

San Juan de Pasto, Febrero 21 de 2020

H.U.D.N
Correspondencia Recibida
Vigencia: 2020 - Consecutivo: R-1478
Consecutivo: R-1478
Fecha de Radicación: 21/02/2020-02:42 PM
Asunto: OBSERVACIONES A SUBSANACION PRESENTADOS POR BIOELE...
Remitente: BIOELECTROMEDICAL SERVICE
Destinatarios: ASESORIA JURIDICA
Radicador: NANCY ROMERO- GESTION DOCUMENTAL

Señores
HOSPITAL UNIVERSITARIO DEPARTAMENTAL DE NA
OFICINA JURIDICA- UNIDAD DE CONTRATACION
Pasto-Nariño

Asunto: *OBSERVACIONES A SUBSANACION PRESENTADOS POR BIOELECTROMEDICAL SERVICE SEGUN INFORME DE EVALUACION DE PROCESO PARA INVITACION PUBLICA MAN IP 004-2020*

Cordial Saludo:

Por medio de la presente queremos expresar nuestra inconformidad frente al desarrollo del proceso de *INVITACION PUBLICA MAN IP 004-2020* debido a la serie de inconsistencias, aplazamientos y dilataciones al mismo generándose dudas frente a la objetividad de la evaluación. Como es el caso puntual de la información recibida de nuestro proveedor de servicios de calibración Biosancta el cual nos informa el día 20 de febrero de 2020 que el certificado con el cual se subsana las observaciones presentadas por el HUDN a Bioelectromedical Service y con el cual se cumpliría al 100% los requisitos presenta errores de forma mas no de fondo por no cumplir criterios de corrección de informes de calibración bajo la norma NTC 17025 a pesar de que esta norma NTC ISO 17025 no es un norma reglamentaria por el contrario es una normativa internacional desarrollada por ISO en la que se establecen los requisitos para los laboratorios de ensayo y calibración siendo éste un proceso voluntario no obligatorio, por lo que consideramos que se área de evaluación técnica del HUDN está extralimitando los criterios técnicos de evaluación ya que se estaría auditando la norma NTC ISO 17025 y no la validez del certificado entregado y subsanado por Bioelectromedical mediante oficio de fecha 17 de febrero de 2020, la cual fue confirmada y aclarada mediante oficio por parte del proveedor Biosancta entidad legalmente constituida y de experiencia altamente reconocida en el mercado.

Aclaremos que si existe algún error en la forma de presentación del certificado de calibración es competencia del ente auditor en NTC 17025 generar las observaciones necesarias para formular las acciones de mejora pertinentes y aun así no perjudicar al cliente que en este caso seria Bioelectromedical Service aclarando que no es objetivo hablar en este caso de la invalidez de un certificado de calibración.

Como representante legal de la empresa Bioelectromedical Service adjunto el certificado de calibración No. 2019090010 de PATRÓN SIMULADOR DE PARÁMETROS CON LAS VARIABLES DE ECG, TEMPERATURA, RESPIRACION, GENERACION DE ONDAS MODELO MS 400 al presente documento encontrándome dentro del tiempo reglamentario y en las facultades legales para continuar con el proceso No. MAN IP 004 2020.

Handwritten signature and date: 21/20 2:50 PM

Handwritten signature: M. P. ... 222

Handwritten signature: Nancy Romero



Es importante señalar que en los pliegos de proceso No. MAN IP 004 2020 no se estableció puntaje para el ítem de equipos mínimos para verificaciones metrológicas, por lo cual de conformidad a la Circular Externa No. 13 de junio de 2014 de Colombia Compra Eficiente en la cual se fijan directrices para la subsanación de asuntos que no otorgan puntaje en los procesos de contratación pública mediante la cual los oferentes pueden subsanar tales requisitos en cualquier momento antes de la adjudicación

Así mismo solicitamos al HUDN dar cumplimiento al ESTATUTO INTERNO DE CONTRATACION en el cual en su artículo 11 numeral 4 párrafo segundo establece " Las certificaciones de sistemas de gestión de calidad no serán objeto de calificación, ni podrán establecerse como documento habilitante para participar en los procesos de contratación adelantados por el hospital ", en este orden de ideas el HUDN no puede tomar como base la norma NTC ISO 17025 como criterio para evaluar la conformidad de los certificados de calibración aportados por los oferentes

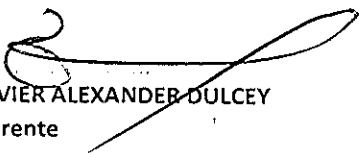
Reitéranos nuestras dudas en la objetividad de la evaluación técnica de dicho proceso en el cual presumimos que lo que busca el HUDN en este momento es declarar desierto el proceso con el fin de presuntamente beneficiar a uno o varios proponentes que en un principio quedaron deshabilitados en dicha invitación publica por el incumplimiento a requisitos habilitantes y expresamos nuestra necesidad de buscar acompañamiento e intervención de los entes de control correspondientes en pro de la transparencia en actos de contratación pública y la normatividad vigente en relación a la subsanación de requisitos y documentos.

Se anexa los siguientes documentos:

1. CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN No. 2019090010 de PATRÓN SIMULADOR DE PARÁMETROS CON LAS VARIABLES DE ECG, TEMPERATURA, RESPIRACION, GENERACION DE ONDAS MODELO MS 400
2. CERTIFICADO DE PROPIEDAD DE PATRÓN SIMULADOR DE PARÁMETROS CON LAS VARIABLES DE ECG, TEMPERATURA, RESPIRACION, GENERACION DE ONDAS MODELO MS 400

De antemano gracias por la atención y colaboración prestada,

Cordialmente,



JAVIER ALEXANDER DULCEY
Gerente
Bioelectromedical Service
c.c. Gerencia HUDN
c.c. Procuraduría General de la Nación
c.c Unidad de Transparencia- Vicepresidencia de la Republica



Electrónica
Hospitalaria

San Juan de Pasto enero 17 de 2020

A QUIEN PUEDA INTERESAR

Por medio del presente certificamos que la empresa BIOELECTROMEDICAL SERVICE identificada con NIT 79718234-7 adquirió con nosotros los siguientes equipos patrón con los que ejecuta sus servicios de calibración.

EQUIPO	MARCA	MODELO	SERIE
Analizador multi parámetros	CONTEC MEDICAL	MS 400 ^o	19090500008

De lo anterior se firma en Pasto a los diecisiete (17) días del mes de enero del año 2020.

Atentamente:

Ing. Bernardo Esteban Rosero
Director comercial.

Contec Medical Systems Co., Ltd.

Calibration Certificate

Certificate No.: 2019090010

.....


Device Name: Multiparameter Simulator

Device Model: MS400

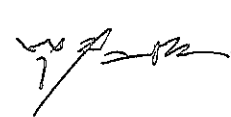
Device No.: 19090500008


Calibration Date: 2019.09.17

.....

Calibrator: 

Review: 

Approval: 


Calibration Seal

.....

Address: No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei
Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

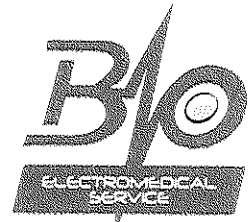
Tel: 0335-8508888

Fax: 0335-8015422

Calibration items	Standard requirements		Measured result	Single result
IBP calibration (P2 channel) (mV)	0mmHg	519 ± 4.2	520.4	Pass
	50mmHg	728 ± 6.3	728.7	Pass
	100mmHg	936 ± 8.4	936.7	Pass
	150mmHg	1145 ± 10.4	1145.6	Pass
	200mmHg	1354 ± 12.5	1354.3	Pass
	250mmHg	1563 ± 14.6	1563.1	Pass
IBP calibration (P3 channel) (mV)	0mmHg	519 ± 4.2	520.4	Pass
	20mmHg	602.5 ± 5.0	602.7	Pass
	40mmHg	686 ± 5.8	686.3	Pass
	60mmHg	769.5 ± 6.7	769.2	Pass
	80mmHg	853 ± 7.5	854.2	Pass
	100mmHg	936.5 ± 8.4	937.5	Pass
IBP calibration (P4 channel) (mV)	0mmHg	519 ± 4.2	520.8	Pass
	20mmHg	602.5 ± 5.0	602.6	Pass
	40mmHg	686 ± 5.8	686.2	Pass
	60mmHg	769.5 ± 6.7	769.9	Pass
	80mmHg	853 ± 7.5	854.0	Pass
	100mmHg	936.5 ± 8.4	936.4	Pass
RESP calibration (mV)	1188	Maximum permissible error: ±15%	1188.6	Pass
	The RESP wave is normal when the baseline impedance is 500 Ω.		<input checked="" type="checkbox"/>	Pass
	The RESP wave is normal when the baseline impedance is 1000 Ω.		<input checked="" type="checkbox"/>	Pass
	The RESP wave is normal when the baseline impedance is 1500 Ω.		<input checked="" type="checkbox"/>	Pass
	The RESP wave is normal when the baseline impedance is 2000 Ω.		<input checked="" type="checkbox"/>	Pass
Calibration result	<input checked="" type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail			
Remark				

Warnings:

- 1) In order to get the accurate results, the device needs to be calibrated or verified before the first use or in a specified time interval.
- 2) The device should be calibrated or verified immediately once it is repaired well.



San Juan de Pasto, Febrero 20 de 2020

H.U.D.N

Correspondencia Recibida

Vigencia: 2020 - Consecutivo: R-1426

Consecutivo: R-1426

Fecha de Radicación: 20/02/2020-02:48 PM

Asunto: ACLARACION A SUBSANADA REALIZADA POR BIOELECTROMED...

Remitente: BIOELECTROMEDICAL SERVICE

Destinatarios: ASESORIA JURIDICA

Radicador: NANCY ROMERO- GESTION DOCUMENTAL

Señores

HOSPITAL UNIVERSITARIO DEPARTAMENTAL DE NARIÑO E.S.
OFICINA JURIDICA- UNIDAD DE CONTRATACION
Pasto-Nariño

Asunto: ACLARACION A SUBSANACION REALIZADA POR BIOELECTROMEDICALS SERVICE SEGÚN EVALUACION DE REQUISITOS DE CAPACIDAD TECNICA PARA INVITACION PUBLICA MAN IP 004-2020

Cordial Saludo:

De acuerdo a informe de evaluación técnica publicado el día 13 de febrero de los cursantes y teniendo en cuenta las inquietudes manifestadas telefónicamente el día 19 de febrero de 2020 por el Hospital Universitario Departamental de Nariño al Laboratorio de Calibración Biosancta respecto a la corrección realizada al certificado de calibración No. L2302 del equipo **SIMULADOR MULTIPARAMETRO, Modelo MPS450, Serie No. 154006**, en el cual se subsanó la calibración del parámetro de FRECUENCIA RESPIRATORIA, se adjunta a través del presente documento un nuevo certificado emitido por Laboratorio Biosancta en el cual se aplican los lineamientos de norma ISO 17025 como respuesta a las inquietudes expresadas por el HUDN. Es de aclarar que dicha modificación se realiza por parte del Laboratorio Biosancta como una acción derivada de la petición del cliente ya que dicho laboratorio se encuentra certificado bajo la norma ISO 9001:2015 y el procedimiento realizado inicialmente para la corrección del certificado cumple los requisitos de la misma en lo relacionado a servicios no conformes (Numeral 8.7 de NTC ISO 9001:2015).

Es de aclarar que Biosancta es un laboratorio en proceso de acreditación con la norma NTC ISO 17025 por lo que actualmente no está en la obligación de emitir correcciones de certificados bajo los lineamientos de esta norma. Sin embargo, teniendo en cuenta las relaciones comerciales con Bioelectromedical Service y por la solicitud de aclaración vía telefónica realizada por el HUDN, dicho laboratorio tomó la decisión de aplicar un nuevo procedimiento para el cambio del certificado según los lineamientos de NTC ISO 17025.

[Firma manuscrita]
Nancy Romero
2020-02-20
2:50
214



Por otra parte queremos manifestar nuestro desacuerdo a la apreciación técnica del HUDN con respecto al tema puntual de corrección de certificados de calibración puesto que los pliegos de INVITACION PUBLICA MAN IP 004-2020 no exigían presentar certificados de calibración de los equipos patrón con ente acreditado. Es de aclarar que la norma NTC ISO 17025 no es un norma reglamentaria por el contrario es una normativa internacional desarrollada por ISO en la que se establecen los requisitos para los laboratorios de ensayo y calibración. Se trata de una norma que introduce una serie de requisitos técnicos imprescindibles para lograr la acreditación de los laboratorios de ensayo y calibración, pero es importante recordar que la Acreditación es un proceso voluntario no obligatorio y en Colombia el Organismo que valida la conformidad de un laboratorio bajo NTC ISO 17025 es ONAC por tanto no entendemos por qué razón el HUDN cuestiona el procedimiento efectuado por el Biosancta para la corrección de un certificado a sabiendas que este no está acreditado.

Sumando a lo anterior es necesario también recordar que en Colombia no existe ningún laboratorio acreditado en variables fisiológicas como la de FRECUENCIA RESPIRATORIA, con eso queriendo decir que el certificado de la calibración del SIMULADOR MULTIPARAMETRO, Modelo MPS450 tiene las mismas condiciones y características del aportado por la empresa IMEDUSUR SAS, el cual fue aceptado de manera satisfactoria por el HUDN según informe de evaluación técnica.

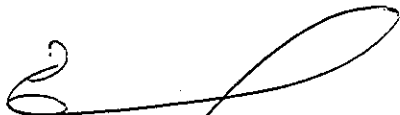
Como representante legal de la empresa Bioelectromedical Service adjunto el presente documento encontrándome dentro del tiempo reglamentario y en las facultades legales de exponer al Hospital Universitario Departamental e Nariño las aclaraciones pertinentes a la subsanación radicada por la empresa que represento el pasado 17 de febrero de 2020 y continuar con el proceso No. MAN IP 004 2020. Es importante señalar que en los pliegos de proceso No. MAN IP 004 2020 no se estableció puntaje para el ítem de equipos mínimos para verificaciones metrológicas, por lo cual de conformidad a la Circular Externa No. 13 de junio de 2014 de Colombia Compra Eficiente en la cual se fijan directrices para la subsanación de asuntos que no otorgan puntaje en los procesos de contratación pública mediante la cual los oferentes pueden subsanar tales requisitos en cualquier momento antes de la adjudicación

Se anexa los siguientes documentos:

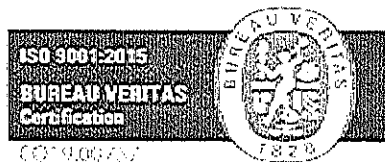
Certificado de calibración No. L2302A (4 folios)

De antemano gracias por la atención y colaboración prestada.

Cordialmente,



JAVIER ALEXANDER DULCEY
Gerente
Bioelectromedical Service



CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN No L2302A

CALIBRATION CERTIFICATE No L2302A

Página 1 de 4

Cliente: BIOELECTROMEDICAL SERVICE
Customer:

Dirección: Kr. 37 No. 20-26 Av. Los Estudiantes
Address:

Ciudad: PASTO NARIÑO
City:

Instrumento: SIMULADOR MULTIPARÁMETRO
Instrument:

Modelo: MPS450
Model:

Fabricante: FLUKE
Manufacturer:

Serie No. 154006
Serial No.

Activo No. MTS006
Asset No.

Fecha de Calibración: DICIEMBRE 17 DE 2019
Calibration Date:

Lugar de Calibración: LABORATORIO
Calibration Place:

Fecha de Expedición: FEBRERO 20 DE 2020
Issue Date:

Este certificado reemplaza al Certificado No L2302 debido a que en la impresión se omitió la variable frecuencia respiratoria

Este certificado expresa fielmente el resultado de las mediciones realizadas. Los resultados contenidos en el presente certificado se refieren al momento y condiciones en que se realizaron las mediciones. El laboratorio que lo emite no se responsabiliza de los perjuicios que puedan derivarse del uso inadecuado de los instrumentos calibrados. El usuario es responsable de la recalibración de sus instrumentos a intervalos apropiados.

This certificate express faithfully the results of the realised measurements. The results contained in the present certificate are at the moment and conditions in which the measurements were realised. The laboratory not makes responsible of the damages that can be derived from the inadequate use of the calibrated instruments. The user is responsible for the instrument recalibration at appropriate intervals.


Este certificado de calibración no podrá ser reproducido, excepto de manera completa, sin al aprobación escrita del laboratorio.

This calibration certificate cannot be reproduced except in full, without written approval from the laboratory

Firma Autorizada

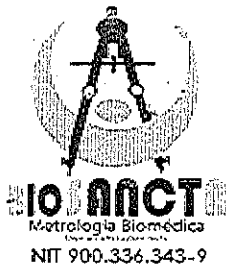
Authorized signatures


ING. MIGUEL ÁNGEL CASTRO LEAL
 Director Laboratorio de Calibración
 Director Calibration Lab


MIGUEL ÁNGEL CASTRO LEAL
 FEBRERO 20 DE 2020
 10:00:15

FIRMADO
DIGITALMENTE

REALIZADO POR: ING. LEONARDO QUEVEDO



CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN No L2302A

CALIBRATION CERTIFICATE No L2302A

Página 2 de 4

Método de calibración: INSTRUCTIVO INTERNO IN-S-071 - INSTRUCTIVO DE CALIBRACION SIMULADORES DE PACIENTE
 Calibration Method:

Condiciones ambientales:

Temperatura

INICIAL	FINAL	Δ
21,5°C	22,1°C	0,6°C
55%	52%	3%

Environmental Conditions:

Humedad Relativa

Trazabilidad:

Traceability:

Las mediciones realizadas son trazables al Sistema Internacional de Unidades según el siguiente certificado expedido por COLMETRIK Y BIOSANCTA: DMM AGILENT 34401A sn.MY47051707 Certificado de Calibración No CMK-ELEC-19485 de Fecha: Myo 11 de 2019- OSCILOSCOPIO UNIT 5URG6 sn.2100003633 Certificado de Calibración No CMK-ELEC-18983 de Fecha Diciembre 4 de 2018

Incertidumbre de medición

Measurement Uncertainty

La Incertidumbre expandida de la medición se ha obtenido multiplicando la incertidumbre combinada por el factor de cobertura K, calculado conforme a los grados de libertad y el factor de Student para un probabilidad de 95.45%.

The Expanded Uncertainty of the measurement has been obtained multiplying the combined uncertainty by the coverage factor K, calculated according to effective degrees of freedom and the Student Factor for a 95.45% probability.

DATOS DE CALIBRACIÓN

CALIBRATION DATA

FRECUENCIA CARDÍACA

Espec. Lat/min	Medido Lat/min	Incert. Lat/min	Error Lat/min	K
60	60,00	0,58	0,0	2,00
120	120,00	0,58	0,00	2,00
180	180,07	0,81	0,07	2,06
240	240,00	0,58	0,00	2,00

AMPLITUD EN FRECUENCIA CARDÍACA (180 Lat/min)

Espec. mV	Medido mV	Incert. mV	Error mV	K
0,5	0,51	0,014	0,01	2,09
1	1,01	0,014	0,01	2,09
2	2,03	0,014	0,03	2,09

FRECUENCIA RESPIRATORIA

Espec. RPM	Medido RPM	Incert. RPM	Error RPM	K
15	15,00	0,58	0,00	2,00
30	30,00	0,58	0,00	2,00
60	60,00	0,58	0,00	2,00
120	120,00	0,58	0,00	2,00

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN No L2302A

CALIBRATION CERTIFICATE No L2302A

Página 3 de 4

GENERACIÓN DE SEÑALES

	Espec.	Medido	Incert.	Error	K
	Hz	Hz	Hz	Hz	
SENO	10	10,00	0,58	0,0000	2,00
SENO	50	50,00	0,58	0,000	2,00
SENO	100	100,00	0,58	0,000	2,00
CUADRADA	2	2,02	0,58	0,0160	2,00
CUADRADA	0,125	0,13	0,0049	0,000	2,00
TRIANGULAR	2	2,02	0,58	0,016	2,00
TRIANGULAR	2,5	2,50	0,58	0,00	2,00

PRESIÓN INVASIVA CANAL 1 (5 μ V/mmHg/V - 5Vdc)

Espec.	Medido	Incert.	Error	K
mmHg	mmHg	mmHg	mmHg	
0	0,00	0,0011	0,00	2,00
80	80,48	0,0011	0,48	2,00
240	241,05	0,019	1,05	2,32
400	401,34	0,023	1,34	2,32

PRESIÓN INVASIVA CANAL 2 (5 μ V/mmHg/V - 5Vdc)

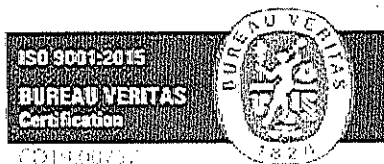
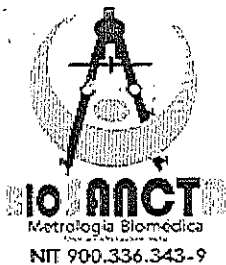
Espec.	Medido	Incert.	Error	K
mmHg	mmHg	mmHg	mmHg	
0	0,00	0,00099	0,00	2,00
50	50,77	0,019	0,77	2,32
150	130,98	47	-19,02	2,32
240	241,28	0,00099	1,28	2,00

PRESIÓN INVASIVA CANAL 3 (5 μ V/mmHg/V - 5Vdc)

Espec.	Medido	Incert.	Error	K
mmHg	mmHg	mmHg	mmHg	
0	0,02	0,023	0,02	2,32
20	20,08	0,00099	0,08	2,00
60	60,23	0,019	0,23	2,32
100	100,32	0,00099	0,32	2,00

PRESIÓN INVASIVA CANAL 4 (5 μ V/mmHg/V - 5Vdc)

Espec.	Medido	Incert.	Error	K
mmHg	mmHg	mmHg	mmHg	
0	0,00	0,00099	0,00	2,00
20	20,04	0,00099	0,04	2,00
60	60,16	0,00099	0,16	2,00
100	100,27	0,019	0,27	2,32



CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN No L2302A

CALIBRATION CERTIFICATE No L2302A

Página 4 de 4

Especificaciones en Temperatura

Temperatura YSI 400 T1	Espec. °C	Medido °C	Incert. °C	Error °C	K
24 °C	24	24,00	0,000084	0,00	2,02
37 °C	37	37,00	0,000082	0,00	2,04
40 °C	40	40,02	0,000076	0,02	2,02
Temperatura YSI 700 A T2	Espec. °C	Medido °C	Incert. °C	Error °C	K
24 °C	24	24,01	0,00060	0,01	2,00
37 °C	37	37,00	0,00060	0,002	2,00
40 °C	40	39,98	0,00060	-0,019	2,00

Especificaciones en Gasto Cardíaco CO

Flujo con temperatura de inyección a 0 °C	Espec. LPM	Medido LPM	Incert. LPM	Error LPM	K
	2,5	2,46	0,010	-0,04	2,32
	5	4,86	0,17	-0,14	2,32
	10	9,85	0,074	-0,15	2,32
Flujo con temperatura de inyección a 24 °C	Espec. LPM	Medido LPM	Incert. LPM	Error LPM	K
	2,5	2,44	0,033	-0,06	2,32
	5	4,98	0,040	-0,02	2,32
	10	9,87	0,084	-0,13	2,32

***** FIN DE CERTIFICADO *****

***** END OF CERTIFICATE *****

San Juan de Pasto, febrero 21 de 2020

1487
21 FEB 2020

Doctora
GLADYS MIRIAM SIERRA PEREZ
Gerente
HOSPITAL UNIVERSITARIO DEPARTAMENTAL DE NARIÑO
Ciudad

Referencia. INVITACION PUBLICA MAN.IP.004.2020.

Asunto. Observaciones a la Subsanción oferente **BIOELECTROMEDICAL SERVICE**.

Cordial saludo,

JAVIER DULCEY GARCIA, identificado con Cedula de Ciudadanía No. 79.718.234 de Bogotá D.C., en mi calidad de gerente y representante legal de la empresa BIOELECTROMEDICAL SERVICE, con NIT 79718234-7, fungiendo como oferente dentro del proceso de la referencia, me permito presentar a usted las siguientes observaciones de carácter factico y jurídico a fin de que sean consideradas para generar la el informe de evaluación definitivo antes de realizarse la adjudicación del proceso.

ANTECEDENTES

1.- El 23 de enero de 2020, se dio apertura al proceso: INVITACION PUBLICA MAN.IP.004.2020, cuyo objeto es "DESARROLLO DEL PROCESO DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO DE EQUIPO BIOMEDICO, DISPOSITIVOS MEDICOS, INSTRUMENTAL MEDICO QUIRURGICO, CIRCUITO CERRADO DE TELEVISION, EQUIPOS DE COMUNICACIONES, MUEBLES Y ENSERES, EQUIPO INDUSTRIAL, INCLUYENDO ASCENSORES DE USO HOSPITALARIO E INFRAESTRUCTURA FISICA, INCLUYENDO LA CASA ALBERGUE Y DEMAS ACTIVIDADES INHERENTES AL OBJETO DEL CONTRATO QUE APLIQUEN AL HOSPITAL. ACTIVIDADES EN AREAS ASISTENCIALES Y ADMINISTRATIVAS Y ADYACENTES. LOS REPUESTOS DE LOS EQUIPOS DEBEN SER ORIGINALES, PARA LOS LOTES DE PROPIEDAD DEL HOSPITAL VISITAS DE INSPECCION, MANTENIMIENTO DE CERCAS E INFORME Y DEMAS ELEMENTOS NECESARIOS PARA EL ADECUADO DESARROLLO DEL OBJETO CONTRATADO VIGENCIA 2020".

2.- El proceso ha tenido una serie de modificaciones tanto al cronograma como a las condiciones del pliego, a través de adendas; estableciendo como fecha limite para el cierre el 4 de febrero de 2020.

3.- Al proceso nos presentamos 4 proponentes, de los cuales uno fue rechazado por no presentar propuesta económica, quedando 3 oferentes validos para continuar en el proceso.

4.- El día 13 de febrero de 2020, se publicó el informe de evaluación, mediante el cual se solicita a la empresa BIOELECTROMEDICAL SERVICE, subsanar los requisitos de la capacidad técnica, así:

Dentro del equipó mínimo requerido se solicito que se incluya en la propuesta un simulador multiparámetros para ECG, TEMPERATURA, RESPIRACION Y GENERACION DE ONDAS, elemento que, si bien fue referenciado, el mismo de acuerdo al informe de evaluación, no cumple por carecer: EN CERTIFICADO DE CALIBRACION DE SIMULADOR PACIENTE NO SE ENCUENTRA REGISTRADO EL PARAMETRO DE RESPIRACION”.

5.- Mediante oficio del 17 de febrero de 2020, dirigido HOSPITAL UNIVERSITARIO DEPARTAMENTAL DE NARIÑO E.S.E. OFICINA JURIDICA-UNIDAD DE CONTRATACION, se subsana los *REQUISITOS DE CAPACIDAD TECNICA PARA LA INVITACION PUBLICA MAN IP 004-2020*, en dicho oficio se anexo el CERTIFICADO DE CALIBRACION No. L2302 del equipo **SIMULADOR MULTIPARAMETRO, Modelo MPS450, Serie No. 154006**, expedido por el Laboratorio de Calibración BIOSANCTA METROLOGÍA BIOMÉDICA con Nit. 900.336.343-9, con el cual se subsana la calibración del parámetro de RESPIRACION, en 5 folios.

6.- En atención a la discrecionalidad que tiene el HUDN, y de acuerdo a la información suministrada por el ingeniero MIGUEL ANGEL CASTRO director de laboratorio de calibración de BIOSANCTA METROLOGÍA BIOMÉDICA, nos informa que un funcionario de esta entidad solicito telefónicamente se aclare la expedición y el contenido del CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN No. L2302, expedido el 19 de diciembre de 2019, del simulador MULTIPARAMETRO, Modelo MPS450, Serie No. 154006, lo anterior por las siguientes razones.

a) El CERTIFICADO DE CALIBRACION No. L2302, inicialmente expedido por el C METROLOGÍA BIOMÉDICA, y anexado a la propuesta, presenta las siguientes situaciones:

- Fecha de calibración: 17 de diciembre de 2019
- Fecha de expedición: 19 de diciembre de 2019
- DATOS DE CALIBRACION
 - Frecuencia cardiaca.
 - Amplitud de frecuencia cardiaca
 - Generación de Señales
 - Presión invasiva
 - Temperatura

b) Una vez se pública el informe de evaluación por parte del HUDN, se observa que en el certificado anexo "NO SE ENCUENTRA REGISTRADO EL PARAMETRO DE RESPIRACION".

c) Dada la inconsistencia encontrada y en atención a que este documento es un requisito habilitante, se solicitó por parte de BIOELECTROMEDICAL SERVICE al Laboratorio de Calibración BIOSANCTA, corrija el yerro y expida el certificado mediante el cual se incluya el parámetro RESPIRACIÓN.

d) Mediante comunicación del 17 de febrero de 2020, el Laboratorio de Calibración BIOSANCTA, remite a BIOELECTROMEDICAL SERVICE un oficio explicativo aclarando la corrección realizada en el certificado de calibración No. L2302 del 17 diciembre de 2019, de la siguiente manera:

Con las explicaciones del Laboratorio de Calibración BIOSANCTA, nuevamente expide el certificado calibración No. L2302, incluyendo la siguiente información:

- Fecha de calibración: 17 de diciembre de 2019
- Fecha de expedición: 19 de diciembre de 2019
- DATOS DE CALIBRACION
 - Frecuencia cardíaca.
 - Amplitud de frecuencia cardíaca
 - Frecuencia respiratoria
 - Generación de Señales
 - Presión invasiva
 - Temperatura

e) Dentro del término para subsanar BIOELECTROMEDICAL SERVICE, entrega el documento de subsanación al HUDN, en 5 folios que contienen:

- El oficio emitido por el Laboratorio de Calibración BIOSANCTA del 17 de febrero de 2020, da las explicaciones técnicas que demuestran la corrección del yerro generado por esta empresa, así:

1. La solicitud de corrección del certificado fue por la no inclusión de la variable de respiración en el certificado.
2. En nuestro sistema de gestión de calidad Enel procedimiento de calibración de analizadores y simuladores PR-S-03, exactamente en el instructivo de calibración No IN-S-071 instructivo de calibración de simuladores de paciente, ésta especificando la toma de la variable de respiración .
3. En todos los simuladores de paciente, donde es posible la toma de datos de al variable respiración se realiza en cumplimiento al instructivo mencionado.

4. Debido a la gran cantidad de marcas y modelos existentes de simuladores de paciente, la mayoría e llos sin la variable de respiración, la impresión del certificado No L2302 se realizó omitiendo esta variable, no obstante se había tomado los datos de medición de la variable.
5. Dentro de nuestro Sistema de Gestión de Calidad en el procedimiento Productivo no conforme PR-K-04. Se contempla el incumplimiento de la solicitud de calibración del cliente y la realización de un análisis, para decidir si se hace un reproceso o una corrección del certificado de calibración
6. En el caso específico de Certificado No L2302 se determinó que se hacía una corrección, debido a que se habían realizado las mediciones en la variable respiración, pero no se habían incluido en el certificado.

- Copia del certificado de calibración corregido No. L2302.

f) La claridad que solicito el HUDN al Laboratorio de Calibración BIOSANCTA, se sustenta en lo explicado en los literales anteriores; pero dada la inquietud del HUDN y expresada telefónicamente a dicho laboratorio, obligó a éste a emitir un nuevo certificado que NO VARIA EN NADA LA INFORMACION SUBSANADA, y aclara al hospital, expidiendo un nuevo certificado con el consecutivo No. L2302A, con fecha de expedición febrero 20 de 2020, documento que fue anexado y entregado al HUDN, mediante oficio de fecha 20 de febrero de 2020.

CONSIDERACIONES JURIDICAS

Para realizar un análisis integral de la subsanación realizada por BIOELECTROMEDICAL SERVICE, es necesario traer a colación lo preceptuado por la ley LEY 1150 de 2007, por el acuerdo 0014 del 26 de septiembre de 2019 proferido por la Junta Directiva del HUDN, que aprueba el estatuto contractual para el Hospital Universitario Departamental de Nariño y pliego de condiciones que entre otras reglas disponen:

DE LA LEY 1150 DE 2007

(...)

Artículo 5º DE LA SELECCIÓN OBJETIVA. Es objetiva la selección en la cual la escogencia se haga al ofrecimiento más favorable a la entidad y a los fines que ella busca, sin tener en consideración factores de afecto o de interés y, en general, cualquier clase de motivación subjetiva. En consecuencia, los factores de escogencia y calificación que establezcan las entidades en los pliegos de condiciones o sus equivalentes, tendrán en cuenta los siguientes criterios:

1. La capacidad jurídica y las condiciones de experiencia, capacidad financiera y de organización de los proponentes serán objeto de verificación de cumplimiento como **requisitos habilitantes para la participación en el proceso de selección y no otorgarán puntaje, con excepción de lo previsto en el numeral 4 del presente artículo.** La exigencia de tales condiciones debe ser adecuada y proporcional a la naturaleza del contrato a suscribir y a su valor. La verificación documental de las condiciones antes señaladas será efectuada por las Cámaras de Comercio de conformidad con lo establecido en el artículo 60 de la presente ley, de acuerdo con lo cual se expedirá la respectiva certificación. (subrayado fuera de texto)

PARÁGRAFO 1o. <Parágrafo modificado por el artículo 5 de la Ley 1882 de 2018. El nuevo texto es el siguiente:> **La ausencia de requisitos o la falta de documentos referentes a la futura contratación o al proponente, no necesarios para la comparación de las propuestas no servirán de título suficiente para el rechazo de los ofrecimientos hechos. En consecuencia, todos aquellos requisitos de la propuesta que no afecten la asignación de puntaje, deberán ser solicitados por las entidades estatales y deberán ser entregados por los proponentes hasta el término de traslado del informe de evaluación** que corresponda a cada modalidad de selección, salvo lo dispuesto para el proceso de Mínima cuantía y para el proceso de selección a través del sistema de subasta. Serán rechazadas las ofertas de aquellos proponentes que no suministren la información y la documentación solicitada por la entidad estatal hasta el plazo anteriormente señalado. (subrayado y negrilla fuera de texto).

Durante el término otorgado para subsanar las ofertas, los proponentes no podrán acreditar circunstancias ocurridas con posterioridad al cierre del proceso.

PARÁGRAFO 2o. Las certificaciones de sistemas de gestión de calidad no serán objeto de calificación, ni podrán establecerse como documento habilitante para participar en licitaciones o concursos.

POR SU PARTE EL ACUERDO 0014 DEL 26 DE SEPTIEMBRE DE 2019, QUE APRUEBA EL ESTATUTO CONTRACTUAL PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DEPARTAMENTAL DE NARIÑO, ESTABLECE:

(...)

ARTICULO 2.- DE LOS PRINCIPIOS ORIENTADORES.-En la celebración y en la interpretación de los contratos del Hospital Universitario Departamental de Nariño ESE, prevalecerán los principios rectores de **igualdad, moralidad, eficacia, economía, celeridad, imparcialidad y publicidad** que se encuentran previstos en la Constitución Política, así como los propios del Sistema General de Seguridad Social en Salud y los consignados en el Código de Procedimiento Administrativo y

Contencioso Administrativo, en especial los del debido proceso, responsabilidad, buena fe, transparencia, coordinación y planeación.

ARTICULO 11.- DE LA SELECCIÓN OBJETIVA. -El Hospital Universitario Departamental de Nariño, en sus procesos contractuales, deberá escoger a los contratistas que mejores ofrecimientos le hagan, sin tener en consideración factores de afecto o de interés y, en general, cualquier clase de motivación subjetiva. Es objetiva la selección en la cual la escogencia se haga al ofrecimiento más favorable a la entidad y a los fines que ella busca, sin tener en consideración factores de afecto o de interés y, en general, cualquier clase de motivación subjetiva. En consecuencia, los factores de escogencia y calificación que establezcan las entidades en los pliegos de condiciones o sus equivalentes, tendrán en cuenta los siguientes criterios:

(...)

2.La oferta más favorable será aquella que, teniendo en cuenta los factores técnicos y económicos de escogencia y la ponderación precisa y detallada de los mismos contenida en los pliegos de condiciones o sus equivalentes, resulte ser la más ventajosa para la entidad, sin que la favorabilidad la constituyan factores diferentes a los contenidos en dichos documentos.

(...).

En los procesos de selección en los que se tenga en cuenta los factores técnicos y económicos, la oferta más ventajosa será la que resulte de aplicar alguna de las siguientes alternativas:

- a) La ponderación de los elementos de calidad y precio soportados en puntajes o fórmulas señaladas en el pliego de condiciones;
- b) La ponderación de los elementos de calidad y precio que representen la mejor relación de costo-beneficio para la entidad.

3.Sin perjuicio de lo previsto en el numeral 1 del presente artículo, en los pliegos de condiciones para las contrataciones cuyo objeto sea la adquisición o suministro de bienes y servicios de características técnicas uniformes y común utilización, las entidades estatales incluirán como único factor de evaluación el menor precio ofrecido.

(...).

Parágrafo primero: La ausencia de requisitos o la falta de documentos referentes a la futura contratación o al proponente, no necesarios para la comparación de las propuestas no servirán de título suficiente para el rechazo de los ofrecimientos hechos. En consecuencia, todos aquellos requisitos de la propuesta que no afecten la asignación de puntaje, deberán ser solicitados por las entidades estatales y deberán ser entregados por los

proponentes hasta el término de traslado del informe de evaluación que corresponda a cada modalidad de selección

(...)

Durante el término otorgado para subsanar las ofertas, los proponentes no podrán acreditar circunstancias ocurridas con posterioridad al cierre del proceso.

Parágrafo segundo: Las certificaciones de sistemas de gestión de calidad no serán objeto de calificación, ni podrán establecerse como documento habilitante para participar en los procesos de contratación adelantados por el hospital.

ARTICULO 12° DE LA PRIMACÍA DE LO SUSTANCIAL SOBRE LO FORMAL. - El Hospital Universitario Departamental de Nariño en sus procesos contractuales le dará prioridad a lo sustancial sobre lo formal; en ese sentido, la ausencia de requisitos o la falta de documentos referentes a la futura contratación o al proponente, no necesarios para la comparación de las ofertas no servirán de título suficiente para el rechazo de los ofrecimientos hechos. En consecuencia, todos aquellos requisitos de la propuesta que no afecten la asignación de puntaje (cuando hay lugar a ello), podrán ser solicitados por el Hospital al respectivo oferente o cotizante, por una sola vez luego del cierre y otorgando un plazo para que aquellos alleguen.

DE LOS PLIEGOS DE CONDICIONES:

1.- En el pliego de condiciones en el numeral 6.2 REQUISITOS DE CAPACIDAD TECNICA

(...).

b) EQUIPOS MINIMOS PARA VERIFICACIONES METROLOGICAS

El contratista deberá contar con instrumentos de medición, herramientas y equipamiento de simulación biomédica, de su propiedad o arrendados, calibrados y con certificados vigentes (el oferente deberá anexar prueba de la propiedad sobre los equipos que se relacionan en este literal), mediante un patrón superior para el mantenimiento preventivo, correctivo y calibración (decreto 1011 de 2006, norma técnica 17025); los cuales deberán estar disponibles para la ejecución del cronograma de mantenimientos preventivos y ajustes.

Teniendo en cuenta el referente normativo anterior es necesario de igual manera referir el contenido y alcance normativo de las normas citadas así:

Alcance del decreto 1011 de 2006, emanado de la presidencia de la República, Por el cual se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud.

ARTÍCULO 1o.- CAMPO DE APLICACIÓN. Las disposiciones del presente decreto se aplicarán a los Prestadores de Servicios de Salud, las Entidades Promotoras de Salud, las Administradoras del Régimen Subsidiado, las Entidades Adaptadas, las Empresas de Medicina Prepagada y a las Entidades Departamentales, Distritales y Municipales de Salud. Así mismo, a los prestadores de servicios de salud que operen exclusivamente en cualquiera de los regímenes de excepción contemplados en el artículo 279 de la Ley 100 de 1993 y la Ley 647 de 2001, se les aplicarán de manera obligatoria las disposiciones del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud -SOGCS- de que trata este decreto, excepto a las Instituciones del Sistema de Salud pertenecientes a las Fuerzas Militares y a la Policía Nacional, las cuales podrán acogerse de manera voluntaria al SOGCS y de manera obligatoria, cuando quieran ofrecer la prestación de servicios de salud a Empresas Administradoras de Planes de Beneficios -EAPB-, Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud -IPS-, o con Entidades Territoriales.

La pregunta es cuál es el alcance y aplicación del decreto 1011 de 2006, ¿con respecto a la certificación que debe expedir un laboratorio de calibración?

El laboratorio de calibración BIOSANCTA, no es ninguna figura de las que se enumeran en el artículo primero del citado decreto sobre el CAMPO DE APLICACIÓN, esta es una norma que se debe desarrollar para el HUDN, más no para una empresa que no presta servicios de salud.

Por lo anterior esta norma no aplica

De igual manera en el pliego de condiciones se hace referencia a la norma técnica ISO 17025. Esta norma internacional es para que la utilicen los laboratorios cuando desarrollan los sistemas de gestión para sus actividades de la calidad. Administrativas y técnicas. También puede ser utilizadas por los clientes de laboratorio, las autoridades reglamentarias y los organismos de acreditación cuando conforman o reconocen la competencia de los laboratorios. (...)

Al respecto se debe recordar que en la ley 1150 de 2007, artículo 5. (...) **PARÁGRAFO 2o. establece "Las certificaciones de sistemas de gestión de calidad no serán objeto de calificación, ni podrán establecerse como documento habilitante para participar en licitaciones o concursos.**

De igual manera el estatuto de contratación del HUDN artículo 11, **Parágrafo segundo: establece "Las certificaciones de sistemas de gestión de calidad no serán objeto de calificación, ni podrán establecerse como documento habilitante para participar en los procesos de contratación adelantados por el hospital.**

De lo anterior se infiere que bajo ningún aspecto el HUDN, puede exigir a las oferentes condiciones tales que están prohibidas por la ley y por sus mismos

estatutos y en ese orden de ideas la obligación de que la certificación de calibración solicitada no debe exigir requisitos que no son obligatorios.

Aunado a lo anterior, cuando en los pliegos se cierra en paréntesis la expresión (decreto 1011 de 2006, norma técnica 17025), sin mediar explicación o hacer entender al oferente sobre las condiciones u características que deben cumplir para ser habilitados, se debe asimilar como una AMBIGUIDAD DE LOS PLIEGOS DE CONDICIONES y al respecto tanto la doctrina como la jurisprudencia ha decantado el asunto en beneficio del oferente así:

**CLAUSULAS CONTRADICTORIAS, AMBUIGUAS O CONFUSAS
INCORPORADAS EN EL PLIEGO DE CONDICIONES SE INTEPRETAN EN
CONTRA DE LA ADMINISTRACION**

La carga de claridad en la elaboración y el contenido del pliego de condiciones son de la administración, y por tanto las cláusulas ambiguas, contradictorias, confusas, que no han sido disipadas durante el proceso de selección, son también responsabilidad de la administración.

Resultaría desproporcionado y contradictorio a la equidad que la administración tuviera la facultad de seccionar cuales regla del pliego de condiciones aplica, cuando existen otras contradictorias, confusas o ambiguas, haciéndole soportar todas las consecuencias jurídicas de su error al oferente o contratista, quienes no elaboraron el pliego de condiciones. Lo anterior sin perjuicio de aplicar las normas de interpretación que consagre el mismo pliego de condiciones, pues en tal caso no habría duda en la aplicación de los preceptos sobre la prevalencia de unas estipulaciones sobre otras.

Por ello, el contrato que surge de un proceso de selección soportado en un pliego de condiciones tiene el carácter de contrato de adhesión, y así este tipo de cláusulas deben ser interpretadas en contra de quien las elabora.

Como lo ha señalado la sección tercera,

(...) en la interpretación de la conducta humana que en más de una ocasión resulta de mayor interés que de la propia ley, debe aceptarse que las cláusulas pobres o confusas, que en tales piezas contractuales aparezcan deben interpretarse en contra de la administración, que fue la que en su momento tuvo todo el tiempo y el equipo de técnicos necesarios para hacer las cosas bien. El contratista, al fin y al cabo, llega a la contratación administrativa dominado por los poderes exorbitantes de la administración y haciéndole venía a la filosofía que informa los contratos de adhesión.

También ha señalado:

La administración no fue clara al elaborar los pliegos, motivo por el cual las cláusulas confusas del mismo deben interpretarse en contra de quien elaboró la minuta del contrato de adhesión.

El documento exigido (programa de personal) no era requisito sustancial, porque en el pliego de condiciones no se destacó esa faceta, ni se demandaron mayores explicaciones sobre el particular. (...).

Respecto de los plazos específicos relacionados con la ejecución del contrato, es a la administración a la que corresponde determinarlos, y su falta de claridad u omisión al establecerlos mal pueden interpretarse en su favor.

Sobre la omisión para señalar plazos específicos para el cumplimiento de sus obligaciones, y la no necesidad del requerimiento para constituirlo en mora, en razón de la falta de claridad, el Consejo de Estado señaló:

(...) es a la entidad estatal contratante a la cual le corresponde de precisar o indicar, dentro del pliego de condiciones o del proyecto de contrato, cuáles serán, en cada caso concreto, los plazos específicos, máximos con que contara ella para realizar los pagos que en cada ocasión deba efectuar a favor del respectivo contratista particular, por manera que las omisiones involuntarias o deliberadas en que al respecto se incurra dentro de esos documentos, de manera que no se establezcan plazos específicos para el pago de las obligaciones a cargo de la respectiva entidad estatal contratante, mal podrían interpretarse a su favor para efectos de considerar entonces que en todos esos casos la mora de la Entidad no habría de configurarse mientras no hubiere sido judicialmente requerida por su co-contratante, el contratista particular (...). Atendiendo a lo expuesto, con fundamento en los principios generales ampliamente aludidos, así como consultando las amplias facultades legales con que cuentan las entidades estatales para efectos de configurar y diseñar tanto los pliegos de condiciones como los respectivos proyectos de contratos y acudiendo a la referencia que constituye la regulación relativamente próxima de un asunto similar que contiene el artículo 855 del Código de Comercio, por las razones expuestas, la sala acude nuevamente a los parámetros establecidos en dicha norma legal para efectos de considerar, entonces, que en aquellos contratos estatales en los cuales nos e hubieren establecido o estipulado, de manera expresa o precisa, plazos específicos para el cumplimiento de las obligaciones a cargo de la respectiva entidad estatal contratante y en especial cuando se trate de obligaciones de contenido dinerario, las respectivas entidades estatales contarán con un plazo de treinta días para la realización del pago correspondiente, por manera que incurran en mora a partir del vencimiento de ese plazo (...). (sic)

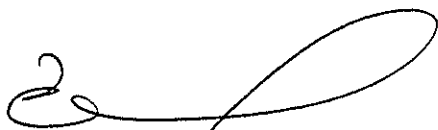
CONCLUSIONES

- 1.- BIOELETROMEDICAL SERVICE ha cumplido ha cabalidad las condiciones y requisitos exigidos en los pliegos de condiciones del proceso que nos ocupa.
- 2.- Dentro del termino legal para hacerlo se subsano lo solicitado por el HUDN.
- 3.- El certificado de calibración expedido por el laboratorio de calibración BIOSANCTA, con fecha 17 de diciembre de 2019 y aportado en la subsanación del 17 de febrero de 2020, evidencia que BIOELECTROMEDICAL SERVICE, subsano con un documento generado antes de l cierre del proceso y de ninguna manera como un hecho nuevo o posterior al cierre del proceso.
- 4.- El HUDN, haciendo uso de su discrecionalidad solicito al laboratorio de calibración BIOSANCTA, explicaciones y aclaraciones telefónicas, sobre el contenido del certificado de calibración L2302, para tal efecto esta laboratorio, emitió no solo un documento de aclaración y explicación sobre el yerro inicialmente encontrado por no contener la información de lectura del parámetro FRECUENCIA RESPIRATORIA, sino que expidió un nuevo certificado No. L2302A, documento que no contiene diferente información técnica a la suministrada en el documento de subsanación entregado oportunamente.
- 5.- El certificado aportado es un requisito habilitante, que no genera puntaje o comparación de ofertas.

SOLICITUD

Solicitamos de manera respetuosa al comité evaluador y a la gerencia se tengan en cuenta estas consideraciones de carácter fácticas y legales y se habilite a la empresa BIOELECTROMEDICAL SERVICE.

Atentamente,



JAVIER DULCEY GARCIA
Representante legal BIOELECTREMEDICAL SERVICE

C.C. Procuraduría Regional de Nariño

C.C Oficina jurídica-Unidad de contratación