento preventivo y correctivo sin costo adicional y conforme a los requerimientos técnicos y recomendaciones del fabricante, y buenas prácticas de gestión tecnológica, manteniendo cobertura permanente de mantenimiento preventivo/correctivo y asegurando la continuidad, seguridad y calidad del servicio. Los repuestos (lámparas, mangueras, etc.) necesarios irán por cuenta del contratista.
f) Garantizar que el tiempo máximo de respuesta para atención de mantenimiento correctivo será de 2 horas de manera presencial; sin embargo, para los lugares de mayor lejanía, y de acuerdo a la urgencia de la falla, se podrá brindar alternativas a la supervisión del contrato, quien evaluará el riesgo y la necesidad que se requiera. Si falla la solución en 4 horas, el proveedor garantizará la continuidad del procesamiento y la calidad.
g) Cambiar inmediatamente en caso de daño irreparable, los equipos por otros de características iguales.
h) Documenta cada mantenimiento, incluyendo pegatina (sticker) con fecha de la próxima intervención.

11.1.2.3. CONSUMIBLES Y REACTIVOS

a) Suministrar permanentemente y a necesidad de todos los consumibles, calibradores, controles, cubetas y consumibles de impresión relacionados con el equipo.
b) Entregar controles de tercera opinión según el tipo de prueba, y respetar las marcas sin cambios durante la duración del contrato.
c) Garantizar la validación y calibración de metodologías y entregar el respectivo informe de manera formal.
d) Garantizar que el consumo teórico corresponda a los consumos reales derivados del funcionamiento normal del equipo. En tal virtud el proveedor analizara meticulosamente las variables que afecten en el cálculo del primero ya que los desfases observados serán de su entera responsabilidad a nivel contractual

e) Garantizar la entrega de los insumos en un tiempo máximo de diez (10) días calendario contados a partir de la solicitud que realice la supervisión.
f) Dar garantía de que los métodos y equipos de medición que se implementen sean compatibles con la infraestructura actual de los laboratorios clínicos de la Subred.

11.1.2.4. INSTALACIÓN Y CAPACITACIÓN

a) Realizar la preinstalación (eléctrica, hidráulica, ambiental) y proporcionar aire acondicionado si es necesario para el correcto funcionamiento del apoyo tecnológico.
b) Ofrecer capacitación completa al personal profesional y auxiliar incluyendo manejo de equipos, sistema de información, mantenimiento diario/semanal/mensual y control de calidad. La capacitación debe realizarse antes de ponerse en marcha y durante la operación, con seguimiento y asesoría continua. En caso de rotación de personal, el proveedor debe complementar o repetir entrenamientos.
c) Entregar la información y/o las guías de manejo de los equipos, guías rápidas, lista de chequeo y cualquier otro documento que sea necesario para monitorear el correcto funcionamiento de los equipos.

11.1.2.5. SOFTWARE Y SISTEMAS DE INFORMACIÓN

I. Garantizar que el sistema de información permite la interconexión física y lógica de equipos, con programación bidireccional y transmisión automática de resultados.
II. Contar con módulo de inventarios con manejo de stock, caducidad, temperatura, lote y registro sanitario.
III. Facilitar consulta en tiempo real de resultados para médicos en todos los puntos de atención, y contar con control de perfiles para usuarios del sistema.
IV. Garantizar interfase total con el HIS hospitalario y con los analizadores de química, hematología, microbiología, etc.
V. Generar alarmas por resultados críticos, permitir el envío automático de resultados por correo y WhatsApp (a autorización del paciente).
VI. Garantizar la seguridad de la información, el respaldo diario y el cumplimiento del marco normativo de protección de datos.
VII. Contar con un Software 100% web, compatible con diversidad de navegadores y dispositivos, y maneja Big Data para grandes volúmenes.
VIII. Permitir trazabilidad mediante códigos de barras y registro completo durante procesos analíticos.
IX. Emitir informes de gestión del laboratorio relacionado con la productividad y capacidad instalada. Así como informes estadísticos necesarios para dar respuesta a los entes de control y del Ministerio de Salud y Protección Social.
X. Contar con un sistema de organización de las muestras que permita realizar la trazabilidad en los diferentes puntos del proceso: desde la recepción, archivo de muestras y descarte de las mismas, teniendo en cuenta el alicuotado y remisiones de muestra.
XI. Garantizar que se cuenta el software para el manejo del control de calidad interno, incluida la asesoría, capacitación y seguimiento del comportamiento y con la oportunidad necesaria para la implementación de las medidas correctivas, y el análisis de la correlación con el control de calidad externo.

XII. Garantizar la configuración de alerta critica, sobre valores críticos y cambios en los deltas de validación
XIII. Generar por medio del software una vez ingresado el paciente un sticker de código de barras con la identificación del paciente y la identificación de la muestra, además del número interno de la muestra y los exámenes a procesar, la hora de ingreso clase de tubo y debe generar tantos sticker se requieran por cada una de las secciones, además de los sticker donde este consignado los datos del usuario y otro donde este consignados los horarios de entrega de resultados (específico para consulta externa) esto con el fin de iniciar su trazabilidad y proteger la propiedad del paciente (muestra), además permitirá una comunicación en la fase analítica, con los analizadores de procesamiento.
XIV. Contar una alarma de identificación de homónimos que sea visible en las etiquetas de identificación y en las hojas de trabajo.
XV. Garantizar una alarma cuando hay ingresos del mismo paciente dentro de las 24 horas.
XVI. Contar con la opción de configuración para que se asigne una numeración interna por sede, de manera tal que potencie la trazabilidad de las muestras y pacientes desde su solicitud, ingreso hasta la entrega al proceso analítico (procesamiento).
XVII. Generar hojas de trabajo por secciones con observaciones hechas durante el proceso de ingreso y de muestras remitidas a entidades externas.
XVIII. Contar con un registro de muestras no conformes.
XIX. Configuración de delta check con variables seleccionadas por el usuario.
XX. Generación de un formato de informe con PDF y posibilidad de envío de resultados a Correos Electrónicos
XXI. Garantizar el envío automático de Email a pacientes que lo autoricen por medio de correo electrónico.
XXII. Remitir el respectivo reporte de informes pendientes de entrega e informes entregados.
XXIII. Generar consultas por orden, apellido, historia o fecha.
XXIV. Garantizar un histórico de exámenes realizados en tiempo real por tabla y gráfico.
XXV. Dar garantía que se podrá realizar la consulta vía web de resultados desde la página institucional guardando la confiabilidad y confidencialidad proyectado para seguridad del paciente.
XXVI. Manejar una única base de datos para todas las sedes, de esta manera permitirá su unificación de información y con diferenciación por sede como lo requiera la subred.
XXVII. Permitir crear campos de forma dinámica para el proceso de creación de pacientes e ingreso de solicitudes.
XXVIII. Parametrizar información referente al consentimiento informado para los procedimientos, la visualización de resultados que vulneren la privacidad del paciente.
XXIX. Tabular la información frente a auditoria de órdenes.
XXX. Señalizar las muestras de urgencias y hospitalización en las fases pre analítica, analítica y post analítica
XXXI. Facilitar la integración con dispositivos locales (como impresoras, cámaras, lectores de huella digitales y firma electrónica)
XXXII. Garantizar que a la finalización del contrato se realice la entrega del backup de resultados, consultables, sin que el mismo tenga tiempo de caducidad.

11.1.2.6. SISTEMA DE INFORMACIÓN SGPT (SERVICIO DE GESTIÓN PRE TRANSFUSIONAL)

a) Proveer e implementar un sistema de información integral para el Servicio de Gestión Pre transfusional (SGPT), que garantice la trazabilidad completa y el control seguro del ciclo transfusional, desde la adquisición y gestión de componentes sanguíneos hasta la entrega y seguimiento del producto transfundido, cubriendo todas las etapas del proceso.
   I. El sistema deberá contemplar las siguientes funcionalidades y módulos obligatorios:
   II. Gestión completa de componentes sanguíneos, incluyendo adquisiciones, canjes, préstamos y demás movimientos administrativos y operativos.
   III. Control riguroso de calidad y seguridad durante todo el proceso transfusional.
   IV. Gestión de hemovigilancia que permita el seguimiento detallado a pacientes multitransfundidos y la notificación y análisis de reacciones adversas relacionadas con la transfusión.
   V. Control de inventarios de sangre y hemocomponentes con manejo detallado de lotes, fechas de vencimiento, condiciones de almacenamiento y registros normativos.
   VI. Control absoluto de la cadena de frío, incluyendo sistemas de monitoreo y alerta sobre temperaturas para asegurar la integridad de los componentes sanguíneos.
   VII. Recepción y entrega documentada de componentes sanguíneos.
   VIII. Módulo específico para pruebas pre transfusionales, integrando registro, seguimiento y resultados.
   IX. Generación automática de actos relacionados con la incineración de componentes sanguíneos o productos derivados.

b) Permitir la migración e integración de datos de analizadores automatizados al sistema, facilitando la conexión con el LIS (Laboratory Information System) y el HIS (Hospital Information System) para generar la interoperabilidad e información ágil y segura entre plataformas, garantizando el flujo completo de información donde viaje la orden y la información clínica para construir la lista de trabajo, bien sea, en el ámbito urgencias, hospitalización y consulta externa, para finalizar en la respuesta del LIS almacenada en la historia clínica electrónica. Adicionalmente garantizando que los Sistemas conserven la trazabilidad de cada uno de los eventos.
c) Incorporar módulos de generación de informes específicos dirigidos a los entes de control, con la capacidad de parametrizar diversos indicadores que responden a requerimientos regulatorios y permiten el análisis estadístico de productividad interna y cumplimiento normativo, incluyendo información requerida por el Ministerio de Salud y Protección Social.
d) Instalar todos los equipos de cómputo y dispositivos necesarios para la recepción de muestras, ingreso y procesamiento de la información en tiempo real, asegurando la operatividad eficiente del sistema.
e) Incluir un módulo avanzado de inventarios, capaz de gestionar stocks máximos y mínimos, monitoreo de fechas de vencimiento, riesgos asociados, temperatura de almacenamiento, estado del empaque, número de lote, registro sanitario y consumos promedio por meses, año o días. El sistema deberá registrar detalladamente quién recibe y recibe, los saldos disponibles y el valor, soportando ingreso manual y mediante código de barras para los reactivos.
f) Permitir integrar múltiples sedes a través de una única base de datos y aplicación centralizada, facilitando la unificación de la información con diferenciación por sede.

g) Contemplar la generación automatizada de etiquetas para la marcación de muestras y componentes sanguíneos, adaptadas a las necesidades de los servicios de gestión pre transfusional.
h) Garantizar el uso completo de la licencia de Microsoft Office que se instalen en los dispositivos y/o equipos de cómputo estarán a cargo del oferente, así como las actualizaciones que requiera
i) Garantizar que el sistema de información incorpore políticas robustas de seguridad de datos y custodia de la información, minimizando así riesgos de pérdida, acceso no autorizado, o vulneración de la confidencialidad y la integridad de los datos transfusionales.

11.1.3. OBLIGACIONES ESPECIFICAS APLICABLES A TRASLADO DE MUESTRAS, REACTIVOS E INSUMOS

a) **Contar con el transporte programado 24/7 con personal certificado en manejo Seguro. El operador de transporte deberá estar habilitado por el Ministerio de Transporte conforme al Decreto 1079 de 2015 y cumplir lo establecido en el Decreto 1609 de 2002, incluyendo muestras biológicas clasificadas como sustancias infecciosas categoría 6.2 (ONU 2814 y ONU 2900), la Resolución 1223 de 2014 y las Normas Técnicas Colombianas NTC 1602, NTC 3969, NTC 4706-6, NTC 1692 y NTC 3729 y demás normas en la materia**
b) Garantizar para el transporte vehículos autorizados y embalaje triple para evitar fugas; cumplir con normatividad para mercancías peligrosas (Decreto 1609 de 2022).
c) Entregar registro completo y rastreo en tiempo real de ruta, tiempos, condiciones de temperatura y personal responsable. Los conductores deben estar certificados y registrados en SISCONMP.
d) Garantizar la entrega de muestras en un máximo de 3 horas entre sedes.
e) Presentar plan de contingencia para riesgos y eventualidades.

11.1.3.1. TRASLADO DE MUESTRAS Y HEMOCOMPONENTES.

a) Garantizar el traslado continuo y permanente de muestras de laboratorio clínico, hemocomponentes, reactivos e insumos entre las diferentes sedes de la subred, laboratorios de referencia (Instituto Nacional de Salud, Banco de Sangre proveedor, Laboratorio de Salud Pública de Bogotá y ciudad región). Este servicio deberá estar disponible las 24 horas del día, los siete días de la semana, para las solicitudes que lo requieran.
b) Coordinar el transporte de acuerdo con una programación de rutas adaptada a las necesidades específicas, incluyendo atención exclusiva a unidades con servicios de urgencias, hospitalización, UCIS y cirugía, reforzadas en horarios nocturnos y fines de semana para garantizar la oportunidad.
c) Utilizar personal calificado, capacitado y certificado en transporte y manejo de muestras biológicas, con cumplimiento de las normativas vigentes y protocolos específicos para el transporte seguro de sustancias peligrosas, incluyendo el uso obligatorio de Equipos de Protección Personal (EPP).
d) Presentar certificados vigentes del conductor personal y protocolos exhaustivos para manejo de derrames, además de un plan de contingencia ante situaciones adversas o desastres que garantizan la continuidad del transporte sin afectar la integridad de las muestras.

e) Asegurar que el traslado entre sedes no supere un tiempo máximo de tres (3) horas, planificando la recolección y entrega de forma coordinada para responder oportunamente a las necesidades del laboratorio clínico.
f) Mantener un sistema de trazabilidad completo y auditable del transporte, que incluya fecha, hora, lugar de recepción y entrega, personal responsable de entrega y recepción, temperatura de transporte y condiciones del embalaje; entregando informes estadísticos mensuales con análisis de tiempos, oportunidades y acciones de mejora.
g) Utilizar vehículos autorizados y adecuados para el transporte de muestras biológicas, hemocomponentes y reactivos, conforme a la normatividad vigente, incluyendo requisitos de señalización, inspección y condiciones sanitarias, según el Decreto 1609 de 2022 y demás normas aplicables.
h) Permitir la evaluación periódica por parte de la subred sobre los vehículos utilizados y el personal responsable del transporte, garantizando la calidad y cumplimiento continuo.
i) Presentar y mantener actualizado un plan de contingencia que permita dar respuesta inmediata ante cualquier eventualidad que afecte la recolección y entrega oportuna de las muestras.
j) Designar un coordinador exclusivo para el transporte de muestras, quien mantendrá contacto permanente con el líder del laboratorio clínico y el supervisor del contrato, además de participar en los comités de seguridad vial de la subred.
k) Garantizar que la flota de vehículos disponga de unidades adecuadas según el tamaño y volumen de las muestras y reactivos transportados, incluyendo motos o carros, y cumplan todas las condiciones de transporte de mercancías peligrosas, verificación técnica y seguridad.
l) Embalar y transportar las muestras en embalajes certificados diseñados para evitar fugas y contaminaciones, cumpliendo obligatoriamente con el triple embalaje. Para muestras específicas como Tuberculosis, se observarán las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS).
m) Incluir en el servicio todos los transportes adicionales requeridos entre las diferentes unidades prestadoras de servicio de salud, incluyendo movilización de insumos, dispositivos médicos y muestras conforme al modelo de atención vigente.
n) Contar con un sistema de información en tiempo real para la consulta y monitoreo del estado y ubicación de las muestras y reactivos, registrando datos como fecha, hora, lugar, persona responsable de entrega y recepción, tiempos de salida y llegada, temperatura de transporte y análisis diario detallado.
o) Asegurar que todos los conductores hayan realizado el curso básico obligatorio para transporte de mercancías peligrosas según lo dispuesto en el Artículo 59 del Decreto 1609 de 2002, y que se encuentren registrados en el Sistema de Información de Conductores que Transportan Mercancías Peligrosas (SISCONMP).
p) Adoptar todas las medidas necesarias para mitigar riesgos y garantizar la entrega oportuna y en condiciones óptimas de las muestras e insumos, asumiendo la responsabilidad ante cualquier eventualidad que se presente durante el transporte

11.1.4. LABORATORIO EN ESPEJO

Se requiere contar con un laboratorio en espejo, para aquellos casos en que:

- Contar con el respaldo de los equipos en apoyo tecnológico (Principal y/o de Back up) que se encuentren fuera de servicio por un periodo mayor a 2 horas contadas a partir del momento del reporte del daño por parte de la institución

- Garantizar el envió de las pruebas pendientes, a un laboratorio reconocido que garantice las condiciones técnicas de calidad en los resultados. Estos exámenes serán facturados a la Subred al mismo valor ofertado por prueba, en el caso que no haya disponibilidad de reactivos para el procesamiento de las técnicas ofertadas.

  Dicho laboratorio será similar en calidad y tecnología al ofrecido y deberá:

  I. Prestar el servicio durante 24 horas de lunes a domingo, como el laboratorio de la subred.
  II. Contar con servicio de mensajería.
  III. Deberá entregar en reposición todos los insumos adicionales que sean utilizados por el laboratorio clínico para afrontar la contingencia, tales como agares, caldos, tubos adicionales etc.
  IV. Mantener la oportunidad en la entrega de resultados para cada uno de los servicios (consulta externa, hospitalización y urgencias)
  V. Garantizar el mecanismo de consulta de resultado emitido por el laboratorio.
  VI. Entregar a la supervisión el contrato con el laboratorio espejo acreditando la disponibilidad de este servicio, así mismo podrá ser contemplado como alternativa, durante el periodo de transición cuando haya cambio de tecnología, si así se requiere.