



**SUBDIRECCION ADMINISTRATIVA
GRUPO GESTION CONTRATOS**

**FORMULARIO N°01 DE OBSERVACIONES Y RESPUESTAS AL PLIEGO DE
CONDICIONES DEFINITIVO DEL PROCESO DE SELECCIÓN ABREVIADA N°041 DE
2015.**

**OBJETO: "ADQUISICIÓN, INSTALACIÓN, PUESTA EN FUNCIONAMIENTO Y
MANTENIMIENTO CON LOS REPUESTOS QUE REQUIERA DURANTE EL TIEMPO DE
GARANTÍA DE UNA CÁMARA HIPERBÁRICA MONOPLAZA, PARA EL SERVICIO DE
MEDICINA HIPERBÁRICA DEL HOSPITAL MILITAR CENTRAL".**

**EL SUBDIRECTOR ADMINISTRATIVO DEL SECTOR DEFENSA DEL HOSPITAL
MILITAR CENTRAL, EN CALIDAD DE ORDENADOR DE GASTO Y,**

En uso de sus facultades legales y en especial de la conferidas por la Ley 80 de 1993. La Ley 1150 de 2007, el decreto 1082 de 2015, la Resolución 1018 del 12 de Noviembre de 2014, procede a avalar las respuestas realizadas por los comités Jurídicos, Técnico y Económicos presentadas así:

**OBSERVACIONES FORMULADAS POR LA EMPRESA PANAMERICANA DE
INGENIERIA LTDA**

OBSERVACION N°1

**1. CAMARAS HYPERBARICAS DE ÚLTIMA GENERACION CON CONTROL
COMPUTADURIZADO Y SOLICITUD CORRECCION CUERPO DE LA CAMARA POR
ERROR EN LA METALURGIA DEL ACERO**

Las cámaras de ETC son de alta tecnología e incluyen SOFTWARE OSCAR control con computador para evitar daños en el pulmón de los pacientes, evitando barotraumas y dolores a nivel del oído, con presurización y despresurización controlada del 65 %.

Permite por esta razón ahorro de oxígeno médico en aprox. 25 % de los equipos normales.

Anexamos catálogo en español descriptivo.

Consideramos que hay un error en la especificación del tipo de acero del cuerpo de la cámara hiperbárica, pues los documentos técnicos dicen: acero 516 SST y de acuerdo a nuestra experiencia debería ser acero 316 SST.

Sugerimos revisar la anterior especificación.

RESPUESTA N° 1

La norma ASME PVHO-1-2012, que rige la fabricación de las cámaras hiperbáricas, define el material A516 Grado 70 como indicado para la fabricación de recipientes a presión para ocupación humana.



**SUBDIRECCION ADMINISTRATIVA
GRUPO GESTION CONTRATOS**

OBSERVACION N°2

2. LIMITACION DEL NRO. REGISTRO RUP

Debido a nuestra amplia experiencia por más de 30 años en equipos biomédicos en suministro, instalación y capacitación de equipos Biomédicos al Ministerio de Defensa, Fuerzas militares, respetuosamente solicitamos reclasificación del RUP, pues consideramos su clasificación excluyente y limita la participación de otros proponentes que pueden ofrecer este tipo de equipos en condiciones comerciales y técnicas ventajosas para el Hospital Militar Central.

Contamos con varias especialidades de Ingeniería altamente especializada en equipo Biomédico, Medicina Hypobarica, Medición, Control e Instrumentación de alta presión, flujo y caudal de variables hidráulicas :

Nros. Códigos Cámara de Comercio de Bogotá en los cuales nuestra empresa se encuentra debidamente registrada y calificada en el RUP:

Nro. 42171600 equipo de Servicios médicos de Urgencia, Evacuación Aero Medica, terapia oxígeno en aeronaves y telemedicina.

Nro. 25202500 Equipo de aeronaves

Nro. 25201700 Equipo de telemedicina, navegación y radio comunicaciones de aeronaves ambulancia aérea.

Nro. 20141000 Equipos de instrumentación, control, medición de presión, flujo y caudal, alta y baja presión

Nro. 72151800 Cámaras Hypobaricas de presión para tratamiento hipoxia Aero médico, Equipos Sistemas, mantenimiento, operación, capacitación, entrenamiento y simulación de falta de oxígeno en tripulaciones aéreas, servicio instalación de máquinas.

y otros códigos Nros 32152000 , 41114400 ,20102000 , 20111500 , 20122000 , 20131200 , 20141100, 20141800 , 20142100 , 20142500 , 20142600, 20142700, 23111600, 25131500, 25131600 , 25191500, 25191800, 25201700, 25202100, 32151700 , 32151800 , 32151900 , 39122000 , 40101500 , 40101600 , 40102000, 41114400 , 43211500 y otros conexos .

Por esta razón solicitamos su autorización y la reclasificación de sus códigos para poder licitar en este proceso.

RESPUESTA N°2

La entidad no acepta su observación respecto de agregar códigos UNSPSC, puesto que los sugeridos por ustedes no guardan relación alguna con el objeto contractual.



**SUBDIRECCION ADMINISTRATIVA
GRUPO GESTION CONTRATOS**

OBSERVACION N°3

3. PRESUPUESTO INSUFICIENTE PARA OBTENCION DE UNA CAMARA CON CONTROL SOFTWARE PARA EVITAR BARO TRAUMAS, DOLOR EN OIDOS A LOS PACIENTES Y AHORRAR CONSUMO DE OXYGENO .

El presupuesto asignado por Uds de Pesos \$ 100.000.000 es insuficiente para el suministro de una Cámara Hyperbarica Bara med de fabricación Americana bajo la Norma ISO 13485 que es más exigente a la solicitada por Uds, la norma obsoleta Nro. ISO 13480 que tiene más de diez (10) años de haber sido modificada en razón a varios incidentes graves ocasionados en cámaras hiperbáricas que no cumplen los requerimientos técnicos y normas de seguridad de hoy.

RESPUESTA N°3

El comité económico estructurador no acepta la observación toda vez que el presupuesto y el precio de referencia fueron establecidos con la información allegada en las cotizaciones, las cuales se encuentran vigentes para el presente proceso y con cámaras que de acuerdo con lo expresado por el comité técnico cumplen con los requisitos técnicos mínimos exigidos.

OBSERVACION N°4

4. COMENTARIOS SOBRE LA TASA DE CAMBIO, TRM.

Además con el precio del Dólar USA disparado alrededor de \$ 3.000 al día de hoy, no podemos garantizar precios fijos por más de 30 días. Es muy difícil garantizar estabilidad de precios por 90 días debido a la volatilidad del Dólar de los EE.UU pues varios de los componentes importantes de estas cámaras son importados, con lo cual se está elevando los costos de importación.

RESPUESTA N°4

Se aclara que para el presente proceso se solicitaron cotizaciones, las cuales se encuentran dentro de la vigencia expresada en las mismas, por lo cual el precio para el presente proceso se mantiene como está establecido en el pliego de condiciones.

OBSERVACION N°5

5. NORMAS DE FABRICACION DESACTUALIZADAS SIN LLENAR EL REQUISITO DE NORMAS NACIONALES PARA EVITAR INCENDIOS POR ESCAPES O EVENTUAL MAL MANEJO INCORRECTO DE OXYGENO DENTRO DE LA CAMARA

Por ejemplo, notamos también que el Hospital Militar Central no está considerando la aplicación de varias normas de seguridad, requeridas en estos equipos:

A. La Norma NFPA 99 que señala los requerimientos mínimos de seguridad sobre el manejo de oxígeno y su alto poder combustible - comburente que ha ocasionado graves incendios en el interior de cámaras de anterior generación, que no cumplen con estos requerimientos técnicos, lo cual afecta en manera grave la integridad de los pacientes que están recibiendo el tratamiento de terapia hiperbárica de oxígeno.

Esta Norma NFPA 99 está homologada en el país por la Dirección Nacional de Bomberos, entidad creada por el gobierno nacional en el año 2012 para supervisar la protección integral de la población civil, instalaciones civiles, militares y entidades



**SUBDIRECCION ADMINISTRATIVA
GRUPO GESTION CONTRATOS**

del gobierno en la prevención y control de conflagraciones e incendios (National Fire Protection Association).

B. La norma obsoleta Nro. ISO 13480 que Uds solicitan en sus pliegos técnicos tiene más de diez (10) años de haber sido modificada en razón a varios incidentes graves ocasionados en cámaras hiperbáricas que no cumplen los requerimientos técnicos y normas de seguridad de hoy. La norma actual internacional que rige la fabricación y control del aseguramiento a la calidad es la Nro. ISO 13485.

C. La construcción de tanques para uso humano en aplicaciones médicas y clínicas se rige por las Norma ASME PVHO - 1, (Pressure Vessels for Human Occupancy), la cual garantiza los materiales de construcción, metalurgia, tipos de soldadura empleados en su fabricación, control de espesor de los materiales, calidad de los soldadores con Diploma acreditando su condición profesional y sello hermético de la cámara de acuerdo a las Normas de la Sociedad de Ingenieros Mecánicos, Capítulo fabricación de tanques de presión por ocupación humana, normas vigentes y homologadas en el país por la Asociación de Ingenieros Metalúrgicos de Colombia, Sociedad Colombiana de Ingenieros y ACIEM, Sociedad Colombiana de Ingenieros Mecánicos, Eléctricos y Afines.

El sello y estampa en los tanques de presión ASME es obligatorio y debe ser colocado en un sitio visible del tanque presurizado junto con el respectivo Certificado firmado por un Inspector calificado.

D. No se están considerando otras normas de obligatorio cumplimiento para este tipo de equipos, homologadas en Colombia por el INCONTEC, Instituto Colombiano de Normas Técnicas, por ejemplo:

1.- Aseguramiento Control de Calidad ISO 9001.

2.- Códigos Eléctricos de Seguridad IEC 60601 -1-1, el Nro 1 y el Nro. 2, International Electric Codes.

Otro requerimientos diferentes tales como control de calidad en la producción de alimentos y productos farmacéuticos si están considerados por el INVIMA, pero no tiene Control alguno sobre normas técnicas de seguridad, control de calidad en la manufactura de equipos metalúrgicos, con componentes electromecánicos que eventualmente pueden poner en riesgo la integridad de los pacientes al estar en tratamiento en cámaras hiperbáricas que no cumplen con mínimos requerimientos de seguridad.

RESPUESTA N°5

A) La mencionada norma NFPA 99 Health Care Facilities, en su capítulo 20, describe las características técnicas para las cámaras hiperbáricas Clase B Human, single occupancy, las cuales serán se tendrán en consideración para el actual pliego de licitación.

B) El cumplimiento del estándar ISO 13480 corresponde a un error de redacción. El estándar requerido es ISO 13485:2003, que certifica que el fabricante está en capacidad de fabricar dispositivos médicos seguros y eficaces. Por lo anterior, se ajustará el pliego de la licitación, modificando sustituyendo el cumplimiento del estándar ISO 13480 por ISO 13485.



**SUBDIRECCION ADMINISTRATIVA
GRUPO GESTION CONTRATOS**

C) Si bien la mencionada norma ASME PVHO-1 es reconocida por las diferentes asociaciones de ingenieros mecánicos del país, actualmente no existe una regulación establecida que exija que este tipo de dispositivos deban ser estampados ASME. Sin embargo, dado que la mencionada norma propende por la seguridad de este tipo de dispositivos, su cumplimiento, más no el estampe como tal, será tenido en cuenta dentro del pliego de licitación en referencia.

D) Se incluye el cumplimiento del estándar ISO 9001.

Se incluye el cumplimiento del estándar IEC 60601 para todos aquellos dispositivos cuyo sistema funcional sea eléctrico o electrónico.

OBSERVACION N°6

FORMA DE PAGO

El pago que Uds ofrecen 60 días después de instalada no es aceptable pues significa financiar este proyecto por 6 ' 8 meses hasta la fecha final de pago con gran incertidumbre financiero por el comportamiento del valor del peso Col frente al Dólar de los EE.UU.

Nuestros términos de pago son 30 días una vez instalados los equipos.

RESPUESTA N°6

No se acepta la observación ya que la forma de pago establecida en el pliego está ajustada a las políticas que para este fin tiene la entidad, lo anterior ya que se depende de un PAC, el cual ya se encuentra programado.

ORIGINAL DEBIDAMENTE FIRMADO