**EMPRESA DE TRANSPORTE MASIVO DEL VALLE DE ABURRA LIMITADA**
**GERENCIA ADMINISTRATIVA**
**ADMINISTRACIÓN DE RIESGOS**

# ANEXO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

## Mantenimiento de equipos de biomédicos para emergencias

**2026**

# ANEXO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

En cumplimiento de lo dispuesto en el **Decreto 4725 de 2005**, el **Decreto 780 de 2016**, y el **Decreto 1072 de 2015**, la entidad deberá garantizar que los dispositivos médicos destinados a la atención de emergencias se encuentren en condiciones óptimas de funcionamiento, seguridad, precisión y confiabilidad.

Los equipos biomédicos para atención de emergencias, tales como Desfibriladores Externos Automáticos (DEA), tensiómetros y fonendoscopios, constituyen elementos críticos para la atención inicial de eventos que pueden comprometer la vida y la integridad de personal Metro, contratistas, usuarios y comunidad en general. La disponibilidad y correcto funcionamiento de estos dispositivos incide directamente en la capacidad de respuesta institucional ante eventos cardiovasculares, traumas y demás situaciones que requieran valoración y estabilización inmediata.

Un equipo biomédico sin mantenimiento adecuado puede generar lecturas inexactas, fallas operativas o ausencia de descarga efectiva en el caso de los DEA, lo cual incrementa el riesgo de desenlaces adversos, posibles responsabilidades disciplinarias, fiscales y civiles para la entidad, y afectaciones al cumplimiento del deber de protección y prevención del riesgo.

En este sentido, el presente contrato no solo responde a una obligación normativa, sino que constituye una medida esencial de gestión del riesgo y protección de la vida, asegurando la operatividad permanente, la trazabilidad técnica y la certificación del estado funcional de cada equipo biomédico.

El contratista deberá garantizar que todo equipo intervenido quede en estado operativo certificado, asegurando su disponibilidad inmediata y continua para la atención de emergencias.

## 1. OBJETO DEL CONTRATO A CELEBRAR

Prestación del servicio especializado de mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos biomédicos para atención de emergencias de propiedad del Metro de Medellín, ubicados en las diferentes estaciones e instalaciones físicas, lo cual debe incluir inspección técnica, calibración, pruebas de funcionamiento, verificación de seguridad, suministro e instalación de repuestos originales o certificados, emisión de informes técnicos y

certificación de operatividad, garantizando su disponibilidad permanente y cumplimiento de la normatividad colombiana vigente.

## 1.1. ALCANCE

El presente contrato comprende la prestación del servicio especializado de mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos biomédicos destinados a la atención de emergencias, tales como Desfibriladores Externos Automáticos (DEA), tensiómetros aneroides, y fonendoscopios.

El alcance incluye, como mínimo, las siguientes actividades:

### 1.1.1. Mantenimiento preventivo

- Inspección técnica general de cada equipo.
- Verificación del estado físico y funcional.
- Calibración y ajuste cuando aplique (certificado)
- Pruebas funcionales con equipos patrón certificados.
- Verificación de baterías, electrodos y accesorios (en el caso de DEA).
- Limpieza técnica especializada.
- Revisión de fechas de vencimiento de consumibles.
- Actualización de software o firmware cuando aplique.
- Etiquetado con fecha de intervención y próxima revisión.

### 1.1.2. Mantenimiento correctivo

- Diagnóstico técnico de fallas reportadas.
- Reparación o sustitución de componentes defectuosos.
- Instalación de repuestos originales o certificados.
- Pruebas posteriores a la reparación.
- Certificación de operatividad.

### 1.1.3. Documentación y trazabilidad

- Registro individual por equipo (marca, modelo, serial).
- Informe técnico detallado por intervención.
- Certificado de calibración cuando aplique.

- Hoja de vida actualizada del equipo.
- Consolidado general.

### 1.1.4. Cumplimiento normativo

El servicio deberá ejecutarse conforme a la normatividad vigente en materia de dispositivos médicos, en especial lo dispuesto en el Decreto 4725 de 2005, el Decreto 780 de 2016, y el Decreto 1072 de 2015, así como las recomendaciones técnicas del fabricante.

### 1.1.5. Garantía del servicio

El contratista deberá garantizar que todos los equipos intervenidos queden en estado operativo certificado y aptos para su uso inmediato en la atención de emergencias.

| | | |
|---|---|---|
| **Tensiómetro** | Verificación metrológica completa:<br>• Comparación contra patrón certificado en al menos 3–5 puntos (ej. 50, 100, 150, 200, 250 mmHg).<br>• Tolerancia máxima permitida: ±3 mmHg (estándar internacional).<br>• Verificación de error máximo permitido.<br>• Verificación de histéresis.<br>Prueba de fuga de presión<br>• Presurización a 260–300 mmHg.<br>• Caída máxima permitida (no mayor a 4 mmHg por minuto).<br>Revisión técnica del sistema neumático<br>• Válvula de liberación.<br>• Bulbo insuflador.<br>• Mangueras.<br>• Brazalete (estado del velcro y cámara interna).<br>Evaluación de integridad mecánica<br>• Aguja en cero (error en reposo).<br>• Estado del manómetro.<br>• Fijación de componentes.<br>Desinfección técnica controlada | 140 |

| | | |
|---|---|---|
| **Fonendoscopio** | Prueba acústica funcional<br>• Verificación de transmisión de sonido.<br>• Comparación bilateral (si es doble campana).<br>• Revisión de frecuencia baja y alta.<br><br>Inspección estructural<br>• Diafragma (fisuras o deformación).<br>• Campana.<br>• Tubuladuras (rigidez o microfracturas).<br>• Olivas (ajuste y desgaste).<br>Limpieza y desinfección | 140 |
| **Desfibrilador Externo Automático - DEA** | Inspección física general<br>Verificación de la batería<br>Revisión de electrodos<br>Autotest interno<br>Prueba funcional con simulador certificado<br>Verificación de seguridad eléctrica<br>Actualización de software (si aplica)<br>Cofre de seguridad con su alarma.<br>Limpieza y desinfección | 120 |

**El contrato dispone de tres grupos de gasto:**

El contrato contará con los siguientes grupos de gasto, aplicables al mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos biomédicos para atención de emergencias:

**1. Repuestos menores**

Incluye componentes de bajo costo y reemplazo frecuente necesarios para garantizar la operatividad de los equipos, tales como:

- Olivas y diafragmas de fonendoscopios.
- Brazaletes de tensiómetro.
- Mangueras.
- Válvulas.
- Bulbos insufladores.
- Empaques.
- Tornillería.
- Conectores.
- Fusibles.

- Tubuladuras.
- Etiquetas de mantenimiento.

Se consideran repuestos menores aquellos cuyo valor no supere los $700.000

Se consideran repuestos mayores aquellos componentes estructurales, electrónicos o funcionales críticos de un equipo biomédico cuyo valor unitario sea superior a **$700.000 COP y hasta $2.600.000 COP**, y cuya sustitución impacte directamente el funcionamiento clínico del dispositivo.

**Aplicación por tipo de equipo:**

**Tensiómetro**

- Manómetro completo
- Sistema interno de medición

**DEA**

- Tarjeta electrónica principal
- Módulo de descarga
- Pantalla
- Módulo de energía

**Requisitos para su aprobación:**

1. Diagnóstico técnico documentado.
2. Informe con justificación clínica y técnica.
3. Evidencia de falla.
4. Concepto sobre riesgo para el paciente.
5. Cotización formal del repuesto.
6. Autorización escrita del supervisor del contrato.

## 2. CONSIDERACIONES ADICIONALES EN CUANTO A LOS SERVICIOS:

### 2.1. Hoja de vida del equipo

Cada equipo biomédico objeto del contrato deberá contar con la hoja de vida individual de forma digital, actualizada y disponible para auditoría.

La hoja de vida deberá contener como mínimo:

- ✓ Identificación del equipo
  - Nombre del dispositivo
  - Marca
  - Modelo
  - Número de serie
  - Ubicación

- ✓ Información técnica
  - Fecha de adquisición
  - Manual del fabricante
  - Clasificación del dispositivo
  - Registro Invima (si aplica)

- ✓ Historial técnico
  - Mantenimientos preventivos realizados
  - Mantenimientos correctivos realizados
  - Calibraciones efectuadas
  - Repuestos instalados
  - Fallas reportadas

- ✓ Soportes adjuntos
  - Informes técnicos
  - Certificados de calibración
  - Certificados de operatividad
  - Reportes de tecnovigilancia (si aplica)

La hoja de vida deberá actualizarse en cada intervención.

### 2.2. Perfil y requisitos del personal técnico

El contratista deberá garantizar que el mantenimiento de equipos biomédicos para la atención de emergencias sea ejecutado por personal idóneo.

Requisitos mínimos

- Ingeniero biomédico, electrónico, mecatrónico o afín.
- Tecnólogo en mantenimiento biomédico o electrónico.

Experiencia mínima

- Dos (2) años en mantenimiento de dispositivos médicos
- Certificado de capacitación en mantenimiento de DEA
- Certificado Invima

## 2.3. Condiciones de entrega de los equipos intervenidos

Todo equipo biomédico para atención de emergencias deberá ser entregado bajo las siguientes condiciones.

Estado técnico

- Apto para su uso
- No Apto para su uso (con la debida justificación)
- Cumplimiento de tolerancias técnicas
- Pruebas funcionales satisfactorias
- Seguridad eléctrica verificada (si aplica)

Identificación posterior al mantenimiento

- Etiqueta visible (fecha de mantenimiento, tipo de mantenimiento, fecha próxima intervención, nombre del técnico, estado del equipo).

Documentación

- Informe técnico detallado
- Certificado de calibración (cuando aplique)
- Certificado de operatividad
- Registro de repuestos cambiados
- Actualización de hoja de vida

## 2.4. Tecnovigilancia

El contratista deberá cumplir con el programa institucional de tecnovigilancia, conforme a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005.

## 2.5. Reporte de eventos e incidentes adversos

En caso de identificarse un evento o incidente adverso asociado a un equipo biomédico, el contratista deberá:

- Notificar al supervisor del contrato
- Emitir concepto técnico
- Conservar evidencia del equipo (si aplica)

- Apoyar el diligenciamiento del reporte correspondiente ante la autoridad sanitaria
- Entregar informe técnico dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes

## 2.6. Confidencialidad y responsabilidad técnica

El contratista será responsable por:

- La integridad técnica del equipo intervenido.
- La calidad de los repuestos instalados.
- La veracidad de los certificados emitidos.
- La correcta ejecución de las pruebas de seguridad.

Cualquier intervención indebida que genere riesgo al paciente será causal de incumplimiento contractual.

Los equipos hacen parte de los recursos de emergencia de la empresa por lo que su tiempo de mantenimiento debe suministrarse en una tabla que indique el día de recogida, el tiempo que dura el mantenimiento y la fecha del retorno este proceso no debe superar 10 días hábiles y durante este periodo el contratista deberá dejar un equipo de backup. Si presentase una situación particular el proveedor deberá informar por medio de correo la situación presentada para disponer del soporte y analizar la situación respectiva y contar con la autorización.

El servicio de mantenimiento se recibe después de que el proveedor en instalaciones de la Empresa devuelva los equipos, adjunte reportes y evidencias del mantenimiento y ejecute el numeral de prueba en sitio sin presentar errores o dificultades en la operación. Solo se puede entregar a personal operativo del área de riesgos no se autoriza a entrega a otro personal dado el soporte de operación y funcionamiento.

El CONTRATISTA deberá entregar unas indicaciones básicas por cada equipo a excepción de accesorios, tipo infografía del uso correcto de cada equipo y precauciones generales para la operación. No deberá superar una hoja tamaño carta dada la disposición del recurso en caso de operaciones de emergencia.

El transporte de equipos desde la empresa hacia los centros de mantenimiento corre por cuenta del contratista y debe cumplir con las indicaciones y horarios de la empresa para la recolección.

Además del mantenimiento programado (preventivo/calibración) se contemplan intervenciones que puedan surgir durante la vigencia contractual.

## 3. ENTREGABLES

A. Informe técnico detallado
B. Certificado de calibración (cuando aplique)
C. Certificado de operatividad
D. Registro de repuestos cambiados
E. Hoja de vida del equipo
F. Certificado de revisión y mantenimiento de los desfibriladores automáticos
G. Registro fotográfico de los mantenimientos

**Notas:**

- Los entregables mencionados deberán ser enviados de manera digital cada que se realice la entrega de equipos en mantenimiento.

- Al iniciar el contrato el contratista deberá entregar una declaración juramentada firmada por el representante legal, donde se comprometa a garantizar la disponibilidad de los documentos requeridos durante la ejecución contractual en los medios digitales, con el propósito de contribuir al uso eficiente del papel en las entidades públicas.