

ANEXO 2

ESPECIFICACIONES TECNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DE BIENES

Órgano y/o Unidad Orgánica:	UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS – HOSPITAL REGIONAL DE CUSCO
Actividad del POI:	ATENCION DE PACIENTES EN LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS
Denominación de la Contratación:	REQUERIMIENTO DE SENSOR TRANSDUCTOR DE LINEA ARTERIAL PARA MONITOREO INVASIVO ADULTO PX260 PARA MONITORES MULTIPARAMETROS DRAGER
Código SIGA	495700742945

I. FINALIDAD PÚBLICA

La adquisición de este dispositivo médico tiene como finalidad pública **asegurar la continuidad, oportunidad y calidad de la atención médica de los pacientes críticamente enfermos** (hospitalizados en Unidades de Cuidados Intensivos, Unidades de Cuidados Intermedios), mediante la obtención de mediciones continuas, exactas y en tiempo real de las presiones vasculares (presión arterial invasiva, presión venosa central). Esto permite al equipo multidisciplinario de salud:

- **Tomar decisiones clínicas oportunas y precisas** basadas en datos hemodinámicos fidedignos.
- **Optimizar el soporte vasoactivo e inotrópico**, minimizando los riesgos de hipoperfusión tisular o falla multiorgánica.
- **Garantizar la seguridad del paciente** gracias a un sistema cerrado que reduce la manipulación de las líneas arteriales/venosas, disminuyendo la incidencia de infecciones asociadas a la atención de salud (IAAS).

La Unidad de Cuidados Intensivos requiere 150 unidades de dicho dispositivo.

II. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL REQUERIMIENTO

- **Denominación del Bien**
Sensor transductor de línea arterial para monitoreo invasivo adulto PX260 para monitores multiparámetros Drager, que contamos en la UCI
- **Descripción General del Dispositivo**
El transductor es un dispositivo médico estéril y de un solo uso, diseñado para optimizar la fidelidad de la onda de presión gracias a su paso de fluido directo y un sensor de chip de silicio altamente sensible.

III. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

PARAMETRO	ESPECIFICACION REQUERIDA
Marca/Modelo de Referencia	TruWave PX260 (o equivalente de igual o mayor calidad).
Dispositivo de Lavado (Snap-Tab)	Integrado, con tasa de flujo continuo de 3 cc/h bajo presión de 300 mmHg. Permite un lavado rápido y dinámico del sistema para mantener la permeabilidad de la línea.
Longitud de la Línea de Extensión	60 pulgadas (150 cm) , fabricada en material rígido no distensible para evitar la amortiguación de la onda de presión

Conectividad de Fluidos	Conectores Luer-Lock estándar masculinos y femeninos para un acoplamiento seguro y sin fugas a los catéteres y llaves de paso.
Sensor de Presión	Chip semiconductor de silicio con excelente estabilidad térmica y linealidad en el rango de presiones fisiológicas.
Visibilidad de Flujo	Canal de fluido claro y transparente que facilita la detección visual de burbujas de aire durante el purgado del sistema.

IV. REGLAMENTOS TÉCNICOS, NORMAS METROLÓGICAS Y/O SANITARIAS

A. Regulaciones Sanitarias y de Bioseguridad

Al ser un dispositivo que está en contacto directo con el torrente sanguíneo sistémico, las exigencias sanitarias son las más estrictas:

- **Esterilidad y Apirogenicidad (ISO 11135 / ISO 10993):** El dispositivo debe estar garantizado como **libre de pirógenos** y estéril (generalmente esterilizado por Óxido de Etileno - EtO).
 - La norma **ISO 10993 (Biocompatibilidad)** es obligatoria para asegurar que los plásticos, el sensor y las líneas de extensión no generen toxicidad sistémica, hemólisis ni reacciones alérgicas en el paciente.
- **Libre de DEHP / Látex:** Las normativas internacionales exigen que las líneas de infusión de cloruro de polivinilo (PVC) estén libres de ftalatos (DEHP) para evitar la lixiviación de químicos hacia el torrente sanguíneo del paciente crítico.
- **Registro Sanitario DIGEMID:** Para su comercialización y uso hospitalario, requiere la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y el certificado de Libre Venta.

B. Normas Metrológicas y de Rendimiento Clínico

El transductor convierte una señal mecánica (presión hidrodinámica de la arteria) en una señal eléctrica. Para que los monitores de funciones vitales de la UCI muestren curvas y valores exactos, el dispositivo debe cumplir con:

- **ANSI/AAMI BP22:** Es la norma metrológica internacional específica para transductores de presión del contorno de onda sanguínea. Establece los límites tolerables de:
 - **Exactitud de la presión:** Margen de error estricto (generalmente 1% o 1mmHg en rangos de -30 a 300 mmHg).
 - **Deriva térmica:** Control de cómo varía la medición ante cambios de temperatura ambiental o del fluido en la UCI.
- **Respuesta de Frecuencia y Amortiguación:** La línea de 60 pulgadas (150 cm) y el sistema de lavado de 3cc/hora están diseñados bajo especificaciones físicas para evitar el *sub-amortiguamiento* o *sobre amortiguamiento* de la onda, garantizando que el componente de alta frecuencia de la onda de pulso arterial no se distorsione.

V. ACONDICIONAMIENTO, MONTAJE O INSTALACIÓN

El acondicionamiento y montaje del transductor de presión arterial invasiva, es un procedimiento crítico en la Unidad de Cuidados Intensivos. Debe realizarse bajo estricta técnica aséptica para garantizar la seguridad del paciente y la precisión de la lectura de la onda de pulso.

VI. GARANTÍA COMERCIAL

1. Identificación del Producto y Cobertura

La garantía comercial de calidad, rendimiento y fabricación para el dispositivo médico especializado de monitoreo hemodinámico adosado a continuación:

- **Descripción del Bien,** Transductor de Presión Arterial Invasiva Desechable.
- **Marca:** La que esté disponible en el mercado.
- **Línea / Modelo:** PX260



- **Configuración:** Flujo de 3 cc/h, longitud de línea de 60 pulgadas (150 cm).
- **Período de Vigencia:** Doce (12) meses a partir de la fecha de entrega y conformidad por el área de Almacén Central / Ingeniería Biomédica hospitalaria.

2. Alcance y Cobertura de la Garantía

La empresa garante debe garantizar que el dispositivo cumpla estrictamente con las especificaciones técnicas de fábrica y las normativas internacionales de seguridad del paciente. La garantía cubre:

- **Defectos de Fabricación:** Fallas en los componentes del chip sensor de presión de silicio que afecten la transducción de la señal bioeléctrica.
- **Integridad del Sistema:** Defectos de ensamblaje en el sistema de lavado (flush) de 3 cc, el conector de purga o el grifo de tres vías integrado.
- **Fallas de Empaque y Esterilidad:** Pérdida de la integridad del empaque estéril (blíster) de origen, siempre que no presente signos de manipulación inadecuada o punzadas externas en el almacenamiento local.
- **Compatibilidad de Señal:** Errores o artefactos persistentes en la curva de presión arterial (fisiológica) atribuibles al cable integrado o pines de conexión del transductor, imposibilitando la calibración a cero 0 mmHg.

3. Procedimiento para la Reposición de Bienes

Ante la detección de un dispositivo con presunto defecto técnico o falla de fábrica dentro de los servicios críticos (como la Unidad de Cuidados Intensivos), se procederá bajo los siguientes términos:

- **Reporte Técnico:** El personal de enfermería o ingeniería clínica notificará el evento reportando el **número de lote (LOT)** impreso en el empaque individual.
- **Verificación Inmediata:** El equipo técnico/proveedor evaluará el componente reportado en un plazo no mayor a **24 - 48 horas**.
- **Reposición 1 por 1:** Todo transductor que evidencie fallas en el sensor, fugas de fluidos en la línea de 150cm durante el purgado, o fallas de calibración de fábrica, será **reemplazado por un dispositivo completamente nuevo y estéril** sin costo alguno para la institución.

4. Exclusiones de la Garantía

La presente garantía comercial quedará sin efecto bajo las siguientes circunstancias operativas:

- **Uso Incorrecto o Negligencia:** Daño físico evidente por caídas del monitor, aplastamiento de la línea de presión, o manipulación violenta de los conectores Luer-Lock.
- **Reesterilización:** Al ser un dispositivo médico rotulado estrictamente como **monouso (desechable)**, cualquier intento de reesterilización (óxido de etileno, autoclave, plasma) anula inmediatamente la garantía y exime al fabricante de responsabilidad sobre la lectura hemodinámica.
- **Almacenamiento Inadecuado:** Exposición del producto a condiciones extremas de humedad o temperaturas fuera del rango especificado por el fabricante en las bodegas del hospital.

VII. MUESTRAS (No corresponde)

VIII. REQUISITOS DEL PROVEEDOR Y/O PERSONAL

- Contar con RUC activo y habido.
- Deberá dedicarse al rubro del servicio solicitado.
- No tener impedimento de contratar con el estado conforme al Art.30 de la ley de contrataciones de estado N°32069.



A continuación, se detalla la estructura estándar de **Requisitos del Proveedor y del Personal** para los Términos de Referencia (TDR) o bases de contratación:

1. Requisitos del Proveedor (Empresa)

A. Certificaciones y Registros Sanitarios (Obligatorio)

- **Registro Sanitario Vigente:** Copia del Registro Sanitario emitido por la autoridad competente (por ejemplo, **DIGEMID** en Perú), específico para el modelo TruWave PX260.
- **Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA):** Copia vigente del certificado del almacén del proveedor para asegurar que los dispositivos médicos se mantengan en las condiciones de temperatura, humedad y esterilidad exigidas por el fabricante.
- **Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT):** Garantía de que la cadena de frío o de cuidado del insumo no se altere durante el traslado al hospital.
- **Certificado de Libre Comercialización (CLV) o de Origen:** Documento que avale que el producto cuenta con certificaciones internacionales como **FDA (EE. UU.)** o **Marcado CE (Europa)**.

B. Capacidad de Soporte Técnico y Garantía

- **Garantía de Fábrica:** Carta de respaldo del fabricante o del representante autorizado en el país, garantizando la cobertura por defectos de fabricación.
- **Vigencia del Producto (Fecha de Caducidad):** Los dispositivos entregados deben contar con un tiempo de vida útil mínimo (generalmente **no menor a 18 o 24 meses** al momento de la recepción en el almacén de la institución).
- **Canje por Próximo Vencimiento:** Compromiso formal del proveedor para reemplazar los dispositivos sin costo adicional si estos se encuentran a 3 o 6 meses de vencer y no han sido utilizados.

C. Experiencia y Logística

- **Experiencia en el Sector:** Récord de facturación o constancias de prestación de servicios similares en instituciones de salud de alta complejidad (Hospitales de Nivel III o institutos especializados).
- **Capacidad de Respuesta y Stock:** Plazo de entrega máximo tras la orden de compra (comúnmente entre 5 a 15 días calendario) y capacidad de atención ante requerimientos de emergencia de la UCI.

2. Requisitos del Personal del Proveedor

El personal asignado por la empresa para la entrega, capacitación o soporte técnico debe cumplir con perfiles específicos:

A. Personal de Soporte Técnico / Especialistas de Producto

- **Formación Académica:** Ingeniero Biomédico, Ingeniero Electrónico o Profesional de la Salud (Licenciado/a en Enfermería con especialidad en UCI/Sala de Operaciones, o Médico).
- **Certificación del Fabricante:** Constancia de capacitación emitida directamente por la empresa que acredite que el personal está facultado para brindar soporte técnico, calibración de monitores y capacitación sobre el dispositivo.
- **Experiencia:** Mínimo 1 o 2 años en el manejo, ensamblaje y calibración de sistemas de monitoreo hemodinámico invasivo.

B. Personal de Reparto y Logística

- **Capacitación en BPA:** El personal que manipula y entrega el producto debe estar certificado o capacitado en Buenas Prácticas de Almacenamiento y manipulación de material estéril y punzocortante.



- **Equipos de Protección:** Cumplimiento estricto con los protocolos de bioseguridad para el ingreso a áreas críticas del hospital (Uso de EPP según normativa institucional).
- 3. **Obligaciones Adicionales del Proveedor (Servicios de Valor Agregado)**
 - **Programa de Capacitación Continua:** El proveedor está obligado a brindar capacitaciones teórico-prácticas al personal asistencial del hospital (médicos y enfermeros de UCI/Shock Trauma) sobre:
 - Técnica de purgado y cebado del transductor para evitar burbujas de aire.
 - Realización del "cero" hemodinámico y prueba de la onda cuadrada (*Square Wave Test*).
 - Prevención de infecciones asociadas a líneas arteriales.
 - **Compatibilidad:** El proveedor debe asegurar y demostrar (mediante cartas de compatibilidad) que el cable de interfase reusable provisto se conecta perfectamente y sin pérdida de señal con los monitores multiparámetro existentes en la institución.
 - **Material de Soporte:** Entrega de guías rápidas de instalación en idioma español y material visual para ser colocado en los módulos de enfermería.

IX. LUGAR Y PLAZO DE ENTREGA

Lugar: Los bienes serán entregados en Almacén Central del Hospital Regional Cusco, ubicado en la Av. La Cultura S/N del distrito, provincia y departamento de Cusco, en el horario de 7:30 am a 3:00 pm.

Plazo: Los bienes materia de la presente convocatoria se entregan en el plazo de 5 DIAS CALENDARIO NOTIFICADA LA ORDEN DE COMPRA.

X. CONFORMIDAD

La conformidad de los bienes, será otorgada por el área usuaria (Unidad de Cuidados Intensivos) para lo cual el proveedor deberá cumplir con las especificaciones técnicas requeridas, la recepción del bien por el jefe de Almacén Central del Hospital Regional Cusco.

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO: CONFORMIDAD Y RECEPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Dispositivo: Transductor de Presión Arterial Invasiva

Área de Aplicación: Almacén Especializado / Farmacia / Jefatura de UCI

1. OBJETIVO

Establecer las directrices técnicas para la correcta recepción, verificación y conformidad del transductor de línea arterial invasiva, garantizando que cumpla con los estándares de calidad, esterilidad y seguridad necesarios para la monitorización hemodinámica del paciente crítico.

2. PERSONAL RESPONSABLE

- **Personal de Almacén/Farmacia:** Recepción física cuantitativa y verificación de documentos de internamiento.
- **Jefatura de Enfermería / Supervisor de UCI:** Inspección técnica cualitativa, verificación de compatibilidad y emisión de la conformidad final.

3. PASOS DEL PROCEDIMIENTO DE VERIFICACIÓN

Paso 1: Control Documentario

- Cotejar la guía de remisión del proveedor con la **Orden de Compra** institucional.
- Verificar que la descripción en el documento coincida exactamente con el producto físico: Transductor de línea arterial invasiva

Paso 2: Inspección Externa (Embalaje Mayor)

- Revisar que las cajas máster de cartón no presenten signos de humedad, abolladuras críticas o roturas que pongan en riesgo el producto interno.
- Comprobar que los sellos de seguridad de la caja del fabricante estén intactos.



Paso 3: Inspección Unitaria (Muestreo Aleatorio)

Tomar una muestra representativa del lote entregado y verificar individualmente:

- **Hermeticidad del Blíster:** El empaque plástico-papel termosellado debe estar completamente sellado. No se aceptarán piezas con desprendimientos en los bordes.
- **Integridad de los Componentes:** Verificar visualmente a través del blíster que el transductor, el cable integrado, la línea de 150 cm y la pestaña de lavado (*snap-tab*) no presenten fisuras, dobleces extremos o cuerpos extraños.
- **Rotulado Oficial:** Cada unidad debe contar con:
 - Número de Lote (LOT) y Fecha de Caducidad (EXP) claramente legibles.
 - Símbolo de "Estéril".
 - Número de Registro Sanitario vigente otorgado por la autoridad reguladora nacional.

Paso 4: Criterio de Aceptación de Caducidad

- **Regla de Oro:** No se recibirá ningún dispositivo cuya fecha de vencimiento sea inferior a **24 meses** (o el estándar fijado por el comité de adquisiciones de la institución) al momento de la entrega, para asegurar la rotación segura del stock.

4. REGISTRO Y EMISIÓN DE CONFORMIDAD

- **Resultado Óptimo:** Si el 100% de los puntos críticos son aprobados, el responsable firma el acta o informe de conformidad para liberar el lote y proceder al almacenamiento en condiciones controladas de temperatura (generalmente a menos de 25 °C, lejos de la luz solar directa).
- **Resultado No Conforme:** Si se detecta un empaque abierto, humedad generalizada o inconsistencia en el modelo, se suspende el proceso, se inmoviliza el lote y se genera un **Reporte de Rechazo de Bienes** dirigido a Logística en un plazo no mayor a 24 horas.

XI. FORMA Y CONDICIONES DE PAGO

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en PAGO UNICO

Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la Entidad debe contar con la siguiente documentación:

- Recepción del Almacén Central de la Entidad.
- Conformidad otorgada por el área usuaria.
- Comprobante de pago.

La Entidad debe pagar las contraprestaciones pactadas a favor del contratista dentro de los diez (10) días calendario siguiente a la conformidad de los bienes, siempre que se verifiquen las condiciones establecidas en el contrato.

XII. RESPONSABILIDAD DEL CONTRATISTA

El contratista es el responsable por la calidad ofrecida y por los vicios ocultos del bien ofertado por un plazo no menor de un (01) año, contado a partir de la conformidad otorgada por la Entidad.

XIII. PENALIDADES

Penalidad por Mora en la ejecución de la prestación:

En caso de retraso injustificado del contratista en la ejecución de las prestaciones objeto del contrato, la Entidad le aplica automáticamente una penalidad por mora por cada día de atraso. La penalidad se aplica automáticamente y se calcula de acuerdo a la siguiente fórmula:

$$\text{Penalidad diaria} = \frac{0.10 \times \text{monto}}{F \times \text{plazo en días}}$$



Donde $F = 0.40$.

Tanto el monto como el plazo se refieren, según corresponda, a la ejecución total del servicio o a la obligación parcial, de ser el caso, que fuera materia de retraso.

Se considera justificado el retraso, cuando el contratista acredite, de modo objetivamente sustentado, que el mayor tiempo transcurrido no le resulta imputable.

Esta calificación del retraso como justificado no da lugar al pago de gastos generales de ningún tipo.

XIV. OTRAS PENALIDADES (No corresponde)

XV. RESOLUCIÓN CONTRACTUAL

El Hospital Regional Cusco puede resolver el contrato, en los siguientes casos:

- a) Por acumulación del monto máximo de la penalidad por mora o por el monto máximo para otras penalidades, en la ejecución de la prestación a su cargo.
- b) Caso fortuito o fuerza mayor que imposibilite la continuación del contrato.
- c) Incumplimiento de obligaciones contractuales, por causa atribuible al contratista.
- d) Hecho sobreviniente al perfeccionamiento del contrato, de supuesto distinto al caso fortuito o fuerza mayor, no imputable a ninguna de las partes, que imposibilite la continuación del contrato.
- e) Por incumplimiento de la cláusula anticorrupción y antisoborno.
- f) Por la presentación de documentación falsa o inexacta durante la ejecución contractual.

XVI. OBLIGACION ANTICORRUPCION Y ANTISOBORNO

A la suscripción del contrato o de la formalización de la Orden, el Contratista declara y garantiza no haber ofrecido, negociado, prometido o efectuado ningún pago o entrega de cualquier beneficio o incentivo ilegal, de manera directa o indirecta, al (los) evaluador (es) del proceso de contratación o cualquier servidor de Hospital Regional Cusco.

Asimismo, el Contratista se obliga a mantener una conducta proba e íntegra durante la vigencia del contrato, y después de culminado el mismo en caso existan controversias pendientes de resolver, lo que supone actuar con probidad, sin cometer actos ilícitos, directa o indirectamente. Aunado a ello, el Contratista se obliga a abstenerse de ofrecer, negociar, prometer o dar regalos, cortesías, invitaciones, donativos o cualquier beneficio o incentivo ilegal, directa o indirectamente, a funcionarios públicos, servidores públicos, locadores de servicios o proveedores de servicios del área usuaria, de la dependencia encargada de la contratación, actores del proceso de contratación y/o cualquier servidor de la entidad contratante, con la finalidad de obtener alguna ventaja indebida o beneficio ilícito.

En esa línea, se obliga a adoptar las medidas técnicas, organizativas y/o de personal necesarias para asegurar que no se practiquen los actos previamente señalados.

Adicionalmente, el Contratista se compromete a denunciar oportunamente ante las autoridades competentes los actos de corrupción o de inconducta funcional de los cuales tuviera conocimiento durante la ejecución del contrato con el Hospital Regional Cusco.

Tratándose de una persona jurídica, lo anterior se extiende a sus accionistas, participacionistas, integrantes de los órganos de administración, apoderados, representantes legales, funcionarios, asesores o cualquier persona vinculada a la persona jurídica que representa; comprometiéndose a informarles sobre los alcances de las obligaciones asumidas en virtud del presente contrato.


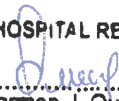
Finalmente, el incumplimiento de las obligaciones establecidas en este acápite, durante la ejecución contractual, otorga a Hospital Regional Cusco el derecho de resolver total o parcialmente el contrato.

XVII. SOLUCION DE CONTROVERSIAS

Todos los conflictos que se deriven de la ejecución e interpretación de la presente contratación, son resueltos mediante trato directo y conciliación.

XVIII. GESTIÓN DE RIESGOS

Las partes realizan la gestión de riesgos de acuerdo con lo establecido en el presente documento, a fin de tomar decisiones informadas, aprovechando el impacto de riesgos positivos y disminuyendo la probabilidad de los riesgos negativos y su impacto durante la ejecución contractual, considerando la finalidad pública de la contratación.

 HOSPITAL REGIONAL CUSCO


Mgt. Carmen J. Quintanilla Muñoz
JEFA ENF. UNIDAD CUIDADOS INTENSIVOS
CEP. 60898 RNE UC: 13040 REM 735

Firma

Área usuaria o técnica estratégica