

(Modificado con Enmienda N° 5 de fecha 15 de noviembre de 2023, Nota: Considerar que las palabras o párrafos resaltados en amarillo son aquellos que han sido modificados de los requerimientos)

Sección II: Lista de requerimientos

Referencia eSourcing: ITB/2023/48447

A. Resumen de los requerimientos

Con el objeto de dar respuesta a las necesidades del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social (IGSS), la Oficina de Naciones Unidas de Servicios para Proyectos (UNOPS), bajo el acuerdo firmado por ambas partes, presenta el siguiente requerimiento para el suministro de **Equipo de rayos X digital** para el Hospital de Gineco-Obstetricia del **Instituto Guatemalteco de Seguridad Social** (entidad que se le denominará en lo sucesivo como "Instituto"), requerimiento que está compuesto del siguiente lote:

Tabla 1. Detalle de Lote.

No.	Descripción del Lote	Cantidad
Lote 1	Equipo de rayos X digital	1

Los licitantes deberán ofrecer la totalidad de los bienes y servicios relacionados especificados en el presente documento para el Lote requerido.

B. Especificaciones técnicas para los bienes

EQUIPO DE RAYOS X DIGITAL	
Detalle de requerimiento técnico	
Descripción	
1. Sistema radiográfico de propósito general utilizado para realizar procedimientos con rayos X para visualización y diagnóstico de estructuras anatómicas internas del cuerpo.	
2. Aplicación de radiografía general y estudios especiales contrastados de diagnóstico médico para todas las regiones anatómicas corporales, así como estudios en recién nacidos.	
3. Equipo de rayos X digital con montaje a piso/pared.	
4. Componentes: <ul style="list-style-type: none">a. Generador de rayos X.b. Unidad de control.c. Tubo de rayos X y columna porta-tubo.d. Colimador.e. Mesa radiográfica.f. Estativo vertical (Bucky de pared vertical).g. Detector digital directo.	

h. Estación de trabajo y procesamiento.
i. Impresora digital radiográfica en seco.
5. Tecnología para aplicaciones de radiografía convencional.
6. Tecnología microprocesada, que permita el desarrollo de pruebas automáticas de funcionamiento (Auto-Test), diagnóstico de fallas, alarmas y programas de calibración y servicio.
7. Capacidad de conectarse a sistema externo para servicio de mantenimiento, diagnóstico y actualización de software, a través de conexión directa, red informática de área local o de área amplia.
8. Licencias DICOM, al menos: <ul style="list-style-type: none"> a. DICOM Storage b. DICOM Worklist c. DICOM Print d. Otras actualizaciones recientes que ofrezca el fabricante y que permita la comunicación de imágenes digitales entre todos los componentes detallados.
Generador de rayos X
9. Generador de alta frecuencia.
10. Potencia [kW] ≥ 40 kW.
11. Rango de voltaje [kV]: Al menos en el rango de 40 a 125 o mayor, en pasos de 1 kV o menores.
12. Rango de corriente [mA]: Al menos en el rango de 30 a 500, ambos incluidos o rango mayor.
13. Tiempo de exposición [ms]: Al menos en el rango de 5 a 4000, ambos incluidos o rango mayor.
14. Generador debe incluir sistema completo de control digital, integrado y compatible con Unidad de control (Consola de operación).
Unidad de control
15. Interruptor principal para alimentación eléctrica.
16. Selección de parámetros que conforman la técnica de exploración a utilizar, los cuales pueden ser fijados/programados/seteados de forma manual o responder a un control automático
17. Control de exposición automático (AEC).
18. Sistema de códigos de error en caso de mal funcionamiento del generador o del tubo.
19. Con capacidad para seleccionar programas con técnicas de exposición preprogramadas según regiones anatómicas, con al menos doscientos (200) programas anatómicos.
20. Con capacidad de almacenamiento de protocolos personalizados.
21. Seleccionable, programable y lectura para valores de radiografía de los siguientes parámetros: <ul style="list-style-type: none"> a. Voltaje [kV]. b. Dosis [mAs]. c. Tiempo de exposición. d. Programa anatómico.
22. Indicador de exposición por medio de lámpara piloto y tono audible.
23. Salida para alimentación de lámpara de seguridad con señalización de emisión de radiación en lo(s) accesos(s) al área de exposición.
24. Con sistema de paro de emergencia.

Tubo de rayos X y columna porta-tubo
25. Columna con soporte a piso/pared.
26. Desplazamiento manual con frenos electromagnéticos.
27. Manijas que permitan el control de los movimientos de la columna y del tubo
28. Tubo de ánodo rotatorio.
29. Dos (2) focos: <ul style="list-style-type: none"> a. Grande/grueso: de 1.5 mm o menor. b. Pequeño/fino: de 0.6 mm o menor.
30. Capacidad de almacenamiento de calor: <ul style="list-style-type: none"> a. Tubo $\geq 300,000$ Heat Units [H.U.]. b. Coraza $\geq 1,200,000$ Heat Units [H.U.].
31. Carcasa plomada, con sistema de enfriamiento y protección contra sobrettemperatura.
32. Filtración Inherente de 1.5 mm Al equivalente o superior.
33. Controles ubicados en la columna, que permitan el control y ajuste de funciones relacionadas.
34. Columna y componentes debe permitir los siguientes movimientos: <ul style="list-style-type: none"> a. Longitudinal [mm] ≥ 1300 b. Vertical [mm] ≥ 1500 c. Rotación del tubo de rayos x (alrededor de eje horizontal) [°]: Al menos un arco de 180° (+90°/-90°) d. Rotación del tubo de rayos x (alrededor de eje vertical) [°]: Al menos un arco de 180° (+90°/-90°)
Colimador
35. Colimador automático o manual.
36. Hoja de colimación ajustable mediante perillas o botones para cierre de apertura del campo de colimación.
37. Con dispositivo para medición de distancia desde la fuente al receptor de la imagen (SID).
38. Pantalla del colimador con eje de centrado por medio de haz luminoso.
39. Haz luminoso para simular campo a irradiar, con apagado automático.
40. Filtración Inherente de 1.5 mm Al equivalente o superior.
Mesa radiográfica
41. De altura ajustable y superficie flotante, permeable a los rayos X.
42. Movimientos controlados manualmente o automáticamente, en al menos los siguientes rangos: <ul style="list-style-type: none"> a. Transversal [mm]: Al menos 240 (+120 a -120) o mayor. b. Longitudinal [mm]: Al menos 800 (+400 a -400) o mayor. c. Vertical [mm]: Al menos 200 (+600 a +800) o mayor.
43. Con sistema de pedales para liberar y frenar los movimientos.
44. Que acepte detector digital plano con dimensión de hasta un máximo de 43 cm \times 43 cm (17" \times 17"), con área activa conforme a dichas dimensiones.

45. Con sistema de frenos para la mesa.
46. Capacidad máxima de carga ≥ 165 kg.
47. Con bucky integrado, con rejilla estacionaria y oscilante de acuerdo a las recomendaciones del fabricante respecto a la radiografía digital.
48. Control de exposición automático (AEC).
49. Con correas de seguridad.
Estativo vertical (Bucky de pared vertical)
50. Bucky vertical, fijo al piso y/o a pared
51. Desplazamiento vertical [mm]: En al menos el rango de 800 hasta 1800 respecto al nivel de piso terminado (NPT).
52. Sistema de frenado de tipo mecánico o electromagnético.
53. Que acepte detector digital plano con dimensión de hasta un máximo de 43 cm \times 43 cm (17" \times 17"), con área activa conforme a dichas dimensiones.
54. Con bucky integrado, con rejilla estacionaria y oscilante de acuerdo a las recomendaciones del fabricante respecto a la radiografía digital.
55. Control de exposición automático (AEC).
Detector digital directo
56. Sistema de detector plano intercambiable, entre detectores de diferentes tamaños, que además permita mover el detector entre el bucky integrado a la Mesa radiográfica y el Estativo vertical y viceversa.
57. Centellador en yoduro de cesio.
58. Detector plano con matriz sensorial activa de tecnología de estado sólido (silicio amorfo).
59. Eficiencia Cuántica de Detección (DQE) @ 1.0 LP/mm $\geq 55\%$.
60. Área sensitiva conforme a tamaño del detector: <ul style="list-style-type: none"> a. ≥ 35 cm \times 43 cm (14" \times 17"). b. ≥ 25 cm \times 31 cm (10" \times 12").
61. Nivel de escala de grises en adquisición de 16 bits/pixel o mayor.
62. Tamaño de pixel ≤ 150 μ m.
63. Soporte de carga distribuida ≥ 125 kg.
64. Protección contra el ingreso de líquidos: IP56 o mayor.
65. Comunicación inalámbrica con la <i>Estación de trabajo y procesamiento</i> .
Estación de trabajo y procesamiento
66. La Estación de trabajo y procesamiento podrá estar integrada a la Unidad de control o ser ambas independientes una de la otra.
67. La estación de trabajo y procesamiento debe poder recibir imágenes del Panel plano mediante comunicación inalámbrica, sin pérdida de datos.

68. CPU:

- a. Memoria RAM \geq 8GB
- b. Disco duro \geq 1TB, con al menos 500GB de espacio para almacenamiento de imágenes radiográficas.
- c. Unidad de almacenamiento óptico: CD-RW/DVD.
- d. Al menos cuatro (4) puertos USB.
- e. Tarjeta de red con conexión RJ-45.
- f. Teclado alfanumérico.
- g. Mouse, touchpad y/o trackball.

69. Monitor:

- a. Tecnología LCD, TFT, LED o tecnología superior.
- b. Tamaño \geq 19 pulgadas.
- c. Resolución \geq 1280 \times 1024.

70. Software:

- a. Plataforma de manejo sencillo y amigable, basada preferiblemente en Windows® como sistema operativo.
- b. El software de procesamiento de imágenes debe proporcionar un rendimiento óptimo para pacientes neonatales, pediátricos y adultos, utilizando una amplia gama de factores de exposición.
- c. Interfaz, menús, opciones, mensajes, en idioma español.
- d. Debe contar con herramientas básicas de procesamiento o post-procesamiento de imágenes.
 - i. Búsqueda de pacientes.
 - ii. Control de calidad de imagen.
 - iii. Manipulación de imagen que debe incluir como mínimo:
 - Ajuste de brillo y contraste.
 - Recorte (Crop).
 - Volteado horizontal y vertical (Flip).
 - Reflexión (Mirror).
 - Magnificación (Zoom).
 - Rotación (Rotate).
 - Centrado.
 - Filtros espaciales.
 - Función de reconstrucción (Stitching).
 - iv. Selección automática del tamaño de película a imprimir de acuerdo a la tipología del estudio.
 - v. Impresión de múltiples imágenes por película.
 - vi. Mediciones lineales y angulares.
 - vii. Anotaciones preconfiguradas y libres.
 - viii. Incorporación de identificadores de Unidad Médica.
 - ix. Incorporación de identificadores del personal sanitario a cargo del estudio.
 - x. Visualización e impresión del factor de escala de la imagen.
 - xi. Visualización de imágenes.
 - Pantalla completa.
 - Tamaño real.
 - Modo comparación

<ul style="list-style-type: none"> e. Herramientas para el almacenamiento de imágenes. f. Licencia vitalicia con posibilidad de actualización de Software g. Acceso al sistema mediante credenciales de usuario y contraseña correspondiente a diferentes niveles: personal sanitario (técnico radiólogo, radiólogo) y servicio. h. Posibilidad de agregar número ilimitado de usuarios.
71. Deberá permitir la exportación del estudio en formato DICOM e incluir en el CD/DVD/USB un visualizador DICOM para visualizar en computadoras de escritorio genéricas.
72. En el caso lo requiera, deberá incluir programa informático antivirus.
Impresora digital radiográfica en seco
73. Equipo para la impresión digital en alta calidad, de imágenes radiológicas.
74. Impresora digital mediante tecnología láser o térmica, en seco.
75. Capacidad de imprimir directamente en películas, base azul y transparente, con al menos tres (3) tamaños nominales diferentes: <ul style="list-style-type: none"> a. 20 cm × 25 cm (8 × 10") b. 25 cm × 30 cm (10 × 12") c. 35 cm × 43 cm (14 × 17")
76. Capacidad de producción: Al menos 30 películas por hora en formato 35 cm × 43 cm (14 × 17").
77. Resolución de 300 ppi como mínimo.
78. Con bandeja de alimentación a la luz de día sin necesidad de cuarto oscuro.
79. Visualización digital de códigos, mensajes de la impresora, parámetros de trabajo e instrucciones para el usuario (en idioma español) en pantalla LCD, pantalla táctil o mediante display tipo LED.
80. Interfaces para conexión a redes informáticas: <ul style="list-style-type: none"> a. Ethernet 10/100/1000 Base-T. b. RJ-45, a través de cable CAT5 UTP.
81. Deben incluirse todas las modalidades DICOM requeridas y necesarias, para permitir que la Impresora trabaje en las condiciones previstas, logrando la interconexión con la <i>Estación de trabajo y procesamiento</i> .
Características eléctricas
82. Seguridad eléctrica conforme a IEC 60601-1, plenamente demostrada.
<i>Para componentes que requieran media potencia</i>
83. Alimentación eléctrica ¹ : <ul style="list-style-type: none"> a. 208 ± 10% VCA, 60 Hz, 3 Fases. b. 220 ± 10% VCA, 60 Hz, 3 Fases. c. Otra alimentación disponible. <p>¹ Favor indicar las configuraciones disponibles en el Equipo de rayos X digital ofertado. La configuración del Equipo de rayos X digital a suministrar, dependerá de las características del suministro eléctrico disponible en el área en la que se instalarán los equipos.</p>
84. Con conexión a caja de protección con disyuntor electromagnético.
85. Con red de polarización grado hospitalario.

86. Regulación automática de fluctuación de voltaje de la red.
87. El chasis del equipo debe quedar debidamente aterrizado.
88. Protección contra sobrecarga de voltaje de la red.
<i>Para componentes que requieran de baja potencia</i>
89. Alimentación eléctrica: 120 ± 10% VCA, 60 Hz, 1 Fase.
90. Enchufe polarizado.
91. Sistema de alimentación ininterrumpida que garantice autonomía al menos treinta (30) minutos de funcionamiento continuo y sin interrupción, al existir una falla en el suministro de energía, que incorpore además regulación del voltaje de alimentación: <ul style="list-style-type: none"> a. Estación de visualización y almacenamiento. b. Impresora en seco.
Características mecánicas
92. Los componentes del Equipo de rayos X digital que así lo requieran, deberán estar montados en estación/mueble/carro de trabajo.
93. Carcasa de todos los componentes, contruidos en material resistente a desinfectantes de uso hospitalario, aquellos que están en contacto con el paciente, deben además ser no alergénicos
94. Las condiciones ambientales mínimas para operación del equipo, deben ser conforme a las condiciones propias de la zona geográfica donde se localiza el Hospital y las condiciones propias del Ambiente/Servicio donde se instalará el equipo.
Condiciones de instalación
95. Considerando que el suministrante deberá entregar el equipo instalado y funcionando dentro de las áreas, servicios o ambientes indicados, es su responsabilidad verificar las condiciones de accesos, suministros, instalaciones disponibles que permitirán dimensionar las actividades a desarrollar durante la instalación del equipo.
96. La Figura 1 muestra detalle esquemático del sitio de instalación, para referencia de los espacios disponibles para la instalación de los equipos.
La Figura 2 muestra el diagrama unifilar del tablero principal del Hospital de Gineco Obstetricia.
El licitante debe incluir en el suministro, el pozo de tierra física en un espacio de área externa de jardín, la cual se ubica a una distancia aproximada de 20 metros del área destinada para la instalación del Equipo de rayos X digital.
Accesorios a incluir con cada unidad suministrada
97. Un (1) Detector directo de 35 cm × 43 cm (14" × 17").
98. Un (1) Detector directo de 25 cm × 31 cm (10" × 12").
99. Un (1) Sistema de carga para baterías de los detectores digitales directos, con al menos dos (2) baterías por detector.
100. Un (1) Sistema para alimentación eléctrica en directo, para detector directo de 35 cm × 43 cm (14" × 17"), tanto en mesa radiográfica como en estativo vertical.
101. Una (1) Cubierta protectora o sistema funcional de protección para la manipulación del detector plano, para detector directo de 35 cm × 43 cm (14" × 17").

102.	Una (1) Cubierta protectora o sistema funcional de protección para la manipulación del detector plano, para detector directo de 25 cm × 31 cm (10" × 12").
103.	Una (1) Estación/mueble/carro de trabajo para disposición de todos los componentes del Equipo de rayos X digital que así lo requieran: <ul style="list-style-type: none"> a. Estación/mueble/carro de trabajo de la misma marca del equipo ofertado o recomendado por el fabricante para uso con el equipo. b. Con bandejas y demás facilidades para la operación del equipo. c. Estructura, con pintura electrostática al horno, acero inoxidable, aluminio extruido, o material similar de alta calidad que asegure durabilidad, seguridad, estabilidad, resistencia a la corrosión y a la aplicación de desinfectantes de uso hospitalario.
104.	Dos (2) Batas protectoras, de plomo o libre de plomo, con espesor equivalente de 0.5 a 0.7 mm de plomo, que garantice atenuación del 100% con los parámetros del equipo ofertado.
105.	Dos (2) Protectores de cuello, de plomo o libre de plomo, con espesor equivalente de 0.5 a 0.7 mm de plomo, que garantice atenuación del 100% con los parámetros del equipo ofertado.
106.	Dos (2) Protectores gonadales (masculino/femenino), de plomo o libre de plomo, con espesor equivalente de 0.5 a 0.7 mm de plomo, que garantice atenuación del 100% con los parámetros del equipo ofertado.
107.	Dos (2) Anteojos protector, con protección frontal y lateral. Protección frontal no menor al equivalente a 0.7mm de plomo, protección lateral no menor al equivalente a 0.5mm de plomo, que garanticen atenuación del 100% con los parámetros del equipo ofertado
108.	Uno (1) Sistema para levantar, colgar o detener en alto a los equipos de protección requeridos.
109.	Todos los accesorios necesarios para puesta en marcha y funcionamiento, que permita el desarrollo de las funciones requeridas para los diferentes componentes del Equipo de rayos X digital.
Inspecciones y pruebas mínimas	
110.	Inspección de la integridad física de los componentes que conforman el equipo.
111.	Prueba de alimentación eléctrica y encendido.
112.	Verificación de compatibilidad de todos los componentes del Equipo de rayos X digital.
113.	Verificación de la funcionalidad de todos los componentes del Equipo de rayos X digital: <ul style="list-style-type: none"> a. Verificación de movimientos de la columna porta-tubo y del tubo de rayos X. b. Verificación de la colimación del campo irradiado por medio de un fantoma de verificación del campo de colimación. c. Medición de KV, mA y tiempo de exposición de rayos X por medio de un analizador de rayos X. d. Prueba de reproducibilidad de Rayos X. e. Verificación del centro de radiación. f. Verificación de los puntos focales del tubo de rayos X por medio de patrones de verificación o equipo de medición equivalente.
114.	Verificación de herramientas de procesamiento de imágenes digitalizadas.
115.	Verificación de impresión en tamaños de películas requeridos.
116.	Prueba de almacenamiento de imágenes digitalizadas y visualización en computadora de escritorio genérica.

♦ Detallar con información técnica de respaldo del fabricante, todas y cada una de las marcas, modelos, códigos de

modelos de cada uno de los accesorios/consumibles ofertados, con el objeto de su correcta identificación al momento de la recepción-entrega de los bienes.

Figura 1. Detalle esquemático del sitio de instalación.

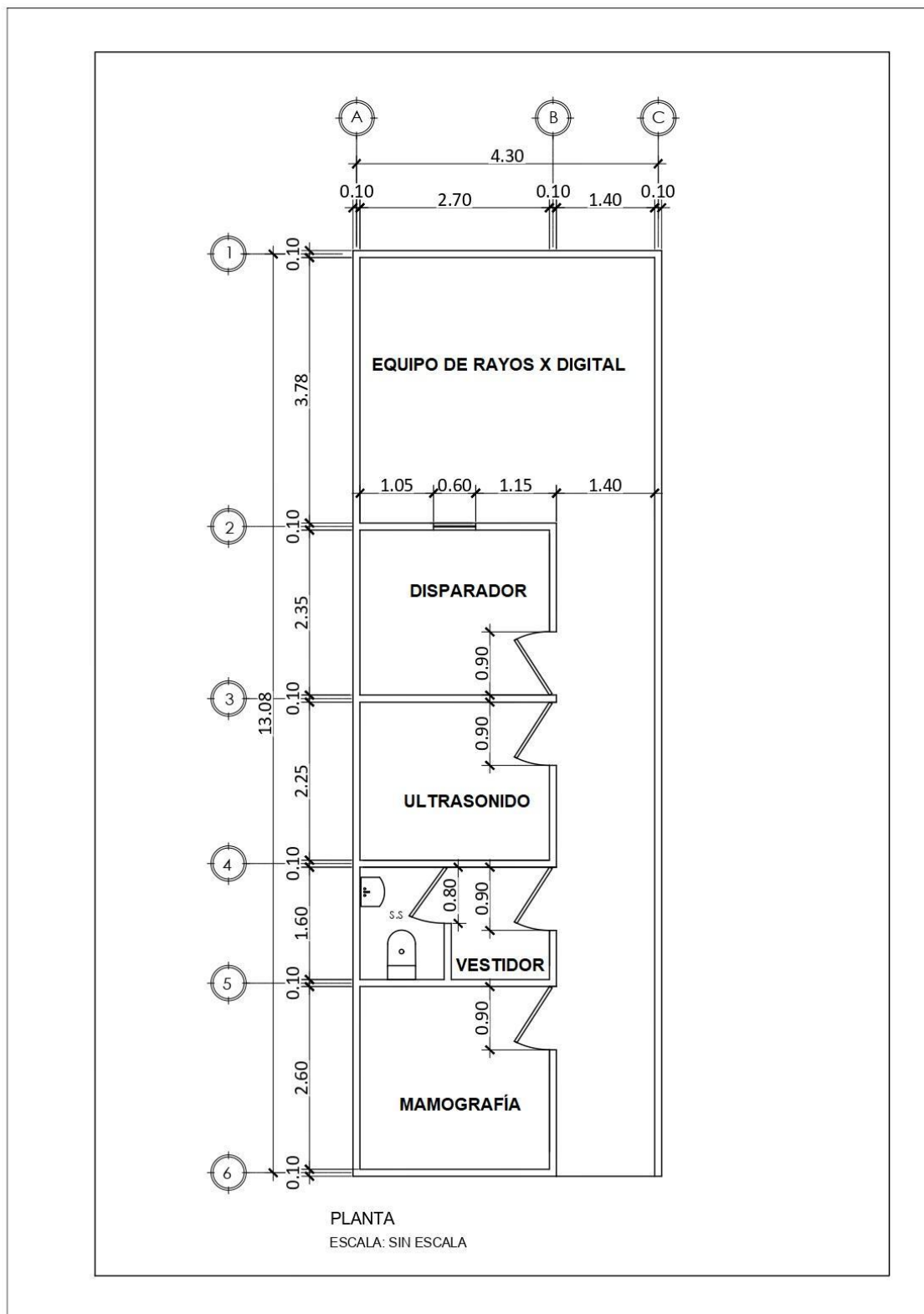
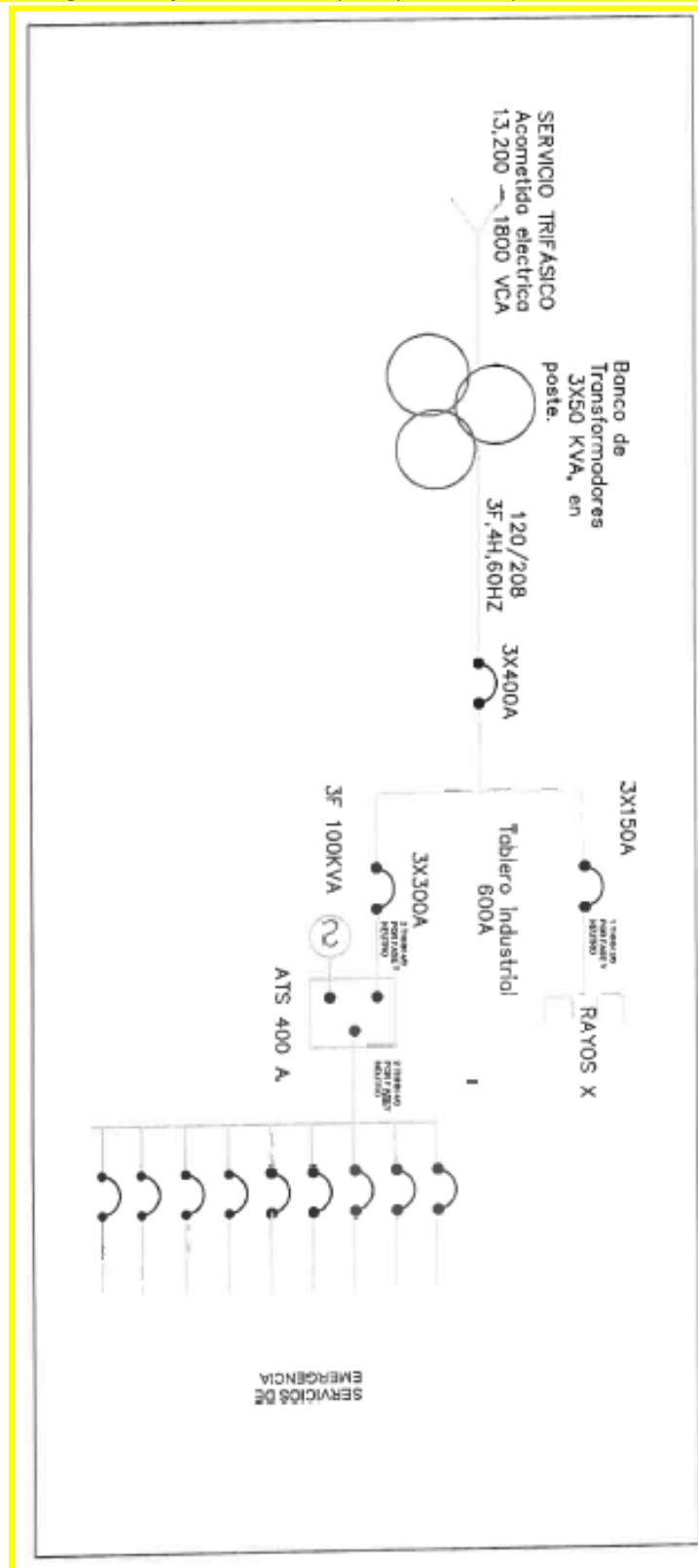


Figura 2. Diagrama unifilar del tablero principal del Hospital de Gineco Obstetricia.



C. Requerimientos de entrega y tabla comparativa de datos

Tabla 2. Detalle de requerimientos de entrega.

Requerimientos de UNOPS	
Requerimiento especial para entrega de bienes en el IGSS en la República de Guatemala	Los componentes del equipo a entregar [Generador de rayos X, Unidad de control, Tubo de rayos X y columna porta-tubo, Colimador, Mesa radiográfica, Estativo vertical (Bucky de pared vertical), Detectores digitales directos, Estación de trabajo y procesamiento, Impresora digital radiográfica en seco], deberán traer firmemente adherido a su carcasa (cuando sea posible mediante remaches), una placa donde muestre la Leyenda “PROPIEDAD DEL IGSS”, Marca, Modelo, Número de serie (si aplica) y teléfono donde se pueda reportar desperfectos al Proveedor. Esta placa deberá soportar el uso de desinfectantes de uso hospitalario, así como las actividades propias de la desinfección, además deberá ser colocada en un lugar visible que no interfiera con el normal funcionamiento de los bienes entregados.
Plazo de entrega	El plazo de entrega objeto de la contratación, no podrá ser mayor a ciento veinte (120) días calendario. El "Plazo de entrega" indica el período en días calendario, desde el día posterior a la firma del Contrato con UNOPS, e incluye transporte, traslado, puesta en funcionamiento, inspecciones, pruebas de aceptación y entrega en el Servicio de Radiología del Hospital de Gineco-Obstetricia.
Lugar de entrega y normas Incoterms	Los equipos requeridos deberán ser entregados bajo la modalidad Incoterm DDP 2020 en el Servicio de Radiología, del Hospital de Gineco-Obstetricia del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. El contratista será responsable de la carga, la descarga y los traslados que fueren necesarios dentro de las instalaciones de la Unidad Médica, hasta dejar los equipos en el lugar de su instalación correspondiente. Hospital de Gineco-Obstetricia <ul style="list-style-type: none"> • Dirección: 14 Ave. Y 4ª. Calle Zona 12 Colinas de Pamplona • Ubicación Google Maps: JF48+HG9, Cdad. de Guatemala

Detalles sobre el consignatario	Oficinas de UNOPS Guatemala ubicadas en 3a. Avenida 12-38 zona 10 Edificio Paseo Plaza, 3 Avenida, Ciudad de Guatemala
Forma de pago	Pago del cien por ciento (100%) del precio de los bienes incluidos los servicios relacionados, objeto de la contratación, dentro de un plazo de treinta (30) días calendario siguientes a la recepción a satisfacción en UNOPS de la documentación de pago, en consideración total de la prestación completa y satisfactoria de conformidad con el Contrato, sin perjuicio de hacer efectivas las deducciones por los retrasos imputables al contratista, de conformidad a lo establecido en la Sección IV: Modelo de Contrato y sus anexos.

Detalle de lugares de entrega, cantidades por Unidad Médica y plazos de entrega.

<i>No.</i>	<i>Descripción del Lote</i>	<i>Unidad Médica</i>	<i>Cantidad</i>	<i>Plazo de entrega (días calendario)</i>
Lote 1	Equipo de rayos X digital	<i>Hospital de Gineco-Obstetricia</i>	1	≤ 120

D. Documentación de índole técnica a presentar con la Oferta

El equipo ofertado, así como cada uno de sus componentes, accesorios y/o consumibles, deben cumplir con los siguientes requerimientos generales:

- a. Los equipos ofertados deben cumplir las especificaciones técnicas que se detallan en este documento. En caso de presentar especificaciones equivalentes o superiores, el licitante lo deberá detallar en su oferta, UNOPS evaluará si cumplen estos requerimientos.
- b. Los equipos que utilicen energía eléctrica, deben funcionar con el voltaje disponible en la República de Guatemala contemplando los rangos de posibles variaciones.
- c. No se aceptarán propuestas de equipos categorizados como demo, saldo, remanente o que sean identificados como "solo para exportación" (Only export) o "sólo para investigación" (Only investigation). Así mismo, no se aceptarán ofertas de equipos en condición de discontinuados o que su uso no sean autorizados o aceptados en su país de origen. Tampoco se aceptarán ofertas de equipos que cuenten con alertas médicas vigentes notificadas por organismos nacionales o internacionales tales como FDA, CE, ECRI.
- d. El licitante debe ofertar los equipos requeridos, incluyendo todos los componentes y accesorios recomendados por el fabricante y considerados indispensables para el funcionamiento y operación de los mismos, aún si estos no están detallados en las especificaciones técnicas mínimas descritas en este documento. Todos los accesorios, que se presenten en los catálogos como "opcionales" y que sean requeridos para cumplir con las especificaciones técnicas, deberán estar incluidos en el precio y ser detallados como "incluido" en la oferta.
- e. El licitante debe realizar la entrega, instalación y puesta en funcionamiento de los equipos, incluyendo acceso total al software, llaves de acceso, códigos y que estos no tengan caducidad en tiempo, de tal forma que se garantice la continuidad de uso de los equipos de forma independiente una vez cumplido el tiempo de garantía.
- f. El licitante debe desarrollar los servicios relacionados requeridos, cumpliendo con las recomendaciones y lineamientos del fabricante.
- g. El licitante debe incluir el mantenimiento preventivo durante el período de duración total de la garantía.
- h. Con la presentación de su oferta, cada licitante autoriza que UNOPS valide la documentación presentada emitida por autoridades competentes (Autoridades regulatorias, Organismo de evaluación de la conformidad, Organizaciones independientes, Clientes) con el respectivo ente emisor.

Tabla 3. Detalle de documentación de índole técnica a presentar con la Oferta.

Documento	Indicaciones
1. Autorización del fabricante [AF]	<p>El licitante deberá demostrar que está autorizado por el fabricante para suministrar el Equipo de rayos X digital, correspondiente al Lote ofertado, mediante la presentación de al menos uno de los siguientes documentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Formulario de autorización del fabricante según formato proporcionado (Ver Anexo G: Formulario de autorización del fabricante), o; b. Contrato de representación o exclusividad en Guatemala donde se describan claramente los bienes ofertados.
2. Certificado de libre venta [CLV]	<p>El licitante deberá demostrar que el Equipo de rayos X digital ofertado cuenta con Certificado de Libre Venta (CLV) emitido por Autoridades Regulatorias Nacionales del país donde se fabrican y/o exportan, validando con ello que cumple con los requisitos reglamentarios internos y que los equipos están disponibles libremente para su compra en el mercado interno de dicho país.</p>
3. Certificación del Sistema de Gestión de la Calidad [SGC-MD]	<p>Con el objeto de garantizar la adquisición y provisión de bienes de calidad, minimizar riesgos en su adquisición, proteger al paciente y al usuario, mejorar la eficiencia y reducir los costos, cada licitante deberá incluir el certificado de conformidad respecto a la norma de referencia que valide el sistema de gestión de la calidad (SGC), aplicable a dispositivos médicos en su última versión (ISO 13485:2016) para el fabricante del Equipo de rayos X digital.</p> <p>El certificado arriba mencionado debe ser emitido por CAB (Organismo de evaluación de la conformidad - Conformity Assessment Body), por organismos notificados o por organismos acreditados por autoridades regulatorias, debe estar vigente y deberá indicar al menos lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Estándar de calidad. b. Nombre del ente certificador. c. País de emisión. d. Ubicaciones e instalaciones donde se realizan las actividades relevantes, debiendo validar el sitio de fabricación del equipo ofertado y eventualmente a ser suministrado. e. Número del registro/certificado. f. Fecha de emisión del certificado. g. Fecha de expiración del certificado. <p>El documento presentado debe estar vigente, con sus respectivos anexos donde se identifique en el alcance, la línea de producción relacionada a la naturaleza del equipo ofertado.</p>

Documento	Indicaciones
	<p>Cuando se presente un estándar equivalente que valida el sistema de gestión de la calidad (SGC), éste deberá además, ser emitido por CAB (Organismo de evaluación de la conformidad - Conformity Assessment Body), organismos notificados o acreditados reconocidos por la autoridad reguladora de uno de los países miembros fundadores del GHTF y deberá ser reconocido por dichas autoridades. Dicho reconocimiento deberá ser presentado conjuntamente con el Certificado.</p>
4. Reconocimientos de agencias regulatorias [AR]	<p>Autorización de comercialización emitida por agencias regulatorias de países miembros fundadores del GHTF, a saber:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Certificado de conformidad con la regulación europea de dispositivos médicos 2017/745 o marca CE del equipo de acuerdo a 93/42/CEE. b. Autorización FDA (Food and Drug Administration) de EEUU. c. SOR/98-282 de Canadá. d. TGA Conformity Certification de Australia. e. PMDA pre-market approval de Japón. <p>Con ello coadyuvar a minimizar riesgos en la adquisición de los bienes, proteger al paciente y al usuario, mejorar la eficiencia y reducir los costos.</p> <p>El documento presentado debe estar vigente, con sus respectivos anexos donde figure el Equipo de rayos X digital ofertado.</p> <p>La presentación de los reconocimientos será conforme a lo requerido en la Tabla 4.</p>
5. Registro Sanitario o Inscripción Sanitaria de la Autoridad Reguladora Nacional (ARN)	<p>El licitante debe presentar al menos uno de los siguientes documentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Certificado vigente de Registro Sanitario o Inscripción Sanitaria de la Autoridad Reguladora Nacional (ARN), emitido por el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, del Ministerio de Salud Pública de la República de Guatemala, de conformidad con sus prácticas de registro estándar u otras formas de autorización, incluidas las de uso especial. b. Confirmación por escrito de la Autoridad Reguladora Nacional en la que se indique que el Dispositivo Médico ofertado no requiere Registro o Inscripción Sanitaria, en los casos en los que la ARN no haya concedido dicha autorización. c. Carta explicativa elaborada por el licitante en la que se indique la situación particular del Registro o Inscripción Sanitaria del Dispositivo Médico ofertado, ante la Autoridad Reguladora Nacional, en caso de no contar con la confirmación indicada en el literal b.

Documento	Indicaciones
6. Sistema de Gestión Ambiental y/o metodología del fabricante para aumentar las medidas de sostenibilidad	<p>El licitante debe acreditar que el fabricante que representa, está en posesión de un Sistema de Gestión Ambiental certificado bajo la norma ISO 14001, para las fábricas en las que se produce el equipo ofertado. Lo anterior debe comprobarse con la presentación del Certificado ISO 14001 válido y vigente.</p> <p>En el caso que el fabricante cuente con un Sistema de Gestión Ambiental certificado bajo una norma similar a la norma de referencia ISO 14001, los licitantes deben proporcionar documentación de un organismo de certificación externo que confirme que el Sistema de Gestión Ambiental implementado por el fabricante cumple o supera la norma de referencia. Esta documentación puede incluir resultados de pruebas de laboratorio científicas o técnicas, declaraciones/informes técnicos firmados por un ingeniero u otra documentación similar.</p> <p>En caso de que el fabricante no esté certificado, pero cuente con un Sistema de Gestión Ambiental, el licitante deberá aportar documentación del fabricante, emitida por fuente confiable que confirme este hecho, identificando cómo este Sistema se alinea con los Objetivos de Desarrollo Sostenible establecidos por la Asamblea General de las Naciones Unidas.</p> <p>En caso de que el fabricante no cuente con un Sistema de Gestión Ambiental pero cuente con un Plan de acción en materia de sostenibilidad, el licitante deberá presentar documentación del fabricante, en la que detalle la metodología para aumentar las medidas de sostenibilidad de la organización mediante la presentación de un resumen por escrito de dicha metodología.</p> <p>La presentación de la documentación será conforme a lo requerido en la Tabla 4.</p>
7. Información técnica de soporte [ITS]	<p>Con la Oferta y para demostrar cumplimiento de todas y cada una de las especificaciones técnicas solicitadas, cada licitante deberá incluir al menos:</p> <ol style="list-style-type: none"> Catálogo oficial, generado por el fabricante del equipo y sus componentes. Hojas de datos técnicos, oficial generada por el del equipo y sus componentes. Manual de usuario, instrucciones de uso (IFU) del equipo y sus componentes, en formato electrónico que permita la búsqueda y selección de textos. Manual de servicio, que incluya diagramas de bloques y esquemáticos del equipo y sus componentes, procedimiento de montaje e instalación, materiales, herramientas y procedimiento de mantenimiento, en formato electrónico que permita la búsqueda y selección de textos. Dirección del Sitio Web del fabricante

Documento	Indicaciones
	<p>f. Plano de distribución en planta, en la cual se identifique el Equipo de rayos X digital con todos sus componentes, tanto en el área de EQUIPO DE RAYOS X DIGITAL como en el área de DISPARADOR.</p> <p>Con ello, se permita al equipo de evaluación de ofertas, sustentar la calificación de cumplimiento. La documentación soporte incluida en la oferta, deberá estar preferentemente en idioma español, pero es aceptable en idioma inglés para estos puntos.</p> <p>El licitante debe referenciar el número de página del documento en donde se verifique el cumplimiento y señalando gráficamente el cumplimiento con la especificación técnica requerida. La indebida referenciación de la documentación, así como la falta de claridad de la misma, absuelve de responsabilidad al equipo de evaluación de ofertas por omisiones o discrepancias.</p> <p>La documentación técnica deberá corresponderse inequívocamente al equipo ofertado y sus generales: marca, modelo, fabricante, país de fabricación, país de origen.</p> <p>Para idiomas diferentes a los antes mencionados deberá adjuntarse una traducción simple al español o al inglés.</p> <p><i>La presentación de la documentación será conforme a lo requerido en la Tabla 4.</i></p>
8. Cobertura de garantía de fabricación [CG]	<p>El fabricante del Equipo de rayos X digital y su representante a cargo de la presentación de la oferta (licitante) deberá incluir un documento que indique sus condiciones de garantía, detallando los términos y situaciones en los que se realizarán cambios en caso de que los equipos no funcionen como se describió o pretendió originalmente y/o presente algún defecto de fabricación.</p> <p>La garantía permanecerá en vigor a partir de la fecha de recepción de los bienes por parte del Hospital de Gineco-Obstetricia.</p> <p>Se requiere que en dicha garantía se incluyan, al menos, las siguientes condiciones:</p> <ol style="list-style-type: none"> La garantía permanecerá en vigor a partir de la fecha de recepción de los bienes por parte de la Unidad Médica destino. Deberá garantizar que los equipos a suministrar, sean nuevos (sin uso), de última generación, no prototipos, ni demos, ni en estado de pruebas y que no se encuentren en vías de ser discontinuados. Deberá garantizar el suministro de equipamiento con una fecha de fabricación que no exceda dieciocho (18) meses anteriores a la fecha de traslado a la Unidad Médica destino; incluyendo esta condición,

Documento	Indicaciones
	<p>todos los accesorios y componentes que forman parte integral del <i>Equipo de rayos X digital</i>.</p> <ul style="list-style-type: none"> d. Deberá garantizar la atención de problemas de funcionamiento y fallas en las 24 horas posteriores a la notificación por parte de la Unidad Médica destino, el Instituto y/o UNOPS, debiendo para ello brindar al menos tres números telefónicos con identificación de contactos, que permitan dicha respuesta. e. Deberá garantizar que los reportes de alerta, recalls y problemas que pudieran surgir posterior a la recepción del equipo y que estén referidos a aspectos tales como diseño, operación, actualización; serán suministrados todos los medios que corrijan sin costo alguno dichos inconvenientes, sin necesariamente haber sido requeridos por parte de la Unidad Médica destino, el Instituto y/o UNOPS. f. Deberá incluir la condición que ante el requerimiento de servicio o atención por defecto de funcionamiento informado por la Unidad Médica destino, el Instituto y/o UNOPS, la prueba correrá a cargo del Contratista, aun y cuando el resultado final no se corresponda a un defecto de fabricación. g. Ante el requerimiento de servicio o atención por defecto de funcionamiento informado por la Unidad Médica destino, el Instituto y/o UNOPS y después de cinco (5) días hábiles de haber sido notificados de dicho requerimiento, el tiempo que dure el equipo fuera de servicio por causas atribuibles a la calidad del equipo y/o al soporte técnico, disponibilidad de insumos, accesorios y/o repuestos de alta rotación, será aumentado al tiempo de garantía. h. En el caso de un cambio de equipo por garantía debido a defectos comprobables de fabricación, el tiempo de garantía esperado del equipo reemplazado debe ser conforme al tiempo de garantía originalmente requerido. i. Que incluye todos los gastos asociados con los trabajos de garantía como costos de viajes, seguros y gastos asociados de mano de obra necesaria para los trabajos de mantenimiento correctivo que aplique por la garantía. De igual manera, todos los gastos de transporte, seguro y embalaje necesarios para el transporte de equipos/partes/componentes necesarios para los trabajos de mantenimiento correctivo de garantía. <p><i>La garantía permanecerá en vigor durante el período de tiempo requerido en la Tabla 4.</i></p>
<i>9. Instalaciones, personal, equipos y herramientas para el desarrollo del Mantenimiento Preventivo y</i>	<p>Los licitantes deben presentar un documento que detalle las instalaciones para el soporte local, es decir, las instalaciones con las que cuenta en la República de Guatemala (laboratorio y/o taller de mantenimiento y pruebas), así como lista detallada de los equipos, herramientas e instrumentos que</p>

Documento	Indicaciones
Correctivo en período de garantía [IPE]	<p>soportan el desarrollo de las pruebas funcionales y los mantenimientos a los equipos propuestos.</p> <p>Además, debe demostrar contar con personal técnico biomédico o especialista calificado y certificado para el servicio de los equipos que está proponiendo, debiendo presentar:</p> <ol style="list-style-type: none"> Hoja de vida del personal técnico de servicio a cargo de realizar el mantenimiento del equipo propuesto. Documentación en la que se constate que el personal técnico de servicio a cargo de realizar el mantenimiento del equipo propuesto, cuenta con experiencia mínima de cinco (5) años en mantenimiento de la naturaleza de dichos equipos. Dicha documentación podrá ser: órdenes de servicio desarrollados, declaraciones de empleadores y/o declaraciones de instituciones receptoras de dichos servicios. Certificado, Diploma o Constancia que acrediten al personal como técnico en mantenimiento de equipos de esta índole. El Certificado, Diploma o Constancia debe ser extendido por el fabricante del equipo propuesto. En caso que el licitante subcontrate el servicio deberá presentar el contrato que se suscribió con la empresa prestadora de los servicios, la cual deberá igualmente cumplir con los requerimientos descritos en este apartado. <p>UNOPS podrá realizar una visita al sitio para corroborar las instalaciones, así como los equipos, herramientas e instrumentos para el desarrollo de los servicios requeridos.</p> <p>UNOPS promueve la igualdad e inclusión de género, por lo que invita a los licitantes al empoderamiento de las mujeres a través de la inclusión de personal femenino en el desarrollo de los mantenimientos a los equipos propuestos.</p> <p><i>La presentación de la documentación será conforme a lo requerido en la Tabla 4.</i></p>
10. Plazos de entrega	<p>El licitante deberá declarar los plazos de entrega ofertados en el "Anexo E: Formulario de oferta técnica" correspondiente al Lote ofertado.</p> <p>El plazo de entrega objeto de la contratación, no podrá ser mayor a ciento veinte (120) días calendario.</p> <p>El "Plazo de entrega" indica el período en días calendario, desde el día posterior a la firma del Contrato con UNOPS, e incluye transporte, traslado, puesta en funcionamiento, inspecciones, pruebas de aceptación y entrega en el Servicio de Radiología del Hospital de Gineco-Obstetricia.</p>

Documento	Indicaciones
11. Compromiso de cumplimiento con los servicios relacionados	El licitante deberá declarar que es pleno conocedor del requerimiento de servicios relacionados, y que cumplirá con ellos conforme el detalle requerido en el presente pliego de licitación. Dicha declaración deberá presentarse en el “Anexo E: Formulario de oferta técnica” correspondiente al equipo ofertado.
12. Requerimiento de empaque y etiquetado [REE]	<p>El licitante deberá declarar que los equipos suministrados contarán con un empaque y etiquetado primario y secundario, según aplique, de acuerdo a los requisitos de la IMDRF y GHTF¹, a la aprobación regulatoria disponible y autorización de comercialización y a las regulaciones aplicables en el país de destino. Para productos estériles, indicará adicionalmente el método de esterilización.</p> <p><i>La presentación de esta declaración será conforme a lo requerido para cada tipología de equipo identificado en la Tabla 4.</i></p> <p>¹ Para referencia:</p> <p>Principios de etiquetado para dispositivos médicos y dispositivos médicos IVD (IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2019)</p> <p>[http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-190321-pl-md-ivd.pdf]</p>

Tabla 4. Detalle de documentación de índole técnica a presentar con la Oferta por cada Lote.

No.	Descripción del Lote	Documentación de índole técnica a incluir en la Oferta									
		AF	CLV	SGC-MD	AR	RS	SGA	ITS	CG	IPE	REE
Lote 1	Equipo de rayos X digital [Generador de rayos X, Unidad de control, Tubo de rayos X y columna porta-tubo, Colimador, Mesa radiográfica, Estativo vertical (Bucky de pared vertical), Detector digital directo, Estación de trabajo y procesamiento.]	Si	Si	Si	2/5	Si	Si	HDT,C,MU,MS, DSW,PdP	24	Si	Si
	Impresora digital radiográfica en seco.	Si	Si	Si	1/5	Si	Si	HDT,C,MU,MS, DSW,PdP	24	Si	Si

Detalle de siglas utilizadas:

- **[AF]** Autorización del fabricante.
- **[CLV]** Certificado de libre venta en el país de fabricación y/o exportación.
- **[SGC-MD]** Sistema de gestión de la calidad (SGC), aplicable a dispositivos médicos en su última versión (ISO 13485:2016).
- **[AR]** Reconocimientos de agencias regulatorias.
 - **X/5** Indica que deberá incluir *Reconocimiento* de al menos un número igual a **X** de las cinco (5) agencias regulatorias aceptadas.
- **[RS]** Registro Sanitario o Inscripción Sanitaria de la Autoridad Reguladora Nacional (ARN).
- **[SGA]** Sistema de Gestión Ambiental y/o metodología del fabricante para aumentar las medidas de sostenibilidad.
- **[ITS]** Información técnica de soporte.
 - **[HDT]** Hoja de datos técnicos.
 - **[C]** Catálogo.
 - **[MU]** Manual de usuario / Instrucciones de uso.
 - **[MS]** Manual de servicio.
 - **[DSW]** Dirección del Sitio Web del fabricante.
 - **[PdP]** Plano de distribución en planta.
- **[CG]** Cobertura de garantía. (En meses)
- **[IPE]** Instalaciones, personal, equipos y herramientas para el desarrollo del Mantenimiento preventivo y Correctivo en período de garantía.
- **[REE]** Requerimiento de empaque y etiquetado.

E. Servicios relacionados

Con el objetivo de garantizar la inclusión de todos aquellos servicios previstos, se detalla el alcance mínimo para cada uno de ellos. Los servicios relacionados engloban todos aquellos servicios relacionados al suministro de los bienes, que tienen como principal objetivo garantizar el suministro en condiciones óptimas.

El Contratista es total y exclusivamente responsable por todos los gastos asociados con el desarrollo de los servicios relacionados, debiendo proveer los medios, equipos, herramientas y recursos necesarios para el desempeño de las funciones requeridas con la calidad prevista.

De igual manera, el Contratista es total y exclusivamente responsable que las personas encargadas del desarrollo de los servicios relacionados, cumplan con todos los aspectos de seguridad y salud ocupacional aplicables que se establecen en el Reglamento de Salud y Seguridad Ocupacional - Acuerdo Gubernativo 229-2014, sus Reformas y otras leyes pertinentes.

Deberá por tanto, cumplir con los protocolos de seguridad nacionales y/o institucionales, que resguarden y garanticen el bienestar para todo su personal, debiendo además proveer equipos de protección y seguridad adecuados a la función a desarrollar y conforme al ámbito hospitalario en el que serán desarrolladas dichas funciones, especialmente aquellos en los cuales se atienden pacientes con enfermedades infecto-contagiosas tales como la enfermedad del coronavirus 2019 (COVID-19).

Tabla 5. Detalle de servicios relacionados y disponibilidad de repuestos a incluir en el suministro.

Servicios relacionados	Indicaciones
1. Puesta en funcionamiento y entrega [PFE]	<p>Considerando que el Contratista deberá entregar el equipo montado, instalado, configurado y funcionando en el Servicio de Radiología del Hospital de Gineco-Obstetricia, las condiciones mínimas de aceptación para proceder con la puesta en funcionamiento y entrega de los equipos, se incluyen pero no se limitan a:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. <i>Condición A.</i> El Contratista será responsable del ensamble, montaje mecánico, interconexión eléctrica, configuración, calibración y puesta en funcionamiento del Equipo de rayos X digital. Las actividades asociadas con estos procedimientos se limitan al propio equipo y no deben requerir modificaciones sustanciales, adecuaciones y/o desarrollo de nueva infraestructura en los sitios donde se prevé que el equipo funcione. b. <i>Condición B.</i> El Contratista deberá desarrollar todas las actividades que garanticen la puesta en funcionamiento, de acuerdo a las condiciones exigidas por el fabricante, utilizando para ello componentes, arriostamientos y/o montajes, que reduzcan la vulnerabilidad producida por movimientos sísmicos u otros movimientos intrínsecos del propio equipo.

	<p>c. <i>Condición C.</i> El Contratista deberá garantizar que todos los trabajos que realice sean acordes con las mejores prácticas técnicas y normativas del país, o en su defecto a normas reconocidas internacionalmente (por ejemplo, NEC [National Electrical Code], NEMA [National Electrical Manufacturers Association], NFPA [National Fire Prevention Association] o equivalente).</p> <p>d. <i>Condición D.</i> El Contratista deberá entregar formalmente al Hospital de Gineco-Obstetricia y a UNOPS, el detalle definitivo de adecuaciones a los suministros necesarios para el funcionamiento del Equipo de rayos X digital. Este detalle deberá ser documentado con información tal como planos, guías mecánicas, diagramas, etc.</p> <p>Este detalle deberá ser acompañado de un Plan de trabajo que planifique la incorporación de la nueva tecnología, debiéndose evidenciar la continuidad en la prestación de los servicios asistenciales, en condiciones óptimas de seguridad y fiabilidad.</p> <p>Esta documentación deberá ser entregada en un plazo no mayor a diez (10) días calendario contados a partir del día posterior a la firma del Contrato con UNOPS..</p> <p>e. <i>Condición E.</i> El Contratista sólo podrá iniciar con el desarrollo del Plan de trabajo, cuando cuente con la autorización del Servicio de Radiología del Hospital de Gineco-Obstetricia, para proceder con el mismo.</p> <p>f. <i>Condición F.</i> En todo momento, deberá coordinar el trabajo con la Sección de Mantenimiento del Hospital de Gineco-Obstetricia, así como mantener informada a la UNOPS.</p> <p>Se recomienda por tanto, que el Contratista cuente con un Seguro "contra todo riesgo" en la fase de puesta en funcionamiento que cubra cualquier siniestro antes de la puesta de funcionamiento y recepción del equipo.</p> <p>UNOPS promueve prácticas sostenibles, por lo que invita a los Contratistas a recolectar, clasificar y disponer responsablemente los desechos propios del desembalaje de los equipos.</p>
--	---

<p>2. Inspecciones y pruebas de aceptación [IPA]</p>	<p>A pesar de haber presentado documentación de la Inspección en fábrica, al momento de la entrega de los equipos se desarrollarán pruebas de aceptación que incluyen y no se limitan a:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Inspección del embalaje. <ul style="list-style-type: none"> i. El Contratista deberá desembalar los bienes en el lugar de uso y verificar su integridad y concordancia de cantidad y características con los términos de referencia. ii. El Contratista deberá retirar y descartar convenientemente, cajas y embalajes que el beneficiario no requiera conservar. Deberá preservar para el hospital, cuando así lo requiera, un juego de embalajes (cajas especiales, tablas, enganches especiales, ruedas de transporte, etc.) que pudiera ser utilizado para un posterior traslado o envío a servicios de mantenimiento externos al Hospital. b. Conformidad con los accesorios y consumibles. <ul style="list-style-type: none"> i. Cualquier elemento no conforme deberá ser reemplazado o modificado por el Contratista sin incumplir las normas de seguridad ni del fabricante, sin costo para UNOPS y/o el IGSS y sin extensión de los plazos de tiempo contractuales. c. Verificación que el bien está completo y sin daños. d. Verificación del etiquetado para asegurarse de que esté en el idioma correcto y cumpla con las expectativas. e. Desarrollo y registro de pruebas funcionales mediante equipos especializados conforme a lo indicado en el detalle de especificaciones técnicas. <p>Los insumos, accesorios y consumibles necesarios para las pruebas de aceptación, serán provistos y corren a cuenta del Contratista. Los insumos, accesorios y consumibles deberán corresponderse con los avalados e identificados en la Oferta.</p>
---	--

<p>3. Capacitación del personal usuario y del personal técnico [CAP U], [CAP T]</p>	<p>El Contratista acordará con el Hospital de Gineco-Obstetricia, la programación y desarrollo de las capacitaciones indicadas y necesarias para asegurar que el personal conozca los principios de operación, técnicas para el uso, seguridad, limpieza y mantenimiento. Dicha capacitación deberá desarrollarse dentro de los quince días calendario posteriores a la entrega del equipo.</p> <p>Para todos los casos, el idioma de las capacitaciones debe ser el español, de ser necesario se aceptará la traducción simultánea al español.</p> <p>Para la capacitación del personal usuario, el Contratista deberá asegurar y acreditar que será impartida por personal con amplia experiencia en el uso y manejo de este tipo de equipo.</p> <p>UNOPS promueve la igualdad e inclusión de género, por lo que invita a los licitantes al empoderamiento de las mujeres a través de la inclusión de personal femenino en el desarrollo de las capacitaciones requeridas para los equipos propuestos.</p> <p>Para aquellos casos en los que se indica que deberá ser impartido por Aplicacionista, el personal a cargo de la capacitación de usuario deberá contar con formación y experiencia asistencial documentada y comprobable, así como certificado por fábrica y con amplia experiencia en el uso, configuración y operación de este tipo de equipo.</p> <p>Para la capacitación del personal técnico de mantenimiento, el Contratista deberá asegurar y acreditar que será impartida por personal certificado por fábrica y con amplia experiencia en el servicio y mantenimiento de este tipo de equipo.</p> <p>El Contratista desarrollará la capacitación en el lugar donde el equipo haya sido puesto en funcionamiento.</p> <p>Para la capacitación del personal usuario, deberá incluirse como mínimo la siguiente temática:</p> <ul style="list-style-type: none"> b. Principio de funcionamiento. c. Protección y seguridad radiológica: <ul style="list-style-type: none"> i. Protección radiológica. ii. Optimización de la protección con la tecnología suministrada. Principio ALARP "As Low As Reasonably Practicable". iii. Limitación de riesgos para las personas (operador, paciente, público en general). d. Manejo y funciones del equipo, componentes y sus accesorios. e. Descripción de controles, teclas, entre otros. f. Pruebas y calibraciones de operación del equipo.
--	--

	<ul style="list-style-type: none"> g. Aplicaciones clínicas. h. Mantenimiento básico y cuidado por parte del operador. i. Alarmas y sistemas de seguridad. j. Reporte de fallas. <p>El material a entregar a cada participante será como mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Copia de la temática de capacitación. b. Copia resumen del manual de operación del equipo, que contenga las instrucciones de uso, operación y cuidado del equipo, en idioma español. c. Certificado que el personal capacitado cumple con los requerimientos mínimos necesarios para garantizar el uso, manejo óptimo y seguro del equipo. <p>La capacitación tendrá una duración mínima conforme a lo indicado en la Tabla 6. Considerar que la capacitación será atendida por profesionales asistenciales: médicos, técnicos entre otros.</p> <p>Para la capacitación del personal técnico de mantenimiento, deberá incluirse como mínimo la siguiente temática:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Aplicaciones básicas del equipo. b. Aspectos de instalación del equipo. c. Funcionamiento del equipo por bloques. d. Descripción de los sistemas eléctrico, electrónico, mecánico, entre otros. e. Programas de prueba del equipo. f. Simulación de fallas. g. Programa y rutina de mantenimiento preventivo del equipo. h. Calibraciones del equipo. i. Uso de herramientas de prueba y calibración. j. Localización y corrección de las principales fallas. k. Medidas de seguridad con el equipo. <p>El material a entregar a cada participante será como mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Una copia de la temática de capacitación b. Separatas relacionadas al servicio técnico de mantenimiento y reparación del equipo, en idioma español.
--	--

	<p>c. Certificado que el personal capacitado cumple con los requerimientos mínimos necesarios, para garantizar el uso y mantenimiento básico al equipo.</p> <p><i>La capacitación tendrá una duración mínima conforme a lo indicado en la Tabla 6. Considerar que la capacitación será atendida por personal técnico de mantenimiento.</i></p> <p>A petición directa del Hospital de Gineco-Obstetricia, el Contratista quedará obligado a proporcionar durante el período de garantía un programa de refuerzo de la capacitación tanto para personal usuario como para personal de mantenimiento.</p> <p>El Contratista deberá gestionar con las autoridades correspondientes en el Hospital de Gineco-Obstetricia, el documento de conformidad del desarrollo de las capacitaciones, el cual debe estar firmado y sellado por la Dirección y/o Administración del Hospital de Gineco-Obstetricia. Estos registros deberán ser digitalizados y estar disponibles en el Repositorio de documentación técnica.</p> <p>Un (1) mes antes de finalizar el periodo de garantía, el Contratista deberá realizar la capacitación técnica en mantenimiento preventivo y correctivo, sin limitación de acceso a la información del fabricante. Entendiendo que el bien, es propiedad del IGSS y finalizado el periodo de garantía, será potestad del IGSS, garantizar la continuidad de funcionamiento con total autonomía. Por tanto el Contratista, en esta capacitación, suministrará todas las claves, llaves de acceso, contraseñas, discos de arranque, drivers y demás herramientas indispensables para el control del Equipo de rayos X digital.</p>
<p>4. Mantenimiento preventivo en período de garantía [MP]</p>	<p>El Hospital de Gineco-Obstetricia será la entidad responsable de la administración, control y monitoreo de los procedimientos establecidos para el Mantenimiento Preventivo y la Garantía del equipo.</p> <p>Es responsabilidad del Contratista realizar el mantenimiento preventivo con cambio de repuestos y accesorios de alta rotación y desgaste, durante el período de garantía.</p> <p>El Contratista estará obligado a elaborar y entregar al Hospital de Gineco-Obstetricia al momento de la recepción del equipo, el Programa anual de mantenimiento preventivo y el Detalle de rutinas de mantenimiento preventivo según lo especificado por el fabricante, que deberá ejecutar dentro del período de garantía para el equipo adquirido.</p> <p>El mantenimiento del equipo, será efectuado en el lugar donde se encuentra instalado, en forma coordinada con el Hospital de Gineco-Obstetricia.</p> <p>El Contratista, deberá ejecutar el mantenimiento preventivo y calibraciones al equipo durante el período de garantía de los mismos, conforme a las rutinas recomendadas por el fabricante. Los materiales y</p>

	<p>repuestos requeridos en el marco del programa de Mantenimiento Preventivo, deberán ser suministrados e instalados a cuenta del Contratista.</p> <p>Durante el período de garantía y Mantenimiento Preventivo, el Contratista deberá registrar/documentar la ejecución de cada rutina de mantenimiento desarrollada, mediante la validación con el personal a cargo del Servicio y/o Ambiente en el que se encuentra el equipo, personal de mantenimiento del Hospital de Gineco-Obstetricia y dicha documentación deberá ser incluida en el Repositorio de documentación técnica.</p> <p>En dichos registros de mantenimiento, deberá incluirse el detalle de acciones realizadas al equipo, fallas detectadas si las hubiere, propuestas de soluciones, reemplazos de elementos y otras recomendaciones.</p> <p>El Contratista deberá adherir al equipo una etiqueta donde se haga constar fecha, hora y nombre de la persona que realizó el mantenimiento preventivo durante el período de Garantía.</p> <p>Es responsabilidad del Contratista el correcto funcionamiento del Equipo de rayos X digital bajo su cobertura durante la vigencia del período de garantía. Las fallas que presente el equipo por no haberse sustituido oportunamente los repuestos indicados por el fabricante en sus manuales y en el programa de mantenimiento, será de responsabilidad del Contratista y serán asumidas por éste, salvo que demuestre que la inoperatividad del equipo ha sido ocasionada por uso indebido por parte del usuario.</p> <p>Para la ejecución del Mantenimiento Preventivo programado, el Contratista deberá seguir el siguiente procedimiento:</p> <ol style="list-style-type: none"> Coordinará el inicio de la ejecución de la actividad del mantenimiento programado con diez (10) días hábiles de anticipación con la Unidad Médica destino, a través de la Sección de Mantenimiento, de tal manera que no se interrumpa el servicio. Toda coordinación que realice el Contratista para la ejecución del mantenimiento preventivo, deberá estar debidamente documentada a través de correos electrónicos, cartas u otros documentos, que certifiquen la solicitud de intervención a los equipos. Ejecutará el mantenimiento preventivo efectuando los respectivos procedimientos en concordancia con lo establecido en los manuales del fabricante y según el programa establecido. El personal asignado por el Contratista para la ejecución del Mantenimiento Preventivo deberá utilizar los implementos de seguridad y protección recomendados por el fabricante durante la ejecución del mantenimiento.
--	--

	<p>d. Una vez concluida la actividad de mantenimiento, el Contratista realizará una prueba de funcionamiento en presencia del Jefe del Servicio, y quien sea designado por la Sección de Mantenimiento para verificar que el Equipo queda en perfecto funcionamiento. Tales supervisores deberán firmar la respectiva documentación del Contratista que certifique el desarrollo de la actividad y su correcta finalización.</p> <p>e. El Mantenimiento Preventivo programado para ser ejecutado en una fecha previamente acordada, es susceptible de ser reprogramado por causas atribuibles al Contratista en los siguientes casos:</p> <ul style="list-style-type: none"> i. Por inasistencia del Contratista en la fecha prevista para la ejecución del mantenimiento preventivo en el Hospital de Gineco-Obstetricia. ii. Por estar el equipo en mal estado o inoperativo, referido a que el mantenimiento preventivo no puede ejecutarse por encontrarse el equipo con problemas de funcionamiento, debido a desperfectos que deben ser asumidos por Garantía. <p>f. El Mantenimiento Preventivo programado para ser ejecutado en una fecha previamente acordada, es susceptible de ser reprogramado por causas atribuibles al Usuario en los siguientes casos:</p> <ul style="list-style-type: none"> i. Por uso continuo del equipo en el Servicio y/o Ambiente, referido a que el personal del Servicio y/o Ambiente no puede disponer el equipo para que el Contratista desarrolle el mantenimiento, por necesidad de uso. ii. Por estar el equipo en mal estado o inoperativo, referido a que el mantenimiento no puede ejecutarse, por encontrarse el equipo con problemas de funcionamiento o inoperativo, por causas atribuibles a la entidad. <p>g. Adicionalmente, el Mantenimiento Preventivo también puede ser reprogramado por causas fortuitas o de fuerza mayor:</p> <ul style="list-style-type: none"> i. Terremotos, paro de labores, bloqueo de carreteras, condiciones climáticas adversas, u otra causa de fuerza mayor que impida la ejecución del mantenimiento preventivo en la entidad. <p>h. Toda reprogramación del mantenimiento preventivo, deberá ser comunicada por escrito a la Dirección del Hospital de Gineco-Obstetricia, solicitando a su vez la reprogramación. Dicha reprogramación deberá ser aprobada por la Dirección del Hospital de Gineco-Obstetricia, debiendo remitir al contratista, el cronograma con las nuevas fechas para la ejecución de los</p>
--	---

	<p>próximos Mantenimientos Preventivos, respetándose la frecuencia establecida en el programa inicial.</p> <p>i. En la última intervención prevista en el Programa de Mantenimiento Preventivo, el Contratista y para el caso del componente del equipo que lo requiera, deberá entregar las claves y/o password para la ejecución del Mantenimiento Preventivo del equipo por parte del personal técnico del Hospital de Gineco-Obstetricia.</p>
5. Cobertura de garantía [CG]	<p>El fabricante de los equipos y su representante a cargo del servicio post-venta (Contratista) deberá hacer efectiva la garantía conforme a la Cobertura requerida y declarada en la Oferta.</p> <p><i>La garantía permanecerá en vigor durante el período de tiempo requerido en la Tabla 6.</i></p>
6. Compromiso de disponibilidad de repuestos [CDR]	<p>El Contratista está comprometido a garantizar la disponibilidad y viabilizar el suministro a nivel local de repuestos, accesorios, consumibles originales, por el período de tiempo indicado en la Tabla 6.</p>
7. Repositorio de documentación técnica [RDT]	<p>El Equipo de rayos X digital suministrado deberá contar con un Repositorio electrónico de Documentación Técnica, habilitado por el Contratista en cualquier servicio de almacenamiento de información disponible en Internet por al menos el tiempo que dure la garantía requerida, con acceso ilimitado para personal con credenciales del Hospital de Gineco-Obstetricia, de Oficinas Centrales del IGSS y de UNOPS.</p> <p>El personal acreditado será definido por el IGSS y notificado al Contratista, posterior a la firma del Contrato.</p> <p>En dicho Repositorio se deberá conformar un Expediente técnico que deberá contener al menos:</p> <p>a. Ficha técnica, que cuente con la siguiente información:</p> <ol style="list-style-type: none"> Identificación de fabricante. País de fabricación. Modelo y código de modelo (si aplica). Características técnicas del equipo. Condiciones ambientales de operación. Detalle de especificaciones técnicas. Manual de usuario, instrucciones de uso (IFU). Programa anual de mantenimiento preventivo.

	<p>b. Bitácoras individuales para cada unidad de equipo, que contengan al menos:</p> <ul style="list-style-type: none"> i. Documentación de entrega y puesta en funcionamiento. ii. Registro de capacitaciones, con detalle de personal capacitado. iii. Registro de sesiones de mantenimiento preventivo y/o correctivo desarrolladas a cada equipo. iv. Registro de pruebas funcionales que hayan sido desarrolladas a cada equipo. v. Registro de estado o condición actual de funcionamiento. vi. Listado de insumos y repuestos reemplazados en cada mantenimiento preventivo y correctivo vii. Hoja de vida del personal a cargo de realizar el mantenimiento. <p>c. Registro continuo de los siguientes indicadores:</p> <p><i>Incidencia resuelta=</i></p> <p><u><i>Número de incidencias resueltas dentro del tiempo de resolución de incidencias, durante un mes</i></u> <u><i>Número total de incidencias abiertas durante el mismo mes</i></u></p> <p>Indicador para el cual se espera un resultado superior al 90%.</p> <p><i>Compromiso de reparación como primer remedio=</i></p> <p><u><i>Número de incidencias resueltas mediante la reparación o actualización de un producto</i></u> <u><i>Número de incidencias resueltas mediante la sustitución de un producto</i></u></p>
--	---

Tabla 6. Detalle de servicios relacionados a incluir en el suministro.

No.	Descripción del Lote	Servicios relacionados								
		TT	PFE	IPA	CAP U (Horas)	CAP T (Horas)	MP (Frecuencia mínima)	CG (Meses)	CDR (Años)	RDT
Lote 1	Equipo de rayos X digital <i>[Generador de rayos X, Unidad de control, Tubo de rayos X y columna porta-tubo, Colimador, Mesa radiográfica, Estativo vertical (Bucky de pared vertical), Detector digital directo, Estación de trabajo y procesamiento.]</i>	Si	Si	Si	≥ 6.00 (Aplicacionista)	≥ 4.00	Cuatrimestral	24	8	Si
	Impresora digital radiográfica en seco.									
Detalle de siglas utilizadas: <ul style="list-style-type: none">• [TT] Traslado y transporte de los equipos.• [PFE] Puesta en funcionamiento y entrega.• [IPA] Inspecciones y pruebas de aceptación.• [CAP U] Capacitación del personal usuario.• [CAP T] Capacitación del personal técnico.• [MP] Mantenimiento preventivo en período de garantía.• [CG] Cobertura de garantía.• [CDR] Compromiso de disponibilidad de repuestos.• [RDT] Repositorio de documentación técnica.										

F. Documentación técnica a proporcionar a la Unidad Médica al momento de la entrega

Tabla 7. Detalle de documentación de índole técnica a proporcionar a la Unidad Médica al momento de la entrega.

Documentación	Indicaciones
1. Documentación de soporte al uso y mantenimiento.	<p>Con el objeto de fortalecer la labor de las instancias a cargo del mantenimiento del Hospital de Gineco-Obstetricia, el Contratista deberá entregar la documentación técnica que sea referente para el uso del Equipo de rayos X digital, la supervisión en el desarrollo de los procedimientos de mantenimiento y el desarrollo de las rutinas de mantenimiento por parte del personal técnico de cada Unidad Médica.</p> <p>Deberá incluir:</p> <ol style="list-style-type: none"> Inspección en fábrica. <p>El Contratista deberá entregar un documento que certifique el desarrollo de la inspección realizada en la etapa final del proceso de fabricación, en la cual se haya determinado que los equipos cumplen con las características de desempeño y funcionamiento conforme a su diseño.</p> <ol style="list-style-type: none"> Manual de usuario, instrucciones de uso (IFU). Manual de servicio que incluya diagramas esquemáticos del equipo ofertado. <p>Los Manuales deberán ser entregados tanto en formato físico como en formato digital.</p> <p>Para el caso del Manual de usuario, instrucciones de uso (IFU), el Contratista deberá entregar un original en formato físico y un original en formato digital.</p> <p>El Manual de usuario, instrucciones de uso (IFU), deberán ser originales de fábrica y deberán estar escritos en idioma español, legible, siguiendo normas gramaticales y de sintaxis propias de dicho idioma. Deberá incluir aspectos tales como:</p> <ol style="list-style-type: none"> Lista de contenido. Descripción de las aplicaciones clínicas. Condiciones óptimas de transporte y almacenamiento. Condiciones ambientales de operación y almacenamiento. Advertencias que garanticen la seguridad del paciente y del operador del equipo. Procedimientos y materiales de limpieza y desinfección recomendados. Listado de accesorios. Datos técnicos.

	<p>Para el caso del Manual de servicio, deberá entregar al menos un original en formato físico.</p> <p>El Manual de servicio incluido en el suministro, podrá estar escritos en idioma español o inglés, para idiomas diferentes a los antes mencionados deberá adjuntarse una traducción al español y deberá incluir aspectos tales como:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Diagrama de bloques, esquemas de circuitos electrónicos, esquemas de partes, funcionamiento y calibración entre otros. b. Listado de piezas, repuestos y accesorios debidamente identificados con códigos del fabricante y catálogo ilustrativo. c. Planos y/o procedimientos de montaje/instalación. d. Pruebas de funcionamiento e. Programa de mantenimiento preventivo, que deberá contener las actividades a realizarse, indicando la frecuencia y duración de las mismas. f. Reparación de fallas frecuentes. g. Correcto procedimiento de descarte del equipo al que corresponda <p>Los manuales no deberán tener marcas, anotaciones o sellos que dificulten su lectura. Cuando no sea posible la presentación de alguna información (diagramas, planos, programas, etc.) por algún motivo técnico, se deberá presentar un documento emitido por el fabricante certificando la no existencia o disponibilidad de dicha información.</p> <p><i>La presentación de la documentación de soporte al uso y mantenimiento, será conforme a lo requerido en la Tabla 8.</i></p>
<p>2. Documentación de soporte a la supervisión del mantenimiento</p>	<p>El Contratista deberá entregar el Programa de mantenimiento preventivo que incluya todas las acciones de mantenimiento preventivo a realizar durante el período de garantía de los equipos. Cada una de estas acciones deberá estar estructurada y sistematizada en Rutinas de mantenimiento preventivo, debiendo ser conforme a lo recomendado por el fabricante.</p> <p><i>La presentación de la documentación de soporte a la supervisión del mantenimiento, será conforme a lo requerido en la Tabla 8.</i></p>

3. Cobertura de garantía	<p>El fabricante de los equipos y su representante a cargo del servicio post-venta (Contratista) deberá entregar al Hospital de Gineco-Obstetricia, documento de Cobertura de garantía firmado por su Representante legal, en conformidad con la Cobertura requerida y declarada en la Oferta.</p> <p><i>La garantía permanecerá en vigor durante el período de tiempo requerido en la Tabla 8.</i></p>
4. Atestados de personal	<p>El Contratista deberá entregar fotocopia legible simple de los atestados del personal que estará a cargo de las Capacitaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Títulos, Diplomas, Certificaciones o Constancias de la formación académica, profesional, vocacional de cada uno de los profesionales, poniendo especial énfasis en las certificaciones del fabricante que acrediten al personal propuesto. b. Hoja de vida en la que se demuestre experiencia en el uso y manejo de los equipos. c. Para el caso del Aplicacionista, deberá incluir constancias que validen la formación y experiencia asistencial documentada y comprobable, así como certificado por fábrica y con amplia experiencia en el uso, configuración y operación de este tipo de equipo. <p>Para el caso del personal técnico a cargo del desarrollo de los mantenimientos a los equipos, deberá presentar la información incluida en la Oferta. En el caso de actualizaciones a dicho personal, éstas deberán haber sido aprobadas por UNOPS, previo a la entrega al Hospital de Gineco-Obstetricia.</p> <p>UNOPS promueve la igualdad e inclusión de género, por lo que invita a los licitantes al empoderamiento de las mujeres a través de la inclusión de personal femenino en el desarrollo de los mantenimientos a los equipos propuestos.</p> <p><i>El requerimiento de atestados de personal conforme al tipo de capacitación requerida es conforme a lo requerido en las Tablas 6 y 8.</i></p>
5. Compromiso de disponibilidad de repuestos	<p>El Contratista debe entregar al Hospital de Gineco-Obstetricia, Carta emitida y firmada por su Representante legal, en la que se compromete a disponer y viabilizar el suministro a nivel local de repuestos, accesorios, consumibles originales, por un período conforme a lo requerido en la Tabla 8.</p>

Tabla 8. Detalle de documentación de índole técnica a proporcionar a la Unidad Médica al momento de la entrega.

No.	Descripción del Lote	Documentación							
		DSUM-IF	DSUM-MU	DSUM-MS	DSSM-PMP	DSSM-RMP	CG	AP	CDR (Años)
Lote 1	Equipo de rayos X digital <i>[Generador de rayos X, Unidad de control, Tubo de rayos X y columna porta-tubo, Colimador, Mesa radiográfica, Estativo vertical (Bucky de pared vertical), Detector digital directo, Estación de trabajo y procesamiento.]</i>	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	8
	Impresora digital radiográfica en seco.								

Detalle de siglas utilizadas:

- **[DSUM-IF]** Documentación de soporte al uso y mantenimiento - Inspección en fábrica.
- **[DSUM-MU]** Documentación de soporte al uso y mantenimiento - Manual de usuario, instrucciones de uso (IFU)
- **[DSUM-MS]** Documentación de soporte al uso y mantenimiento - Manual de servicio.
- **[DSSM-PMP]** Documentación de soporte a la supervisión del mantenimiento - Programa de Mantenimiento Preventivo.
- **[DSSM-RMP]** Documentación de soporte a la supervisión del mantenimiento - Rutina de Mantenimiento Preventivo.
- **[CG]** Cobertura de garantía.
- **[AP]** Atestados de personal.
- **[CDR]** Compromiso de disponibilidad de repuestos.