FORMULARIO No. 02 DE OBSERVACIONES Y RESPUESTAS PLIEGO DEFINITIVO DEL PROCESO SA-024-2026-HOMIL

OBJETO: "ADQUISICIÓN, PREINSTALACIÓN E INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE UN EQUIPO PARA DENSITOMETRÍA ÓSEA PARA EL SERVICIO DE IMÁGENES DIAGNÓSTICAS PERTENECIENTE AL HOSPITAL MILITAR CENTRAL".

EL SUBDIRECTOR ADMINISTRATIVO DEL HOSPITAL MILITAR CENTRAL EN CALIDAD DE ORDENADORA DE GASTO y,

El comité estructurador, proceden a emitir respuesta oportuna a las observaciones realizadas por los oferentes dentro del proceso de selección de la referencia de la siguiente manera:

OBSERVACIONES FORMULADAS POR GENERAL MÉDICA DE COLOMBIA S.A.S – BIMEDCO

OBSERVACIÓN No. 1

1. **Estudio previo, numeral 4.1 "Especificaciones técnicas", ítem 1.4 (p. 9)**: "*Sistema de detección digital mediante matriz de estado sólido de alta resolución, configurada por niveles de detectores independientes para una captura de datos multicanal, el cual deberá contar con un mínimo de sesenta y cuatro (64) canales o elementos de detección independientes o superiores*".

Observación: amablemente solicitamos modificar el requerimiento para que admita sistemas de detección digital de estado sólido, de alta resolución y captura multicanal, con un mínimo de dieciséis (16) canales o elementos de detección independientes o, en su defecto, reemplazar el número mínimo de canales por un criterio de desempeño clínico verificable en la documentación del fabricante, como una precisión (reproducibilidad) igual o inferior a 1,0 % CV en columna y fémur.

El número de canales es una característica de diseño que cada fabricante resuelve de manera distinta, no un resultado clínico, por las siguientes razones:

- *La calidad diagnóstica de un densitómetro se mide por su precisión, no por su número de canales:* la International Society for Clinical Densitometry (ISCD) evalúa la calidad de un servicio de densitometría a partir de la precisión y del control de calidad, y fija como valores máximos aceptables del cambio mínimo significativo (LSC) 5,3 % en columna lumbar y 5,0 % en cadera total, sin exigir un número determinado de detectores. La reproducibilidad (Coeficiente de Variación CV) es un factor muy importante porque evalúa la capacidad para obtener resultados muy similares al medir varias veces la misma densidad mineral ósea. Cuanto menor sea el porcentaje, mejor es la reproducibilidad. En el mercado existen densitómetros DXA de haz en abanico estrecho con detectores de estado sólido de dieciséis (16) canales que declaran una precisión igual o inferior a 1,0 % CV, cifras muy similares a las que declaran fabricantes de equipos de 64 o más canales.
- *El número de canales incide en el ancho de cada pasada del barrido, no en el*

resultado: con dieciséis (16) canales se obtienen tiempos de adquisición de 26 segundos en columna AP (9 segundos en modo rápido) y de 17 segundos en fémur, comparables a los de equipos con un mayor número de canales.

- *La calidad de la imagen está demostrada por las mismas aplicaciones avanzadas que exige la Entidad:* sobre las imágenes de estos equipos se ejecutan la evaluación de fractura
  vertebral (VFA), la columna lateral, la composición corporal y el Trabecular Bone Score (TBS) —software que analiza la textura de la imagen de la columna para estimar la microarquitectura ósea y que su desarrollador ha habilitado para densitómetros de dieciséis (16) canales—, además del cálculo de riesgo de fractura FRAX. Es decir, cumplen los ítems 4.3.1 y 4.3.2, que corresponden precisamente al resultado clínico que busca la Entidad.
- *El requisito restringe la pluralidad de oferentes sin un beneficio clínico demostrado:* el estudio de mercado recibió solo dos (2) cotizaciones, y el umbral de 64 canales coincide con la configuración básica de un fabricante específico. Excluir tecnologías de desempeño clínico equivalente reduce la competencia y la posibilidad de que la Entidad acceda a la oferta más costo-efectiva para los recursos públicos, en contravía de los principios de selección objetiva, libre concurrencia y economía que rigen la contratación estatal. El propio estudio previo reconoce que estos equipos "presentan diferencias sustanciales entre fabricantes y modelos disponibles en el mercado" (p. 5), razón adicional para que la ficha técnica se fije en términos de desempeño y no de diseño.

RESPUESTA:

Una vez analizada la observación presentada, la Entidad considera que no es procedente aceptar la modificación en los términos solicitados, toda vez que la propuesta pretende reducir el número mínimo de canales o elementos de detección independientes de sesenta y cuatro (64) a dieciséis (16), o sustituir dicha característica técnica por un indicador de reproducibilidad de las mediciones de densidad mineral ósea.

Desde el punto de vista de ingeniería biomédica, se precisa que la configuración del sistema de detección y la precisión de las mediciones corresponden a características técnicas diferentes y complementarias. La primera describe aspectos de la arquitectura de adquisición de datos, mientras que la segunda permite evaluar la variabilidad de los resultados obtenidos en mediciones repetidas.

En consecuencia, acreditar una reproducibilidad igual o inferior al 1,0 % CV en columna lumbar y fémur no demuestra, por sí solo, equivalencia en la arquitectura de detección, resolución espacial, calidad de imagen, tiempo de adquisición ni en el desempeño de las demás aplicaciones clínicas del equipo.

En este sentido, la Entidad no acepta la sustitución automática del requisito de detección multicanal por el indicador de precisión propuesto, al considerar que dicha modificación no garantiza por sí misma la equivalencia de las condiciones técnicas originalmente solicitadas. Respecto de la reducción del número mínimo de canales de detección, la Entidad mantendrá el requisito de sesenta y cuatro (64) canales o elementos independientes, siempre que su necesidad se encuentre respaldada en los estudios técnicos y de mercado del proceso, atendiendo a las condiciones de desempeño y las necesidades asistenciales que motivaron su definición.

OBSERVACIÓN No. 2

Estudio previo, numeral 2 "Plazo de ejecución" (p. 6) y numeral 5.2 "Obligaciones específicas de obligatorio cumplimiento para el contratista", obligación 6 (p. 13): "*El plazo de ejecución del contrato será contado a partir del*

perfeccionamiento (…) HASTA EL DÍA 30 DE DICIEMBRE DE 2026 (…) Entregar, instalatar y poner en funcionamiento los equipos adjudicados dentro del plazo de ejecución sin exceder la entrega física a una fecha posterior de los 90 días autorizados para la realización del trámite de importación de los equipos contados a partir de la adjudicación del proceso".

Observación: los 90 días se cuentan desde la adjudicación, pero ese término no está disponible en la práctica para la fabricación e importación del equipo: primero deben suscribirse el contrato y aprobarse las garantías, y la importación con exclusión de IVA requiere las certificaciones que expide el Área de Contabilidad del Hospital (numeral 7.1.10, p. 65), cuya expedición no depende del contratista. Adicionalmente, el tope del 30 de diciembre de 2026 puede reducir el término efectivo muy por debajo de 90 días, según la fecha en que se adjudique el proceso. Amablemente solicitamos que el plazo para la entrega, instalación y puesta en funcionamiento sea de noventa (90) días calendario contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato, y que el plazo de ejecución se ajuste en consecuencia.

RESPUESTA:

No se acepta la solicitud de ampliación del plazo de entrega del equipo a noventa (90) días. Lo anterior, teniendo en cuenta que, de conformidad con el principio de anualidad presupuestal y con las condiciones de planeación establecidas para el presente proceso de selección, el plazo de ejecución inicialmente previsto deberá desarrollarse dentro de la presente vigencia fiscal, por lo que no resulta procedente establecer desde los documentos del proceso un plazo de ejecución que exceda dicha vigencia.

En consecuencia, se mantiene el plazo de ejecución y entrega inicialmente establecido por la Entidad, el cual responde a las necesidades institucionales, a la planeación contractual y a la disponibilidad presupuestal correspondiente a la presente vigencia.

No obstante, la Entidad precisa que, durante la ejecución contractual, en el evento en que se presenten circunstancias sobrevinientes, externas y debidamente acreditadas que puedan afectar el cumplimiento del plazo inicialmente establecido, se podrán analizar las alternativas contractuales que resulten procedentes, siempre que exista una justificación amplia, suficiente y debidamente soportada, y que estas se encuentren ajustadas al ordenamiento jurídico, a las reglas presupuestales aplicables y a las condiciones del contrato.

Por lo anterior, **no se acoge la observación y se mantiene el plazo de ejecución establecido en los documentos del proceso de selección.**

OBSERVACIÓN No. 3

Estudio previo, numerales 8.3.2.5 "Indicadores generales" (p. 89) y 8.3.2.6 "Criterios diferenciales para los emprendimientos y empresas de mujeres y empresas Mipymes y empresas de personas con discapacidad" (p. 92), reiterados en los numerales 8.3.2.7 y 8.3.2.8 (p. 95 y 98): "*El comité económico, establecerá la Media geométrica para el indicador razón cobertura de interés, el cual deberá ser mayor o igual a 5.0, con lo cual se da participación a 10 empresas (72%) de la muestra (…) RAZÓN DE COBERTURA DE INTERESES ≥ Mayor o igual 3.5 (Veces)*".

Observación: amablemente solicitamos fijar la razón de cobertura de intereses en mayor o igual a 1.61 veces, al menos en el indicador diferencial para Mipymes y empresas de mujeres. Según la propia muestra del estudio de sector (numeral 8.3.2.4, p. 87), con un indicador mayor o igual a 5.0 cumplen 9 de las 14 empresas (64 %), incluidas las tres con indicador indeterminado, y no 10 (72 %) como se indica, lo que lo convierte

en el indicador más restrictivo del proceso. Además, el diferencial de 3.5 no amplía la participación, pues ninguna empresa de la muestra tiene un indicador entre 3.5 y 5.0. Con un indicador mayor o igual a 1.61, la participación aumentaría a 11 de las 14 empresas (79 %). Por otro lado, en procesos recientes de naturaleza similar se han exigido valores inferiores:

Entidad	**Proceso**	**Año**	**RCI exigida**
Fuerza Aérea	089-00-MDN-CGFM-DIGSA-FAC-JEFSA 2024	2024	0.87
DISAN Policía	LI 003-2024	2024	1.39
Hospital Isaías Duarte Cancino	CPMC-004-2024	2024	0.54
Hospital Local de Cartagena	CTCCP-001-24	2024	1.00

En la importación y distribución de equipos biomédicos, el gasto financiero refleja la financiación de ciclos largos de importación y de cartera con entidades públicas y privadas, más que una debilidad en la capacidad de pago. Como lo señala el propio estudio previo, la capacidad financiera "debe ser adecuada y proporcional a la naturaleza, forma de pago, plazo, complejidad, riesgo y al valor del contrato" (p. 88); para un contrato de $304.418.675, una razón de cobertura de intereses de 5.0 resulta desproporcionada y puede limitar la participación de oferentes idóneos con propuestas competitivas y de alta calidad.

RESPUESTA:

El comité económico se permite aclarar que los datos fueron tomados de la información financiera publicada en la base de datos del Sistema Integrado de Información Societaria SIIS con corte a 31 de diciembre de 2025, donde al aplicar la formula da ese resultado; sin embargo, en aras de ampliar la pluralidad y la participación de oferentes, y teniendo en cuenta que el ajuste solicitado no supone un riesgo para la ejecución del contrato a suscribir, la cual se encuentra respaldada por los demás indicadores solicitados y por el conjunto de requisitos habilitantes, se ACEPTA la observación y se realizará el ajuste del indicador de Razón Cobertura de Interés, el cual quedará en 1.5 veces.

OBSERVACIÓN No. 4

Estudio previo, numeral 9.1 "Requisitos técnicos habilitantes", documento 2 "Fichas técnicas, diagramas de partes, manuales de instalación, operación y mantenimiento técnico" (p. 100): "*Las especificaciones se deben evidenciar en la documentación original, no se tendrán en cuenta fichas técnicas hechas por el oferente o certificaciones adicionales de fábrica/marca para avalar el cumplimiento de alguna especificación mínima de obligatorio cumplimiento*".

Observación: varios de los requerimientos del numeral 4.1 corresponden a componentes o software de terceros que se integran al sistema —por ejemplo, el software de análisis TBS (ítem 4.3.1), el computador y el monitor de la consola (ítem 6.1) o la UPS (ítem 5.1)—, cuyas características constan en la documentación de su propio fabricante y no necesariamente en los manuales del fabricante del densitómetro. Amablemente solicitamos que el cumplimiento de las especificaciones pueda acreditarse también con la documentación original del fabricante del componente o software integrado y con certificación expedida por el fabricante del equipo, documentos que en todo caso provienen de fuente original y no del oferente.

RESPUESTA:

Una vez analizada la observación presentada, la Entidad considera procedente ACLARAR la solicitud, exclusivamente en lo relacionado con la presentación de documentación técnica original expedida por los fabricantes de componentes, se aclara que el análisis de textura ósea trabecular (TBS) corresponde a una aplicación clínica solicitada por los especialistas, que debe ser tenida en cuenta dentro del alcance del análisis del equipo, e igualmente teniendo en cuento los requisitos de la secretaría de salud en cuanto a las especificaciones técnicas de los equipos emisores y/o detectores de radiaciones ionizante es fundamental entender que la ESTACIÓN DE TRABAJO y sus componentes, deben aparecer como accesorios del equipo densitómetro, teniendo en cuenta el criterio de compatibilidad y que hacen parte del mismo para su funcionamiento como accesorio aprobado por fabricante.

Por lo anterior, la Entidad permitirá acreditar las características del equipo y sus componentes mediante fichas técnicas, manuales o documentación oficial expedida por sus respectivos fabricantes, siempre que se identifiquen inequívocamente la marca, el modelo, la referencia o versión ofertada y las especificaciones que se pretende acreditar. Igualmente, **se asume que los equipos y software de análisis que vengan instalados en la de la estación de trabajo, se evaluarán como accesorios del equipo principal "DENSITÓMETRO", que vienen con la aprobación del fabricante y se asumen son suministrados con el equipo por compatibilidad. Por ende, se acogen las fichas técnicas, manuales o documentos técnicos originales para la validación de las especificaciones técnicas solicitadas.**

Esta decisión busca preservar la seguridad, confiabilidad, interoperabilidad y funcionalidad de la tecnología a adquirir, garantizando simultáneamente la selección objetiva y la participación de soluciones tecnológicas que cumplan integralmente las necesidades institucionales.

OBSERVACIÓN No. 5

Estudio previo, numeral 9.1, documento 5 "Certificado de garantía técnica y servicio post venta", literal g (p. 103): "*En el evento que algún componente, sistema o estructura vital del equipo evidencie un defecto de fábrica mayor y sea reparable, se aceptará el cambio del componente defectuoso con la habilitación provisional del equipo mediante el backup del repuesto y/o un equipo de las mismas especificaciones o mejor y/o el backup del componente, garantizando la seguridad del paciente y del profesional mientras se realiza el mantenimiento y evitando que el servicio quede deshabilitado un tiempo superior a 8 horas a partir del reporte de falla del equipo al contratista*".

Observación: a) el término de 8 horas contado desde el reporte de falla es inferior incluso al de 36 horas que el literal d de este mismo documento concede para el diagnóstico y/o atención de un correctivo, y resulta materialmente imposible diagnosticar, obtener e instalar un componente vital en ese tiempo; b) la habilitación provisional mediante un equipo de respaldo no es viable en un densitómetro: se trata de un equipo generador de radiación ionizante, de gran tamaño y peso, cuyo uso con pacientes exige transporte, instalación, pruebas de control de calidad y la licencia de práctica médica a la que se refiere el literal o, trámites que no pueden cumplirse en horas. Además, la densitometría es un estudio diagnóstico programado, cuya reprogramación ocasional no compromete la vida del paciente, y mantener un segundo equipo disponible elevaría de forma desproporcionada el costo de la oferta. Amablemente solicitamos eliminar la obligación de habilitación provisional mediante equipo de respaldo y el término de 8 horas, y que la reparación se sujete a los tiempos del literal d (36 horas para diagnóstico, 5 días

hábiles para repuestos de alta rotación y 60 días hábiles para repuestos importados).

RESPUESTA:

El comité técnico acoge parcialmente su observación y se permite ajustar las especificaciones técnicas para propender por la pluralidad de oferentes, así:

- ***El término de respuesta del servicio de garantía:*** *Los mantenimientos preventivos se deberán ejecutar dando cumplimiento al cronograma propuesto realizando las coordinaciones con el servicio y el área de equipo biomédico.*
  En el evento que algún componente, sistema o estructura vital del equipo evidencie un defecto de fábrica mayor y sea reparable, ***el tiempo de respuesta será por un tiempo no mayor de 8 horas para el diagnóstico y en caso de no contar con disponibilidad de repuestos de forma inmediata el oferente contará con un periodo no mayor de 48 horas hábiles, para asegurar la instalación de repuestos de alta rotación y un periodo no mayor a 90 días calendario para repuestos importados,*** *a partir del llamado telefónico y/o correo electrónico, emitido por el servicio y/o personal del área de equipo biomédico.* ***Se deberá asegurar la habilitación provisional del equipo mediante el backup del repuesto y/o componente afectado,*** *garantizando la seguridad del paciente y del profesional mientras se realiza la importación del mismo y evitando que el servicio quede deshabilitado más de 48 horas.*
  En el evento que ***algún componente, sistema o estructura vital del equipo evidencie una falla reincidente más de tres veces en un periodo de 6 meses, que impida la puesta en marcha o funcionamiento del equipo durante el periodo de garantía,*** *se debe realizar el cambio total del componente y/o equipo por otro de las mismas especificaciones o mejor, en un tiempo no mayor a 90 días calendario,* ***tiempo durante el cual se deberá suministrar un repuesto de back up que se encuentre disponible para la habilitación provisional del equipo en un periodo no mayor a cuarenta y ocho (48) horas o en su defecto aportar soporte escrito donde se evidencia que no hay disponibilidad inmediata y el repuesto se encuentra en importación anexando los soportes del trámite y los tiempos de entrega del mismo****.*
  En el caso de que se evidencie un defecto de fábrica mayor que no permita la reparación total del equipo, afectando el correcto desempeño del equipo a largo plazo, la institución podrá solicitar el cambio parcial o total del equipo por otro de las mismas especificaciones o mejor, en un tiempo no mayor a 90 días calendario, ***tiempo durante el cual se deberá suministrar un repuesto de back up que se encuentre disponible para la habilitación provisional del equipo en un periodo no mayor a cuarenta y ocho (48) horas o en su defecto aportar soporte escrito donde se evidencia que no hay disponibilidad inmediata y el repuesto se encuentra en importación anexando los soportes del trámite y los tiempos de entrega del mismo****.*
  S*e debe suministrar los respectivos datos de contacto para la coordinación del soporte técnico (Nombre, Correo electrónico, números telefónicos).*

OBSERVACIÓN No. 6

Estudio previo, numeral 9.1, documento 5 "Certificado de garantía técnica y servicio post venta", literal h (p. 103 y 104): "*(…) se debe realizar el cambio total del componente y/o equipo por otro de las mismas especificaciones o mejor, en un tiempo no mayor a 60 días calendario, tiempo durante el cual se deberá*

suministrar un equipo en back up (…) la institución podrá solicitar el cambio parcial o total del equipo por otro de las mismas especificaciones o mejor, en un tiempo no mayor a 60 días calendario, tiempo durante el cual se deberá suministrar un equipo en back up evitando que el servicio quede deshabilitado un tiempo superior a 48 horas a partir del reporte de falla del equipo al contratista".

Observación: a) un densitómetro y sus componentes vitales no se mantienen en inventario ni por fabricantes ni por distribuidores; su reemplazo requiere fabricación bajo pedido e importación, por lo que un plazo de 60 días calendario no es realista. Amablemente solicitamos ampliar el plazo de cambio a noventa (90) días calendario, contados desde la notificación formal de la causal de reemplazo; b) por las razones expuestas en la observación anterior (instalación, pruebas de control de calidad y licencia de práctica médica de un equipo generador de radiación ionizante), no es viable suministrar un equipo de respaldo ni garantizar que el servicio no quede deshabilitado más de 48 horas. Amablemente solicitamos eliminar de este literal la obligación de suministrar equipo de respaldo.

RESPUESTA:

El comité técnico acoge parcialmente su observación y se permite ajustar las especificaciones técnicas para propender por la pluralidad de oferentes, así:

- ***El término de respuesta del servicio de garantía:*** *Los mantenimientos preventivos se deberán ejecutar dando cumplimiento al cronograma propuesto realizando las coordinaciones con el servicio y el área de equipo biomédico.*
  En el evento que algún componente, sistema o estructura vital del equipo evidencie un defecto de fábrica mayor y sea reparable, ***el tiempo de respuesta será por un tiempo no mayor de 8 horas para el diagnóstico y en caso de no contar con disponibilidad de repuestos de forma inmediata el oferente contará con un periodo no mayor de 48 horas hábiles, para asegurar la instalación de repuestos de alta rotación y un periodo no mayor a 90 días calendario para repuestos importados,*** *a partir del llamado telefónico y/o correo electrónico, emitido por el servicio y/o personal del área de equipo biomédico.* ***Se deberá asegurar la habilitación provisional del equipo mediante el backup del repuesto y/o componente afectado,*** *garantizando la seguridad del paciente y del profesional mientras se realiza la importación del mismo y evitando que el servicio quede deshabilitado más de 48 horas.*
  En el evento que ***algún componente, sistema o estructura vital del equipo evidencie una falla reincidente más de tres veces en un periodo de 6 meses, que impida la puesta en marcha o funcionamiento del equipo durante el periodo de garantía,*** *se debe realizar el cambio total del componente y/o equipo por otro de las mismas especificaciones o mejor, en un tiempo no mayor a 90 días calendario,* ***tiempo durante el cual se deberá suministrar un repuesto de back up que se encuentre disponible para la habilitación provisional del equipo en un periodo no mayor a cuarenta y ocho (48) horas o en su defecto aportar soporte escrito donde se evidencia que no hay disponibilidad inmediata y el repuesto se encuentra en importación anexando los soportes del trámite y los tiempos de entrega del mismo****.*
  En el caso de que se evidencie un defecto de fábrica mayor que no permita la reparación total del equipo, afectando el correcto desempeño del equipo a largo plazo, la institución podrá solicitar el cambio parcial o total del equipo por otro de las mismas especificaciones o mejor, en un tiempo no mayor a 90 días calendario, ***tiempo durante el cual se deberá suministrar un repuesto de back up que se encuentre disponible para la habilitación provisional del equipo en un periodo no mayor a cuarenta y ocho (48) horas o en su defecto aportar soporte escrito donde se evidencia que no hay***

***disponibilidad inmediata y el repuesto se encuentra en importación anexando los soportes del trámite y los tiempos de entrega del mismo**. **S**e debe suministrar los respectivos datos de contacto para la coordinación del soporte técnico (Nombre, Correo electrónico, números telefónicos).*

OBSERVACIÓN No. 7

Con respecto a las dimensiones de la mesa, amablemente solicitamos confirmar que serán aceptadas dimensiones superiores a las especificadas de 201 cm ±10 x 109 cm ±10. En particular, solicitamos nos confirmen que las siguientes dimensiones, las cuales son superiores a las especificadas, serán aceptadas: 278.4 cm x 104 cm x 125cm.

RESPUESTA OBSERVACION

La Entidad mantiene las dimensiones establecidas en las especificaciones técnicas, correspondientes a 201 cm ±10 cm de longitud y 109 cm ±10 cm de ancho, teniendo en cuenta que estas constituyen parámetros definidos para la selección de una tecnología compatible con las condiciones de infraestructura, distribución espacial y operación previstas para su instalación. La dimensión propuesta por el oferente, de 278,4 cm de longitud, supera en 67,4 cm el límite máximo permitido de 211 cm, equivalente a un incremento aproximado del 31,9 %. Esta diferencia representa una modificación significativa de las condiciones dimensionales requeridas y puede comprometer los espacios de circulación, el acceso del paciente, las maniobras del personal asistencial y las actividades de mantenimiento, así como generar necesidades adicionales de adecuación de infraestructura no contempladas en la planeación de la adquisición.

OBSERVACIÓN No. 8

8. Con respecto al ítem 1.2 de las especificaciones técnicas, "Tubo de rayos X con capacidad de reconstrucciones, incluyendo columna lateral", la redacción da a entender que las reconstrucciones son del tubo. Amablemente solicitamos modificar la redacción a "adquisición y análisis de columna AP y lateral/LVA".

RESPUESTA

El comité técnico se permite acoger parcialmente su observación y para atender su solicitud de aclaración sobre las especificaciones técnicas, modificaremos la redacción del ítem 1.2 para evitar ambigüedades sobre las funciones del componente. La redacción corregida quedará de la siguiente manera:

> **Ítem 1.2:** Tubo de rayos X con capacidad de **adquisición y análisis de columna en proyecciones anteroposterior y lateral**.

De esta forma queda claro que la función de reconstrucción, análisis y visualización corresponde al sistema de adquisición de imágenes del equipo sobre la anatomía del paciente, y no a una característica física o mecánica del tubo de rayos X.

OBSERVACIÓN No. 9

Con respecto al ítem 2.2 de las especificaciones técnicas, "Área activa mínima 130 x 60 cm", solicitamos amablemente modificar este requerimiento y establecerlo de la siguiente manera: "*Área activa mínima: 130 x 58 cm*".

Esta modificación permitiría ampliar la pluralidad de oferentes y la participación de equipos disponibles en el mercado que cuentan con dimensiones adecuadas para la realización de los estudios de densitometría ósea. En nuestro caso, la tecnología propuesta dispone de una mesa con dimensiones de 220 x 58 cm, ofreciendo una longitud ampliamente superior al mínimo solicitado y una diferencia de únicamente 2 cm en el ancho, condición que no limita la correcta realización de los estudios ni la adecuada ubicación del paciente.

RESPUESTA:

El comité técnico se permite acoger parcialmente su observación y para atender su solicitud de aclaración sobre las especificaciones técnicas, modificaremos la redacción del ítem 2.2 para evitar ambigüedades sobre las funciones del componente. La redacción corregida quedará de la siguiente manera:

Ítem 2.2: Área de escaneo activa mínima de 130 cm x 58 cm o superior.

OBSERVACIÓN No. 10

10. Con respecto al ítem 3.1 "Motores paso a paso", consideramos que definir específicamente el tipo de motor utilizado para el desplazamiento del sistema puede limitar innecesariamente la participación de tecnologías que emplean diferentes soluciones de movimiento motorizado, pero que garantizan el posicionamiento y desplazamiento preciso y controlado del sistema de exploración durante la adquisición.

Actualmente existen densitómetros que cuentan con sistemas de movimiento accionados por motor, con posicionamiento automático y desplazamiento controlado del sistema de exploración, permitiendo realizar adecuadamente los estudios requeridos. En particular, existen tecnologías que realizan la exploración mediante escaneo rectilíneo motorizado, sin que la denominación específica del motor constituya por sí misma un parámetro que determine el desempeño clínico del equipo.

Por lo anterior, respetuosamente solicitamos ampliar el requerimiento y permitir sistemas de movimiento motorizado equivalentes, proponiendo la siguiente modificación:

Donde dice: "Motores paso a paso".

Se solicita modificar por:

"*Sistema de movimiento mediante motores paso a paso o sistema de movimiento motorizado que permita el posicionamiento y desplazamiento controlado y preciso del sistema de exploración.*"

Esta modificación mantiene la finalidad técnica del requerimiento y permite la participación de diferentes tecnologías disponibles en el mercado, sin afectar la funcionalidad ni el desempeño requerido para la realización de los estudios de

densitometría.

RESPUESTA:

La Entidad considera necesario mantener la especificación técnica, teniendo en cuenta que por experiencia institucional la apertura de este requerimiento limita la calidad del sistema empleado para asegurar un control de posición preciso y resistente, por este motivo se requiere más especificidad en el detalle de su mecanismo motorizado que asegura la resistencia y precisión del movimiento del equipo a largo plazo.

En equipos de densitometría ósea, el control del movimiento constituye un aspecto relevante para garantizar la estabilidad de la trayectoria de adquisición, la uniformidad del barrido y la reproducibilidad del posicionamiento durante los estudios. Si bien existen otras tecnologías de accionamiento motorizado capaces de alcanzar desempeños equivalentes, la modificación propuesta por el oferente establece una condición general, sin definir parámetros específicos y diferenciales que permitan asegurar la calidad del sistema.

OBSERVACIÓN No. 11

11. Ítem 3.2 "Correas dentadas reforzadas" - Respetuosamente solicitamos a la Entidad revisar el requerimiento. Consideramos que esta característica corresponde a una solución constructiva específica del mecanismo interno de desplazamiento, la cual puede variar entre fabricantes de acuerdo con el diseño y tecnología empleada, sin que necesariamente determine por sí misma el desempeño clínico, la precisión o funcionalidad del densitómetro. Por lo anterior, solicitamos que el requerimiento se establezca en términos funcionales, permitiendo diferentes tecnologías de transmisión y desplazamiento que garanticen un movimiento motorizado, preciso, controlado y adecuado para la realización de los estudios.

Donde dice: "Correas dentadas reforzadas".

Se solicita modificar por:
"*Sistema de transmisión y desplazamiento motorizado mediante correas dentadas reforzadas o tecnología equivalente que garantice un movimiento preciso y controlado del sistema de exploración.*"

RESPUESTA:

La Entidad considera necesario mantener la especificación técnica, teniendo en cuenta que por experiencia institucional la apertura de este requerimiento limita la calidad del sistema empleado para asegurar un control de posición preciso y resistente, por este motivo se requiere más especificidad en el detalle de su mecanismo de transmisión de movimiento sincronizado mediante el acoplamiento positivo entre los dientes de la correa y las poleas, reduciendo el riesgo de deslizamiento propio de sistemas de transmisión por fricción.

Desde el punto de vista de ingeniería biomédica, **aceptar la expresión genérica «tecnología equivalente que garantice un movimiento preciso y controlado» sin definir criterios objetivos de desempeño podría afectar la calidad del desempeño del equipo y dificultar la evaluación técnica de las ofertas**, al no garantizar que las diferentes soluciones constructivas acrediten condiciones comparables de funcionamiento, confiabilidad y mantenibilidad.

OBSERVACIÓN No. 12

12. Ítem 3.3 "Láser cruzado clase II <1 mW" – Respetuosamente solicitamos que en lugar de establecer un valor específico de potencia, se establezca que el sistema de láser sea seguro y cumpla con la normatividad vigente aplicable.

RESPUESTA:

No se acepta la solicitud. Se mantiene la especificación técnica requerida de **"Láser cruzado clase II <1 mW"** debido a que cumple estrictamente con el principio de **precisión técnica** y la normativa de seguridad aplicable.

Los láseres de **Clase 2 (o Clase II)**, con una potencia inferior a **1 mW**, están internacionalmente reconocidos (según la norma IEC 60825-1) como seguros para el uso previsto, ya que el reflejo de parpadeo natural del ojo humano (0.25 segundos) brinda una protección suficiente contra lesiones oculares.

Establecer un requerimiento genérico como "sistema seguro que cumpla con la normatividad" resulta ambiguo, dificulta la evaluación objetiva de las propuestas y abre la posibilidad de ofertar equipos con potencias superiores que podrían requerir medidas de protección ocular adicionales, afectando la operatividad y la seguridad en el entorno de trabajo.

OBSERVACIÓN No. 13

Ítem 3.4 "Detección automática de posición inicial" – No es claro el requerimiento. Nuestro sistema realiza posicionamiento automático en el sitio seleccionado. Amablemente solicitamos se modifique el requerimiento a "Posicionamiento automático" o confirmar si la característica descrita para nuestro equipo cumple con lo solicitado por la institución.

RESPUESTA:

La Entidad considera necesario mantener la especificación técnica relacionada con la detección automática de posición inicial, teniendo en cuenta que esta funcionalidad corresponde a la capacidad del sistema para identificar o reconocer automáticamente una posición de referencia del mecanismo de exploración, permitiendo establecer las condiciones iniciales de desplazamiento antes de ejecutar los movimientos programados.

Esta característica contribuye al control de los movimientos del sistema, la repetibilidad de las secuencias de exploración y la prevención de errores asociados a referencias incorrectas de posicionamiento del equipo. En consecuencia, **se requiere que la documentación técnica aclare si el equipo tiene la capacidad de identificar automáticamente el posicionamiento inicial**.

OBSERVACIÓN No. 14

14. Ítem 4.3.1 "BMD + VFA + HSA + riesgo metabólico + TBS" - Respetuosamente solicitamos a la Entidad ampliar la descripción de las herramientas requeridas, teniendo en cuenta que las denominaciones comerciales y/o técnicas pueden variar

entre fabricantes, aun cuando los equipos dispongan de funcionalidades equivalentes para el análisis clínico.

Por lo anterior, solicitamos modificar el requerimiento así:

Donde dice: "BMD + VFA + HSA + riesgo metabólico + TBS".

Se solicita modificar por:

"BMD + VFA o herramienta para evaluación vertebral + HSA y/o análisis de cadera + análisis de composición corporal que incluya evaluación de grasa visceral y/o subcutánea para valoración de riesgo metabólico + TBS."

RESPUESTA:

La Entidad considera necesario mantener las funcionalidades establecidas en el ítem 4.3.1, teniendo en cuenta que estas corresponden a herramientas de análisis clínico complementarias, orientadas a garantizar una evaluación integral de la salud ósea y la composición corporal. La medición de densidad mineral ósea (BMD), la evaluación de fracturas vertebrales (VFA), el análisis estructural de cadera (HSA), la valoración del riesgo metabólico y el análisis de textura ósea trabecular (TBS) aportan información diferenciada para el diagnóstico, la estratificación del riesgo y el seguimiento clínico. En particular, **el análisis estructural de cadera (HSA) no puede considerarse automáticamente equivalente a cualquier herramienta de análisis de cadera**, puesto que contempla parámetros geométricos y estructurales específicos relacionados con las características biomecánicas del fémur proximal. De igual manera, la evaluación del riesgo metabólico no debe reducirse a una función genérica de composición corporal sin verificar los indicadores y métodos de análisis disponibles. La modificación propuesta introduce expresiones como «y/o» y «herramienta para evaluación vertebral», que podrían permitir el cumplimiento mediante funcionalidades parciales, sin garantizar la totalidad de las capacidades clínicas requeridas.

OBSERVACIÓN No. 15

15. Ítem 5.1 "100-240 VAC 50/60 Hz + UPS online" – Amablemente solicitamos se especifique que la UPS es un accesorio independiente y externo al equipo.

RESPUESTA:

La UPS debe ser externa al equipo y asegurar la protección eléctrica del mismo, para prevenir fallas generadas por fluctuaciones en el suministro eléctrico del equipo.

OBSERVACIÓN No. 16

16. Ítem 6.2 "Mouse, teclado, intercomunicador" – Amablemente solicitamos se retire el requerimiento de intercomunicador. A diferencia de una resonancia, CT o algunos equipos de radioterapia, en una densitometría el paciente está acostado en una mesa abierta, el estudio es relativamente corto y el operador puede mantener contacto visual y comunicación directa con él. Por eso, un intercomunicador integrado no es una característica técnica estándar indispensable para realizar el examen.

RESPUESTA:

La Entidad considera necesario mantener el requerimiento de intercomunicador,

teniendo en cuenta que este constituye un elemento complementario de comunicación y seguridad durante la realización de estudios de imágenes diagnósticas, en especial teniendo en cuenta que no se cuenta con un cuarto de control con visibilidad del equipo.

Si bien estos procedimientos se efectúan en una mesa abierta y generalmente presentan tiempos de adquisición relativamente cortos. Desde el punto de vista de ingeniería biomédica, el intercomunicador permite transmitir instrucciones durante el posicionamiento y la adquisición de imágenes, verificar las condiciones del paciente y facilitar la comunicación oportuna ante situaciones de incomodidad, dolor, ansiedad o necesidad de interrumpir el procedimiento, particularmente en pacientes adultos mayores o con limitaciones de movilidad.

OBSERVACIÓN No. 17

17. Ítems 7.3 a 7.9 sobre conectividad DICOM - Respetuosamente solicitamos a la Entidad revisar los requerimientos establecidos en los numerales 7.3 a 7.9 relacionados con DICOM Send/Export, Storage Commitment, Query/Retrieve, Modality Worklist, MPPS, DICOM Print y RDSR/MPPS.

Consideramos conveniente que los requerimientos de interoperabilidad se establezcan de acuerdo con las funcionalidades necesarias para la integración del densitómetro con los sistemas de
información e imágenes de la institución, permitiendo diferentes implementaciones DICOM disponibles entre fabricantes.

En este sentido, solicitamos que se establezca como requisito mínimo que el equipo cuente con DICOM 3.0 y capacidad de conectividad e integración con PACS, y que las funcionalidades adicionales de DICOM sean aceptadas de acuerdo con la configuración y capacidades disponibles por el fabricante.

Proponemos modificar por:

"*El equipo deberá contar con DICOM 3.0, conectividad de red y capacidad de integración y transferencia de estudios hacia PACS. Las funcionalidades adicionales tales como Storage Commitment, Query/Retrieve, Modality Worklist, MPPS, DICOM Print y RDSR serán aceptadas de acuerdo con la implementación DICOM disponible por el fabricante.*"

RESPUESTA:

La Entidad considera necesario mantener las funcionalidades de interoperabilidad DICOM establecidas en los ítems 7.3 a 7.9, teniendo en cuenta que la adquisición de un densitómetro óseo debe garantizar no solamente la transferencia de imágenes hacia el sistema PACS, sino también su integración funcional con los sistemas de información hospitalaria y de gestión de imágenes diagnósticas. Desde el punto de vista de ingeniería biomédica, las funcionalidades DICOM Send/Export, Storage Commitment, Query/Retrieve, Modality Worklist, Modality Performed Procedure Step (MPPS), DICOM Print y Radiation Dose Structured Report (RDSR), según corresponda, permiten gestionar diferentes etapas del flujo de trabajo diagnóstico, incluyendo la identificación del paciente, recepción de órdenes, transmisión y recuperación de estudios, confirmación de almacenamiento, registro de procedimientos y trazabilidad de información asociada a la exposición radiológica.

Igualmente se ajusta la especificación, toda vez que cada fabricante implementa perfiles y clases de servicio específicos, los cuales deben verificarse mediante su declaración de conformidad DICOM (*DICOM Conformance Statement*), asi:

7.1. Paquete DICOM 3.0 con todas las licencias habilitadas o superior.

7.3. Paquete DICOM Send, incluyendo exportación (DICOM Export) o su equivalente.
7.4. Paquete DICOM compromiso de almacenamiento (Storage Commitment) o su equivalente.
7.5. Paquete DICOM consulta / recuperación (Query / Retrieve) o su equivalente.
7.6. Modality Worklist o su equivalente.
7.7. Paquete DICOM paso de procedimiento realizado por la modalidad (Modality Performed Procedure Step -MPPS) o su equivalente.
7.8. Paquete DICOM impresión (Print) o su equivalente.
7.9. Paquete DICOM reporte estructurado de dosis (Structured Dose Report) o RDSR/MPPS o su equivalente.

OBSERVACIÓN No. 18

18. Ítem 8.2 "Autoverificación hardware/detector al encendido" – No es claro si el requerimiento es que el sistema tenga la capacidad de hacer autoverificación y además que la haga automáticamente al encendido. Amablemente solicitamos se exija únicamente que el sistema tenga la función de hacer autoverificación, sin que deba ser automática al encendido. Nuestro sistema tiene la función de autoverificación y esta se puede configurar para que se realice diariamente mediante indicación manual del operador.

RESPUESTA:

La Entidad se permite aclarar que la especificación 8.2 fue modificada como se muestra a continuación:

8.2. Inclusión de protocolos para control de calidad diario.

OBSERVACIÓN No. 19

19. Ítem 10 "Licencias vitalicias" – Respetuosamente solicitamos reconsiderar el requisito de que el densitómetro cuente con una licencia de carácter vitalicio. De acuerdo con la certificación del fabricante del equipo que deseamos ofertar, la vida útil técnicamente prevista del equipo es de diez (10) años, y su licencia cubre íntegramente dicho periodo. Por tanto, exigir una licencia indefinida extiende su vigencia más allá del horizonte de utilización técnicamente previsto, sin que ello represente un beneficio funcional adicional para la Entidad. Conforme a los principios de selección objetiva, razonabilidad y proporcionalidad previstos en la Ley 80 de 1993 y la Ley 1150 de 2007, las especificaciones técnicas deben guardar relación con la necesidad que se pretende satisfacer y evitar restricciones innecesarias a la pluralidad de oferentes.

En ese sentido, una exigencia de licencia vitalicia, cuando existen en el mercado equipos técnicamente aptos cuya licencia garantiza su operación durante toda su vida útil, podría excluir alternativas tecnológicamente idóneas únicamente por diferencias en el modelo de licenciamiento definido por cada fabricante, sin que ello implique una ventaja efectiva para la Entidad. Además, el hecho de que la licencia cubra los diez (10) años de vida útil garantiza que durante todo el periodo previsto de utilización no se requiera adquirir licencias adicionales, satisfaciendo así la

finalidad práctica del requisito.

Por lo anterior, solicitamos modificar la especificación para permitir una licencia con vigencia mínima equivalente a la vida útil técnicamente certificada por el fabricante, que para el equipo ofertado corresponde a diez (10) años. En caso de mantenerse la exigencia de una licencia vitalicia, solicitamos a la Entidad indicar la justificación técnica y funcional concreta por la cual resulta necesario exigir una vigencia superior a la vida útil del equipo y cómo dicha condición fue considerada en el estudio del sector.
Adicionalmente, amablemente solicitamos que la vigencia de la licencia pueda ser acreditada mediante carta del fabricante o del oferente, pues esta información no se encuentra explícita en ningún catálogo ni manual del producto.

RESPUESTA:

La Entidad considera necesario mantener el requerimiento de licencias vitalicias para el software y las funcionalidades del densitómetro óseo, teniendo en cuenta que la vida útil estimada de diez (10) años corresponde a un horizonte técnico de referencia y no constituye necesariamente una fecha obligatoria de retiro del equipo. Desde el punto de vista de ingeniería biomédica y gestión de tecnología hospitalaria, la permanencia en servicio de un equipo depende de su estado funcional, condiciones de seguridad, disponibilidad de soporte técnico, obsolescencia y resultados de las evaluaciones institucionales.

En consecuencia, **limitar la vigencia de las licencias a diez (10) años podría generar una obsolescencia funcional impuesta contractualmente**, aun cuando el densitómetro conserve condiciones adecuadas de operación y seguridad. Adicionalmente, la expiración de las licencias podría restringir el acceso a herramientas de análisis clínico, procesamiento de imágenes y funcionalidades diagnósticas adquiridas, generando costos adicionales de renovación, dependencia del proveedor y riesgos para la continuidad asistencial. Por tanto, la exigencia de licencias vitalicias busca proteger la inversión pública y garantizar que las funcionalidades contratadas permanezcan habilitadas durante todo el periodo en que el equipo pueda utilizarse de manera segura y técnicamente viable.

OBSERVACIÓN No. 20

20. Ítem 8.1 "FDA/CE/ISO/IEC" – Amablemente solicitamos aclarar el alcance de la exigencia "FDA/CE/ISO/IEC", toda vez que no resulta claro si se pretende exigir el cumplimiento simultáneo de todos estos referentes o si cualquiera de ellos resulta admisible. Adicionalmente, se trata de referentes de distinta naturaleza regulatoria y técnica —autorizaciones o mecanismos de conformidad y estándares internacionales—, por lo que exigirlos conjuntamente podría constituir una condición innecesariamente restrictiva frente a equipos que cumplen con los requisitos técnicos y sanitarios aplicables.

    Para efectos de la adquisición y comercialización de dispositivos médicos en Colombia, el marco sanitario nacional está determinado por el Decreto 4725 de 2005 y sus modificaciones, bajo el cual corresponde al INVIMA expedir el registro sanitario o, según la clasificación del equipo, el respectivo permiso de comercialización; estos instrumentos son los que habilitan su comercialización en el territorio nacional. En consecuencia, consideramos que exigir adicionalmente el cumplimiento simultáneo de FDA, CE, ISO e IEC no resulta necesario para acreditar la aptitud del equipo para satisfacer la necesidad de la Entidad y puede limitar injustificadamente la pluralidad de oferentes. La ANCP–CCE ha señalado que las especificaciones técnicas deben ser razonables y proporcionales al objeto y corresponder a las necesidades reales de la entidad, evitando condiciones restrictivas que no resulten necesarias.

Por lo anterior, solicitamos modificar la especificación para que se establezca que el equipo deberá contar con registro sanitario o permiso de comercialización INVIMA vigente, según corresponda, y adicionalmente acreditar al menos uno de los siguientes referentes: FDA, CE, ISO o IEC. De esta manera se garantiza el cumplimiento del marco regulatorio colombiano y un estándar reconocido de calidad, sin restringir injustificadamente la participación de fabricantes técnicamente idóneos.

RESPUESTA:

La Entidad considera necesario mantener la exigencia de acreditar los referentes regulatorios y normativos establecidos en el ítem 8.1, teniendo en cuenta que estos corresponden a mecanismos complementarios de evaluación de la seguridad, calidad y desempeño de la tecnología biomédica. Desde el punto de vista normativo, la autorización de comercialización de un dispositivo médico no sustituye la verificación de los estándares técnicos aplicables a su diseño, fabricación y funcionamiento.

En particular, las normas ISO acreditan aspectos relacionados con los sistemas de gestión de calidad del fabricante, mientras que las normas IEC aplicables a equipos electromédicos establecen requisitos de seguridad básica y funcionamiento esencial, incluyendo, según corresponda, la IEC 60601-1 y la IEC 60601-1-3 para equipos asociados con radiaciones ionizantes. Por su parte, los mecanismos regulatorios FDA y el marcado CE responden a marcos de evaluación diferentes. En consecuencia, la Entidad mantiene el requerimiento del ítem 8.1, **aclarando que se puede demostrar de cualquiera de las normas que apliquen Certificado por FDA y/o CE y/o ISO y/o IEC**

OBSERVACIONES FORMULADAS POR SUMINISTROS RADIOGRAFICOS

OBSERVACIÓN No. 1

Solicitud de ajuste al requisito de equipo backup establecido en el literal g)

Respecto al literal g) de las obligaciones específicas del contratista, donde se establece la posibilidad de habilitar provisionalmente el equipo mediante el backup del repuesto y/o un equipo de las mismas especificaciones o superior, solicitamos respetuosamente eliminar la exigencia relacionada con la disponibilidad de un equipo backup o equipo de reemplazo temporal.

Lo anterior obedece a que los equipos de densitometría ósea corresponden a tecnología altamente especializada, cuya fabricación, importación y comercialización se realiza bajo condiciones específicas que hacen inviable mantener equipos completos de respaldo destinados exclusivamente a contingencias temporales.

Adicionalmente, esta condición no corresponde a una práctica habitual del mercado y puede limitar la participación de oferentes que cuentan con respaldo directo del fabricante, personal técnico certificado y disponibilidad de repuestos, pero que no mantienen unidades completas de reemplazo.

Como distribuidores autorizados, contamos con inventario de repuestos de mayor rotación, componentes críticos y personal técnico certificado por el fabricante, garantizando atención oportuna ante eventos correctivos y el restablecimiento de la operación dentro de los tiempos de respuesta comprometidos.

RESPUESTA: Con el fin de propender por la pluralidad de oferentes se acoge parcialmente su observación y se ajusta la especificación técnica así:

- ***El término de respuesta del servicio de garantía:*** *Los mantenimientos preventivos se deberán ejecutar dando cumplimiento al cronograma propuesto realizando las coordinaciones con el servicio y el área de equipo biomédico.*
  En el evento que algún componente, sistema o estructura vital del equipo evidencie un defecto de fábrica mayor y sea reparable, ***el tiempo de respuesta será por un tiempo no mayor de 8 horas para el diagnóstico y en caso de no contar con disponibilidad de repuestos de forma inmediata el oferente contará con un periodo no mayor de 48 horas hábiles, para asegurar la instalación de repuestos de alta rotación y un periodo no mayor a 90 días calendario para repuestos importados,*** *a partir del llamado telefónico y/o correo electrónico, emitido por el servicio y/o personal del área de equipo biomédico.* ***Se deberá asegurar la habilitación provisional del equipo mediante el backup del repuesto y/o componente afectado,*** *garantizando la seguridad del paciente y del profesional mientras se realiza la importación del mismo y evitando que el servicio quede deshabilitado más de 48 horas.*
  En el evento que ***algún componente, sistema o estructura vital del equipo evidencie una falla reincidente más de tres veces en un periodo de 6 meses, que impida la puesta en marcha o funcionamiento del equipo durante el periodo de garantía,*** *se debe realizar el cambio total del componente y/o equipo por otro de las mismas especificaciones o mejor, en un tiempo no mayor a 90 días calendario,* ***tiempo durante el cual se deberá suministrar un repuesto de back up que se encuentre disponible para la habilitación provisional del equipo en un periodo no mayor a cuarenta y ocho (48) horas o en su defecto aportar soporte escrito donde se evidencia que no hay disponibilidad inmediata y el repuesto se encuentra en importación anexando los soportes del trámite y los tiempos de entrega del mismo****.*
  En el caso de que se evidencie un defecto de fábrica mayor que no permita la reparación total del equipo, afectando el correcto desempeño del equipo a largo plazo, la institución podrá solicitar el cambio parcial o total del equipo por otro de las mismas especificaciones o mejor, en un tiempo no mayor a 90 días calendario, ***tiempo durante el cual se deberá suministrar un repuesto de back up que se encuentre disponible para la habilitación provisional del equipo en un periodo no mayor a cuarenta y ocho (48) horas o en su defecto aportar soporte escrito donde se evidencia que no hay disponibilidad inmediata y el repuesto se encuentra en importación anexando los soportes del trámite y los tiempos de entrega del mismo****.*
  S*e debe suministrar los respectivos datos de contacto para la coordinación del soporte técnico (Nombre, Correo electrónico, números telefónicos).*

OBSERVACIÓN No. 2

Solicitud de ajuste al requisito de equipo backup establecido en el literal h)

Respecto al literal h) de las obligaciones específicas del contratista, donde se establece que durante los procesos de reposición de componentes o reemplazo definitivo del equipo deberá suministrarse un equipo en backup para evitar que el servicio permanezca deshabilitado por más de cuarenta y ocho (48) horas, solicitamos respetuosamente eliminar dicha exigencia.

Los densitómetros óseos son equipos de alta especialidad tecnológica y alto valor económico cuya disponibilidad como equipo de respaldo no corresponde a las condiciones normales de comercialización, soporte y mantenimiento existentes en el mercado.

Además, los procesos de fabricación, importación, nacionalización, instalación y puesta en funcionamiento requieren tiempos específicos que hacen inviable mantener equipos completos de respaldo para sustitución temporal.

Como alternativa, consideramos suficiente exigir al contratista la disponibilidad de repuestos, componentes críticos y soporte técnico especializado certificado por el fabricante, garantizando así una adecuada atención posventa sin restringir la pluralidad de oferentes.

RESPUESTA: Con el fin de propender por la pluralidad de oferentes se acoge parcialmente su observación y se ajusta la especificación técnica así:

- ***El término de respuesta del servicio de garantía:*** *Los mantenimientos preventivos se deberán ejecutar dando cumplimiento al cronograma propuesto realizando las coordinaciones con el servicio y el área de equipo biomédico.*
  En el evento que algún componente, sistema o estructura vital del equipo evidencie un defecto de fábrica mayor y sea reparable, ***el tiempo de respuesta será por un tiempo no mayor de 8 horas para el diagnóstico y en caso de no contar con disponibilidad de repuestos de forma inmediata el oferente contará con un periodo no mayor de 48 horas hábiles, para asegurar la instalación de repuestos de alta rotación y un periodo no mayor a 90 días calendario para repuestos importados,*** *a partir del llamado telefónico y/o correo electrónico, emitido por el servicio y/o personal del área de equipo biomédico.* ***Se deberá asegurar la habilitación provisional del equipo mediante el backup del repuesto y/o componente afectado,*** *garantizando la seguridad del paciente y del profesional mientras se realiza la importación del mismo y evitando que el servicio quede deshabilitado más de 48 horas.*
  En el evento que ***algún componente, sistema o estructura vital del equipo evidencie una falla reincidente más de tres veces en un periodo de 6 meses, que impida la puesta en marcha o funcionamiento del equipo durante el periodo de garantía,*** *se debe realizar el cambio total del componente y/o equipo por otro de las mismas especificaciones o mejor, en un tiempo no mayor a 90 días calendario,* ***tiempo durante el cual se deberá suministrar un repuesto de back up que se encuentre disponible para la habilitación provisional del equipo en un periodo no mayor a cuarenta y ocho (48) horas o en su defecto aportar soporte escrito donde se evidencia que no hay disponibilidad inmediata y el repuesto se encuentra en importación anexando los soportes del trámite y los tiempos de entrega del mismo****.*
  En el caso de que se evidencie un defecto de fábrica mayor que no permita la reparación total del equipo, afectando el correcto desempeño del equipo a largo plazo, la institución podrá solicitar el cambio parcial o total del equipo por otro de las mismas especificaciones o mejor, en un tiempo no mayor a 90 días calendario, ***tiempo durante el cual se deberá suministrar un repuesto de back up que se encuentre disponible para la habilitación provisional del equipo en un periodo no mayor a cuarenta y ocho (48) horas o en su defecto aportar soporte escrito donde se evidencia que no hay disponibilidad inmediata y el repuesto se encuentra en importación anexando los soportes del trámite y los tiempos de entrega del mismo****.*
  S*e debe suministrar los respectivos datos de contacto para la coordinación del soporte técnico (Nombre, Correo electrónico, números telefónicos).*

OBSERVACIÓN No. 3

Solicitud de ampliación del requisito de fecha de fabricación de equipos nuevos

Respecto al requisito denominado **"Carta Compromiso Equipos Nuevos"**, mediante el cual se exige que la fecha de fabricación del equipo ofertado no sea superior a un (1) año contado a partir de la fecha de publicación del estudio previo, solicitamos respetuosamente ampliar dicho plazo a dos (2) años.

La solicitud se fundamenta en que la definición de equipo biomédico nuevo establecida en el artículo 2 de la Resolución 2434 de 2006 señala que corresponde a aquel equipo que no ha sido utilizado en la prestación de servicios de salud o en procesos de demostración y que no tiene más de dos (2) años desde la fecha de fabricación.
Por tal motivo, la exigencia de un máximo de un (1) año resulta más restrictiva que la definición establecida por la regulación sanitaria colombiana.

Adicionalmente, los equipos de densitometría ósea son tecnologías especializadas cuya fabricación, transporte internacional, nacionalización e instalación requieren tiempos considerables. Esta circunstancia cobra mayor relevancia considerando los tiempos ajustados establecidos para la ejecución contractual.

La ampliación solicitada no afecta la condición de equipo nuevo, la vida útil del bien, las condiciones de garantía ni el desempeño clínico de la tecnología ofertada; por el contrario, favorece la pluralidad de oferentes y amplía las posibilidades de cumplimiento oportuno del contrato.

RESPUESTA: Con el fin de propender por la pluralidad de oferentes se acoge parcialmente su observación y se ajusta la especificación técnica así:

7	**CARTA COMPROMISO EQUIPOS NUEVOS**	El oferente deberá presentar en su oferta, un certificado debidamente firmado por el representante legal, donde se comprometa y certifique entregar equipos nuevos, originales, no remanufacturados ni repotenciados, cuya fecha de fabricación no sea superior a 20 (veinte) meses al momento de realizar los tramites de ingreso a la institución, dando cumplimiento a la normativa vigente "el artículo 2 de la Resolución 2434 de 2006 señala que corresponde a aquel equipo que no ha sido utilizado en la prestación de servicios de salud o en procesos de demostración y que no tiene más de dos (2) años desde la fecha de fabricación"

OBSERVACIÓN No. 4

Solicitud de ajuste al requisito de certificación del personal técnico

Respecto al requisito de soporte técnico relativo al personal, solicitamos evaluar la posibilidad de ampliar la presentación de la "Certificación de entrenamiento técnico", permitiendo acreditar la idoneidad mediante capacitaciones expedidas por el fabricante de la tecnología ofertada o por fabricantes de tecnologías equivalentes relacionadas con los equipos objeto del proceso.

Lo anterior, considerando que la competencia técnica de un profesional no depende exclusivamente de haber recibido entrenamiento de una marca específica, sino también de su formación, experiencia demostrable y conocimientos técnicos en instalación, mantenimiento, operación y soporte de equipos médicos. En este sentido, proponemos que la entidad permita acreditar dicha idoneidad mediante la tarjeta profesional, cuando aplique, certificaciones de experiencia laboral y técnica relacionada, entrenamientos

recibidos y demás soportes pertinentes, así como la documentación sanitaria aplicable al equipo ofertado, incluido el registro sanitario INVIMA vigente cuando corresponda.

Esta solicitud busca garantizar que el requisito se enfoque en la capacidad real del personal para prestar el soporte técnico requerido, sin restringir injustificadamente la participación de oferentes que cuentan con profesionales idóneos y con experiencia comprobada, favoreciendo la pluralidad de oferentes, la selección objetiva y la participación en condiciones de igualdad, sin menoscabar la calidad, seguridad ni el cumplimiento de las especificaciones técnicas exigidas por la entidad.

Por lo cual solicitamos de manera específica: Modificar el requisito para que se acepte la siguiente alternativa:

- Un (1) ingeniero certificado por el fabricante del equipo ofertado.
- Un (1) ingeniero adicional certificado por otros fabricantes de densitómetros óseos o tecnologías equivalentes.

Agradecemos la atención prestada a las presentes observaciones y solicitamos respetuosamente su análisis por parte de la Entidad, teniendo en cuenta que las modificaciones propuestas permiten ampliar la participación de oferentes idóneos sin afectar la calidad, seguridad, desempeño clínico ni el soporte técnico requerido para la correcta ejecución del contrato.

RESPUESTA: Con el fin de propender por la pluralidad de oferentes se acoge parcialmente su observación y se ajusta la especificación técnica si: asegurando la idoneidad técnica del ingeniero/tecnológo que va a ser el responsable de la instalación y soporte técnico del equipo:

El oferente debe presentar en su oferta un documento consolidado (PDF.) que soporte la idoneidad del personal para el soporte técnico según la circular externa 500-0553-14 expedida por el INVIMA. Para lo cual, deberá entregar:

a. Listado del personal mínimo: Un (1) profesional o un (1) tecnólogo que cumpla el siguiente perfil y se mantengan para ejecución del contrato:

-Ingeniero Biomédico o con carreras afines
-Tecnólogo Biomédico o con carreras afines

Quienes realizarán el mantenimiento preventivo y correctivo del equipo, así:

Tabla 5. Listado de personal.

NOMBRES Y APELLIDOS	DOCUMENTO DE IDENTIFICACIÓN	NO. TARJETA PROFESIONAL	NO. REGISTRO INVIMA

b. Anexar:

- *Hoja de vida actualizada*
- *Registro Invima vigente con fecha de emisión anterior a la fecha del cierre del presente proceso. No se aceptarán en trámite.*
- *Tarjeta profesional para ingeniero y/ó tecnólogo vigente. No se aceptarán en trámite.*
- *Certificación del entrenamiento técnico en los ítems ofertados por parte del fabricante.*

NOTA 1: Toda vez que los comercializadores que no importen Dispositivos Médicos no necesitan certificar su recurso humano, para los grupos donde la totalidad de sus

elementos no sean considerados equipos y/o Dispositivos médicos no se solicitara el registro Invima vigente.

NOTA 2: Documento debe especificar los medios de comunicación para realizar cualquier llamada de servicio de garantía y mantenimiento. Esta debe incluir como mínimo dirección de la empresa, teléfono fijo o celular y correo electrónico.

OBSERVACIÓN No. 5

Indicador Razón Cobertura de Intereses

En el marco del proceso de Selección Abreviada de Menor Cuantía con fundamento en los principios de transparencia, selección objetiva, igualdad y libre concurrencia que orientan la contratación estatal, nos permitimos presentar respetuosamente la siguiente aclaración relacionada con la verificación del indicador financiero de razón de cobertura de intereses.

Actualmente, el Registro Único de Proponentes (RUP) de nuestra compañía refleja este indicador como *indeterminado*. Sin embargo, dicha información obedece a una inconsistencia de digitación presentada durante el trámite de renovación de la información financiera ante la Cámara de Comercio, situación que fue puesta en conocimiento de dicha entidad mediante una solicitud de revisión promovida por nuestro revisor fiscal.

De acuerdo con los estados financieros de la compañía y el cálculo correspondiente, la razón de cobertura de intereses es de **6,2 veces**, resultado que evidencia el cumplimiento del indicador financiero mínimo exigido, siempre que se mantengan los umbrales establecidos en los documentos del proceso y se verifique la información correspondiente al período fiscal aplicable.

En este contexto, consideramos pertinente solicitar a la entidad que, en el marco de sus competencias y de las reglas que rigen el presente procedimiento, evalúe y verifique la información financiera mediante los estados financieros del período correspondiente, debidamente certificados por el revisor fiscal, acompañados de la certificación expresa del cálculo del indicador y de los soportes contables que permitan comprobar su resultado.

Esta solicitud se formula teniendo en cuenta que el artículo 2.2.1.1.1.5.3 del Decreto 1082 de 2015 contempla la razón de cobertura de intereses como uno de los indicadores de capacidad financiera, mientras que el artículo 2.2.1.1.1.5.4 regula la verificación de la información inscrita en el RUP. Así mismo, el artículo 5 de la Ley 1150 de 2007 establece el principio de selección objetiva, que exige que la escogencia del contratista se fundamente en las condiciones y criterios previstos para el proceso.

En consecuencia, solicitamos respetuosamente al Hospital Militar Central:

1. **Aclarar** si, para la evaluación del indicador de razón de cobertura de intereses, es admisible considerar los estados financieros certificados por el revisor fiscal y la certificación de su cálculo, junto con los demás soportes pertinentes, cuando el dato reflejado en el RUP presenta una inconsistencia frente al resultado financiero sustentado documentalmente.
2. **Evaluar**, dentro del marco normativo aplicable y de las condiciones establecidas en el pliego, los soportes que permitan verificar el resultado real del indicador, sin desconocer las reglas de acreditación de la capacidad financiera exigibles a los proponentes.
3. **Precisar** el mecanismo documental que la entidad considera procedente para acreditar esta circunstancia y determinar el cumplimiento del requisito financiero, garantizando una evaluación objetiva y ajustada a las disposiciones del proceso.

Nuestra compañía manifiesta su disposición para aportar los estados financieros correspondientes, la certificación del revisor fiscal, la memoria de cálculo del indicador y los soportes relacionados con la solicitud de revisión presentada ante la Cámara de Comercio, con el propósito de facilitar la verificación de la información.

RESPUESTA:

Proyectó:

DESIGNACIÓN	NOMBRE	CARGO Y DEPENDENCIA	FIRMAS
GERENTE DE PROYECTO	Coronel (RA) Ivonne López López	Jefe Unidad Apoyo Diagnóstico y Terapéutico	Documento Original Firmado
COMITÉ TÉCNICO ESTRUCTURADOR	Capitán Adriana Escobar Rentería	Área de Equipo Biomédico E Industrial	
	MD. Andrés David Díaz Vergara	Servicio De Imágenes Diagnósticas	
COMITÉ JURÍDICO	Cristian Medina Ramírez	PS. Abogado - Área Gestión Contratos	
COMITÉ ECONÓMICO	Ramón Bueno Gómez	PD. Área Gestión Contratos	