

RESPUESTA OBSERVACIONES INVITACIÓN A COTIZAR 037 DE 2020

El Hospital Mario Gaitán Yanguas de Soacha, teniendo en cuenta las observaciones presentadas por los interesados en la Invitación a Cotizar 037-2020, cuyo objeto es; “SERVICIO DE CALIBRACIÓN PARA LOS EQUIPOS BIOMÉDICOS DE LA E.S.E HOSPITAL MARIO GAITÁN YANGUAS DE SOACHA INCLUIDOS SUS CENTROS Y PUESTOS DE SALUD.”, se permite proceder a dar respuesta a las mismas en los siguientes términos:

1. Observaciones presentadas por **CELSIUS METROLOGÍA**

Primera. “Por favor enviar el listado de los equipos en formato Excel para poder tener acceso más fácil a la información y manejo de la información de cada equipo”

Respuesta.

De acuerdo con su solicitud, el listado de los equipos a calibrar será publicado en formato editable.

Segunda: “Se debe de garantizar que los equipos serán evaluados basándose en los estándares de fabricación y manuales de equipos. El cliente suministrará los valores?”

Respuesta.

Se requiere garantizar que los equipos estén evaluándose en estándares dados por el fabricante y según los manuales de cada equipo, de acuerdo a lo anterior se presume que el oferente cuenta con dicha información, si se tiene en cuenta que las empresas postuladas a las actividades de calibración en el sector salud, cuentan con una trayectoria y con la experiencia que les permite conservar dicha información técnica para llevar a cabo su servicio ofrecido, teniendo en cuenta que todos los equipos biomédicos que requieren de metrología son comerciales y están dentro del tiempo de vida útil definida por el fabricante, en caso de que el oferente no cuente con algún dato técnico de un equipo específico la ESE proporcionaría la información

Por regla general los valores son conocidos por los posibles oferentes, esto teniendo en cuenta su amplia experiencia en el mercado, que los equipos a calibrar tienen amplia representación y flujo en el mercado, y que no son equipos especializados, sino por el contrario hacen parte de los equipos que cotidianamente pueden ser calibrados por este tipo de empresas, sin embargo si el oferente adjudicatario no contara con los estándares exigidos por el fabricante, la ESE proporcionará tales valores de referencia.

Tercera: “El oferente debe de definir si el equipos aprueba o no la calibración realizada mediante un formato de evaluación anexo a cada certificado de calibración e informar de manera inmediata por escrito. La aprobación o rechazo será de acuerdo a valores que entregue el cliente?”

Respuesta.

Los valores que permitirán la aceptación o rechazo dependerán de lo fijado por el fabricante, mismos que serán conocidos por ustedes de acuerdo con su experiencia en la calibración de estos equipos o será suministrado por la ESE.

Cuarta: “Los equipos patrón se deben de presentar certificado no superior a un año. Algunos equipos presentan frecuencias de calibración de 2 años p.e los patrones usados para la calibración de termohigrometros o simuladores de paciente.”

Respuesta.

Teniendo en cuenta que los laboratorios de metrología deben contar con los protocolos de intervalos de calibración que definen y demuestran la competencia técnica en cuando a los

Intervalos de los equipos patrón que utilizan para prestar el servicio, cumpliendo con los lineamientos establecidos por la ISO 17025/2017.

Según la guía ILAC G24, dado que las frecuencias de calibración las define cada laboratorio dependiendo de las recomendaciones del fabricante del instrumento, el uso esperado y la severidad del mismo, la influencia del medio ambiente, la incertidumbre requerida del instrumento, errores máximos permisibles (ej. por autoridades de metrología legal), ajuste de (o cambio en) un instrumento individual, influencia de la cantidad medida (ej. efecto de la alta temperatura en termopares) y datos agrupados o publicados sobre instrumentos iguales o similares. La institución requiere que los patrones estén calibrados con una periodicidad no mayor a un año, teniendo en cuenta que este requisito le permite a la entidad inferir una mayor precisión y calidad en la prestación del servicio, garantizando uno equipos patrón adecuados y en óptimas condiciones por lo anterior no se acepta la observación.

2. Observaciones presentadas por Icontec

Primera. *“Por favor indicar las ubicaciones específicas de cada uno de los centros de salud.”*

Respuesta:

De acuerdo con su solicitud, el listado de los centros y puestos de salud será publicado como un anexo.

Segunda: *“¿Se debe entender que por cada certificado de calibración se debe entregar en medio físico el original, una copia del mismo y adicionalmente el archivo magnético correspondiente?”*

Respuesta:

Es correcto, los documentos solicitados (original firmado y copia del original) son en medio físico y en medio magnético esto en formato PDF.

Tercera. *“Respecto de las hojas de vida del personal se solicita que para los equipos de riesgo I y II a no se realice exigencia respecto del nivel de educación ni de inscripción ante el INVIMA (adjunto pronunciamiento de dicha entidad)”*

Respuesta:

Para la manipulación de los dispositivos médicos de la ESE es necesario que el personal contratado por el oferente cuente con titulación como Ingeniero Biomédico, Tecnólogo en Electromedicina, Técnico en Electromedicina, Electromédico o carreras afines, estudio respectivo en Metrología Biomédica, estudios adicionales en metrología, para garantizar la correcta manipulación de la tecnología en las actividades de calibración, por lo anterior no se acepta la observación.

Para la solicitud en la exigencia de la inscripción o no ante el INVIMA del personal contratado por el oferente, como quiera que dicho requisito no es obligatorio para el personal que opere los equipos biomédicos de la ESE de riesgo I y IIA, este criterio será modificado en las condiciones de la invitación sin embargo pero se mantendrá para el resto de los equipos,

Por otro lado para evitar riesgo al momento en la operación de los equipos biomédicos por personal no inscrito en el INVIMA se solicitará por parte del oferente una certificación firmada por el representante legal en la cual especifique cual será el personal que realizará las actividades de calibración que no tiene inscripción ante el Invima (para equipos de riesgo I y IIA) y cuál será el personal que realizará las actividades de calibración inscritos al Invima (equipos de riesgo IIb y III), para ello se modificará lo pertinente en la invitación a cotizar.

Cuarta: “Se solicita modificar el requerimiento de que los certificados de calibración no sean mayores a un año toda vez que el artículo citado del decreto 1595 de 2015 no lo establece, y adicionalmente los laboratorios pueden aplicar las disposiciones del documento ILAC G24 para la definición de la periodicidad de calibración”

Respuesta:

Teniendo en cuenta que los laboratorios de metrología deben contar con los protocolos de intervalos de calibración que definen y demuestran la competencia técnica en cuando a los intervalos de los equipos patrón que utilizan para prestar el servicio, cumpliendo con los lineamientos establecidos por la ISO 17025/2017.

Según la guía ILAC G24, dado que las frecuencias de calibración las define cada laboratorio dependiendo de las recomendaciones del fabricante del instrumento, el uso esperado y la severidad del mismo, la influencia del medio ambiente, la incertidumbre requerida del instrumento, errores máximos permisibles (ej. por autoridades de metrología legal), ajuste de (o cambio en) un instrumento individual, influencia de la cantidad medida (ej. efecto de la alta temperatura en termopares) y datos agrupados o publicados sobre instrumentos iguales o similares. La institución requiere que los patrones estén calibrados con una periodicidad no mayor a un año, teniendo en cuenta que este requisito le permite a la entidad inferir una mayor precisión y calidad en la prestación del servicio, garantizando uno equipos patrón adecuados y en óptimas condiciones por lo anterior no se acepta la observación.

Quinta: “Por favor aclarar si para las autoclaves se requiere servicio de calibración o de validación”

Respuesta:

Para las autoclaves se requiere el servicio de validación, para ello se incluirá para el punto 2.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL SERVICIO O PRODUCTO A CONTRATAR

Sexta: “¿Se requiere ofrecer algún servicio bajo acreditación?”

Respuesta:

La institución no requiere llevar a cabo la calibración de los equipos biomédicos bajo servicio de acreditación.

ALEXANDRA GONZÁLEZ MORENO
GERENTE

V/B. Yudy Hernández Arciniegas– Asesora Jurídica
V/B. Pedro Enrique Chaves C. – Subgerente Administrativo
Proyectó Jorge Alberto García – Abogado de Contratación