

H.U.D.N	
Correspondencia Despachada	
Vigencia: 2021 - Consecutivo: D-2310	
Consecutivo: D-2310	
Fecha de Radicación: 01/07/2021-02:23 PM	
Asunto: SR CARLOS SALINAS: RESPUESTA OBSERVACIONES PRESENT. particular-GESTION DE L	
Firmado por: DE L	
Destinatarios: METROMEDICA E.U.- Externos: (PEREIRA)	
Radicador: NANCY ROMERO	

San Juan de Pasto, 01 de Julio de 2021

Señor:
CARLOS ANDRES SALINAS GIRALDO
Representante legal.
METROMEDICA E.U

Ref. Respuesta observaciones presentadas respecto a la Solicitud Simple de Ofertas 013-S.S.O. 2021, cuyo objeto es: "Contratar la prestación del servicio de calibración y validación de equipos biomédico e industriales de propiedad del Hospital Universitario Departamental de Nariño E.S.E."

Cordial saludo,

Previo verificación de la correspondencia de la entidad y el email institucional asignado para el presente proceso y teniendo en cuenta las inquietudes formuladas a la Solicitud Simple de Ofertas de la referencia, el Hospital Universitario Departamental de Nariño E.S.E responde.

OBSERVACION No. 1 DOCUMENTOS A APORTAR

• Ítem 2: El oferente debe contar con oficina principal, agencia o sucursal en la ciudad de Pasto, debidamente inscrito en el certificado de existencia y representación legal o matrícula mercantil. En caso de oferentes plurales, este requisito podrá ser acreditado por cualquiera de sus integrantes. Dado que Metromédica E.U cuenta con la capacidad técnica (equipos) y de personal capacitado con disposición de permanecer tiempo completo durante la vigencia del contrato en la ciudad de Pasto, y que contamos con la experiencia de contratación con su entidad entre el año 2017 - 2018 sin que se presentaran inconvenientes en la prestación del servicio, amablemente se solicita que este requisito no sea de obligatorio cumplimiento así:

"El oferente debe garantizar que los equipos a utilizar durante la vigencia del contrato no serán retirados por ningún motivo de la institución, igualmente el oferente se compromete a garantizar la disponibilidad de personal en la entidad para la ejecución de las actividades"

Respuesta entidad componente técnico: En consideración a la anterior la entidad se permite informar lo siguiente:

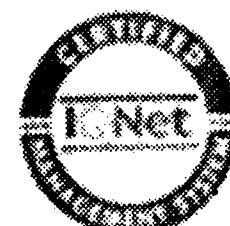
No se acepta. Toda vez que por garantizar la continuidad y la calidad de la prestación del servicio y dado últimamente situaciones de cierre de vías y orden público es necesario que el oferente cuente con oficina principal, agencia o sucursal en la ciudad de Pasto, debidamente

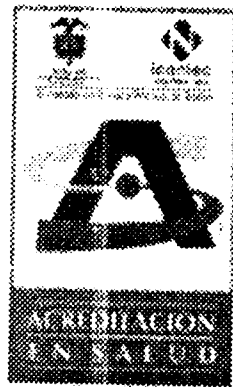
glos 2
Oneppay

2

Juntos por la Excelencia

CALLE 22 No. 7 - 93 Parque Bolívar - San Juan de Pasto / Nariño
Conmutador 7333400 * Fax 7333408 y 7333409
www.hosdenar.gov.co * mail: hudn@hosdenar.gov.co





inscrito en el certificado de existencia y representación legal o matrícula mercantil. En caso de oferentes plurales, este requisito podrá ser acreditado por cualquiera de sus integrantes.

OBSERVACION No. 2. PERSONAL REQUERIDO

- El oferente deberá expedir certificación de que cuenta con los siguientes profesionales para la prestación del servicio: Dos (2) ingenieros biomédico y/o electrónico o afines, con experiencia acreditada de mínimo 2 años y experiencia específica mínima de 1 año en calibración de equipos biomédicos y hospitalarios.

El personal deberá estar certificado en cursos especializados de Metrología Biomédica, con su respectiva inscripción INVIMA.

Respecto al anterior requerimiento nos permitimos mencionar que según el decreto 4725 en su artículo 39. Indica que toda persona jurídica o natural que preste servicios de mantenimiento y verificación de la calibración para equipos biomédicos de Clases IIb y III, deberá contar con un responsable técnico, el cual deberá ser profesional en ingeniería biomédica o ingenierías afines o personal técnico debidamente acreditado, los cuales deberán registrarse ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, o la entidad sanitaria competente

Teniendo en cuenta que METROMEDICA E.U es una empresa que cuenta con Tecnólogos Biomédicos con más de 5 años de experiencia en Calibración de equipos médicos debidamente certificados, con tarjeta profesional y certificación Invima, nos permitimos solicitar inclusión al requerimiento así:

"El oferente deberá expedir certificación de que cuenta con los siguientes profesionales para la prestación del servicio: Dos (2) ingenieros biomédico y/o electrónico o afines, o Dos (2) Tecnólogos biomédicos y/o electrónico o afines o Dos (2) Personal técnico debidamente acreditado, con experiencia acreditada de mínimo 2 años y experiencia específica mínima de 1 año en calibración de equipos biomédicos y hospitalarios.

Respuesta entidad componente técnico: En consideración a la anterior la entidad se permite informar lo siguiente:

No se acepta. El Hospital Universitario Departamental de Nariño es una entidad acreditada con altos estándares de servicios de salud, por tanto, para garantizar la prestación de servicio a través de la calibración de equipos es un requisito contar con ingenieros profesionales en el tema.

Juntos por la Excelencia

CALLE 22 No. 7 - 93 Parque Bolívar - San Juan de Pasto / Nariño
Conmutador 7333400 * Fax 7333408 y 7333409
www.hosdenar.gov.co * mail: hudn@hosdenar.gov.co





Observación N° 3: EQUIPO REQUERIDO

- El oferente deberá contar, ser propietario y anexar los certificados vigentes del oferente que presenta la propuesta como mínimo de los equipos descritos a continuación. Que cuenta con instrumentos de medición, herramientas y equipamiento de simulación biomédica calibrados y certificados vigentes (No mayor a un año) mediante un patrón superior para la calibración cumpliendo con lo requerido dentro de la Norma NTC ISO 17025.

De acuerdo a los requisitos de la NTC-ISO/IEC 17025 en su numeral 5.6 TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES 5.6.1 Generalidades Todos los equipos utilizados para los ensayos y/o las calibraciones, incluidos los equipos para mediciones auxiliares (por ejemplo, de las condiciones ambientales) que tengan un efecto significativo en la exactitud o en la validez del resultado del ensayo, de la calibración o del muestreo, **deben ser calibrados antes de ser puestos en servicio. El laboratorio debe establecer un programa y un procedimiento para la calibración de sus equipos.**

“Según lo anterior ya que la NTC no especifica una periodicidad definida, se solicita amablemente que la exigencia en la trazabilidad de los equipos patrón sea de acuerdo al Plan de aseguramiento metrológico (PAME) establecido en las políticas internas del Laboratorio”.

Respuesta entidad componente técnico: En consideración a la anterior la entidad se permite informar lo siguiente:

No se acepta. Por seguridad del paciente es un requisito para esta entidad que la idoneidad de los equipos patrones para la calibración de equipos con trazabilidad se verificará mediante certificado de calibración vigente no mayor a un año y este certificado de calibración deberá cumplir con los requisitos de la norma ISO 17025. En cuanto a la idoneidad de equipos patrones para calibración con variable acreditada se verificará mediante certificado de acreditación vigente cumpliendo con las magnitudes y rangos específicos en la presente solicitud simple de oferta.

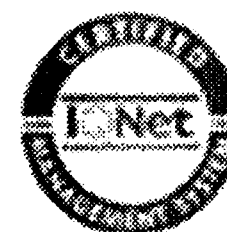
Observación N° 4: EQUIPO REQUERIDO

- NOTA. Se permitirá máximo el alquiler de dos equipos patrón, para lo cual se deberá suscribir el contrato de arrendamiento.

Dada la limitación en el número aceptado, que en la Matriz de Riesgos del contrato Según el capítulo 4 Riesgos previsibles del contrato, ítem No 3 Fallas en la calidad de los bienes servicios, se incluyen las situaciones de fuerza mayor como por ejemplo el daño no

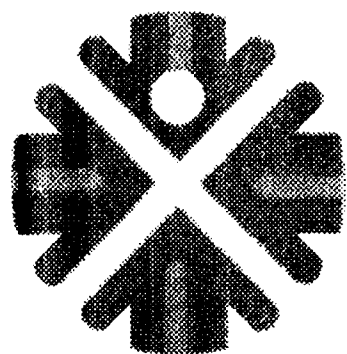
Juntos por la Excelencia

CALLE 22 No. 7 - 93 Parque Bolívar - San Juan de Pasto / Nariño
Conmutador 7333400 * Fax 7333408 y 7333409
www.hosdenar.gov.co * mail: hudn@hosdenar.gov.co

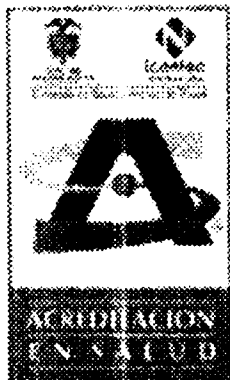


Fw: r
Ceyon

Z



**HOSPITAL
UNIVERSITARIO**
DEPARTAMENTAL DE NARIÑO E.S.E.



intencionado de los equipos patrón, y para dar cumplimiento a las obligaciones del contrato nos permitimos solicitar incluir la siguiente condición:

“Se permitirá la configuración de la subcontratación, para que pueda llevarse a cabo, el subcontratista deberá acogerse a las mismas exigencias en disponibilidad de equipos y personal durante la ejecución del cronograma según las magnitudes específicas. La misma estará informada a la supervisión designada del contrato y posterior aprobación por la entidad sin que haya variación en las condiciones técnicas y económicas”

Respuesta entidad componente técnico: En consideración a la anterior la entidad se permite informar lo siguiente:

No se acepta. Solo se permitirá la modalidad de subcontratación para la calibración de equipos con variable acreditada a través de un convenio con empresa acreditada ante el organismo nacional de acreditación de Colombia ONAC o por un Organismo de Acreditación que haga parte de los acuerdos Multilaterales de reconocimiento (MLA/MRA) para cada magnitud específica en que se requiera u ofrezca su servicio de calibración siendo un requisito presentar el respectivo certificado de acreditación para cada magnitud específica en la que ofrezca calibración para los equipos que midan pesen y cuenten.

Observación N° 5: EXPERIENCIA

- El proponente persona natural o jurídica, deberá acreditar su experiencia de 3 años relacionados con el objeto del presente proceso, mediante la presentación de máximo tres (3) contratos y certificaciones de contratos, suscritos, iniciados, ejecutados en su totalidad, la sumatoria del valor de los contratos acreditados deberá ser igual o superior al presupuesto ofertado por el proponente.

METROMEDICA E.U es una empresa con más de 15 años de experiencia en la calibración y metrología de equipos biomédicos, experiencia soportada en contratación Pública y Privada, dando cumplimiento en calidad y soporte. Dada la relación comercial con la entidad en el pasado y ya que este requerimiento no tiene ninguna implicación jurídica y económica nos permitimos solicitar que el sea de la siguiente manera:

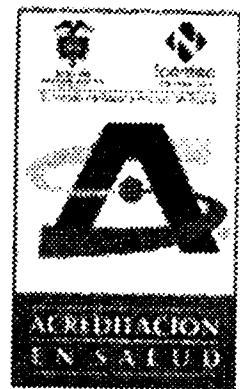
“El proponente persona natural o jurídica, deberá acreditar su experiencia de 4 años relacionados con el objeto del presente proceso, mediante la presentación de máximo cuatro (4) contratos y certificaciones de contratos, suscritos, iniciados, ejecutados en su totalidad, la sumatoria del valor de los contratos acreditados deberá ser igual o superior al presupuesto ofertado por el proponente”

Respuesta entidad componente técnico: En consideración a la anterior la entidad se permite informar lo siguiente:

Juntos por la Excelencia

CALLE 22 No. 7 - 93 Parque Bolívar - San Juan de Pasto / Nariño
Commutador 7333400 * Fax 7333408 y 7333409
www.hosdenar.gov.co * mail: hudn@hosdenar.gov.co





No se acepta. El requisito de experiencia exigidos en la presente solicitud simple de ofertas es para que exista pluralidad de oferentes.

Referente al FORMATO 1. PROPUESTA ECONOMICA

Observación N° 8: LISTADO EQUIPOS

De acuerdo al formato presentado por la entidad amablemente nos permitimos solicitar aclaración respecto a los siguientes equipos en el listado:

1. Arco en C, Equipos de Rayos X, Equipo RX Tomógrafo, Intensificador de Imagen Arco en C y RX Convencional

- Se requiere el servicio de Control de Calidad para dar cumplimiento a los requisitos de obtención de licencia según la Resolución 482 de 2018?

Respuesta entidad componente técnico: No se requiere Control de calidad, no es objeto de la presente solicitud simple de ofertas

- Se requiere únicamente el servicio de Control de Calidad según Protocolo ARCAL XLIX y/o recomendaciones del fabricante?

Respuesta entidad componente técnico: No se requiere Control de calidad, no es objeto de la presente solicitud simple de ofertas

- Se solicita favor aclarar si el equipo mencionado como Equipo RX se trata de un equipo Portátil De acuerdo a la periodicidad definida en el formato como "CALIBRACIÓN EQUIPOS CON TRAZABILIDAD" en el cual se incluyen estos tipos de equipos, consideramos que no se hace necesario una segunda visita de acuerdo a lo mencionado en la Resolución 482 de 2018, por la cual se reglamenta el uso de equipos generadores de radiación ionizante y el Protocolo ARCAL "PROTOCOLOS DE CONTROL DE CALIDAD EN RADIODIAGNOSTICO", sin embargo, se solicita favor aclarar la periodicidad y servicio a realizar en estos tipos de equipos.

Respuesta entidad componente técnico: No se requiere Control de calidad, no es objeto de la presente solicitud simple de ofertas

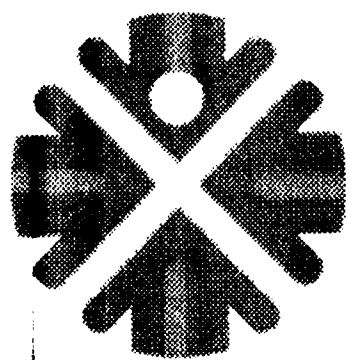
2. Desfibrilador – Desfibrilador - Se solicita favor aclarar si se trata de un error de digitación. – Favor aclarar si el equipo incluye monitoreo y marcapaso.

Juntos por la Excelencia

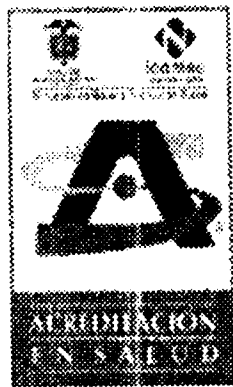
CALLE 22 No. 7 - 93 Parque Bolívar - San Juan de Pasto / Nariño
Conmutador 7333400 * Fax 7333408 y 7333409
www.hosdenar.gov.co * mail: hudn@hosdenar.gov.co



Flor R
Gonzalez



**HOSPITAL
UNIVERSITARIO**
DEPARTAMENTAL DE NARIÑO E.S.E.



Respuesta entidad componente técnico: Se anexa inventario de equipos a calibrar y validar con sus respectivas especificaciones y magnitudes a calibrar/validar

3. Flujo metro - Se solicita favor aclarar la cantidad de Flujo metro Doble y Flujo metro sencillo.

Respuesta entidad componente técnico: Se anexa inventario de equipos a calibrar y validar con sus respectivas especificaciones y magnitudes a calibrar/validar

4. Lámparas - Se solicita favor aclarar cual tipo de Lámpara requiere el servicio: Lámpara de Fototerapia o Lámpara de calor Radiante

Respuesta entidad componente técnico: Se anexa inventario de equipos a calibrar y validar con sus respectivas especificaciones y magnitudes a calibrar/validar

5. Autoclave y Olla Esterilizadora - Se solicita favor suministrar la capacidad en litros. - Favor suministrar los puntos a validar 121 °C ó 134 °C

Respuesta entidad componente técnico: Se anexa inventario de equipos a calibrar y validar con sus respectivas especificaciones y magnitudes a calibrar/validar

6. Regulador - Reguladores - Se solicita favor especificar tipo y cantidad de reguladores: Reg

Respuesta entidad componente técnico: Se anexa inventario de equipos a calibrar y validar con sus respectivas especificaciones y magnitudes a calibrar/validar
ulador de Oxígeno, Regulador de aire, Regulador de Óxido Nitroso, entre otros.

7. Congelador - Se solicita favor suministrar la capacidad en litros. - Favor suministrar los puntos a validar °C

Respuesta entidad componente técnico: Se anexa inventario de equipos a calibrar y validar con sus respectivas especificaciones y magnitudes a calibrar/validar

8. Analizador portátil - Se solicita favor aclarar cuál es el tipo de analizador.

Respuesta entidad componente técnico: Se anexa inventario de equipos a calibrar y validar con sus respectivas especificaciones y magnitudes a calibrar/validar

9. Bomba de infusión - Se solicita favor aclarar cuál es la marca de los equipos..

Respuesta entidad componente técnico: Se anexa inventario de equipos a calibrar y validar con sus respectivas especificaciones y magnitudes a calibrar/validar

Juntos por la Excelencia

CALLE 22 No. 7 - 93 Parque Bolívar - San Juan de Pasto / Nariño
Commutador 7333400 * Fax 7333408 y 7333409
www.hosdenar.gov.co * mail: hudn@hosdenar.gov.co





10. Termómetro Infrarrojo - Se solicita favor aclarar si los equipos son de toma de temperatura Corporal o cadena de frio de medicamentos, muestras y/o reactivos - Favor suministrar el rango de calibración de los mismos

Respuesta entidad componente técnico: Se anexa inventario de equipos a calibrar y validar con sus respectivas especificaciones y magnitudes a calibrar/validar

11. Termodesinfectadora - Se solicita favor suministrar la capacidad en litros. - Favor indicar variables o puntos a calibrar

Respuesta entidad componente técnico: Se anexa inventario de equipos a calibrar y validar con sus respectivas especificaciones y magnitudes a calibrar/validar

12. De acuerdo a la actividad definida en el formato como "VALIDACIÓN Y CALIFICACIÓN" amablemente se solicita favor aclarar el tipo de equipo y servicio a realizar ya que no se especifica cuáles equipos requieren Validación y cuales requieren Validación

Respuesta entidad componente técnico: Se anexa inventario de equipos a calibrar y validar con sus respectivas especificaciones y magnitudes a calibrar/validar

Observación N° 9: SOLICITUD COPIA INVENTARIO

• De acuerdo a la información obtenida en el formato 1. Propuesta económica numeral 4. VALOR DE LA PROPUESTA: (Precio total y discriminado), amablemente nos permitimos solicitar el inventario de los equipos con los siguientes datos: Tipo de equipo, Cantidad, Marca, Modelo y Variable a Calibrar Calificar y/o Validar..

Respuesta entidad componente técnico: Se anexa inventario de equipos a calibrar y validar con sus respectivas especificaciones y magnitudes a calibrar/validar

Atentamente

NILSEN ARLEY ALVEAR ACOSTA
Gerente

Reviso Componente técnico: Lynn Melodelgardo- Profesional Universitario Mantenimiento
Proyecto Componente técnico: Flor Ángela Riascos Capera - Técnico Operativo de Mantenimiento Flo: 2
Proyecto Componente técnico: Gregory Legarda - Ingeniero Electrónico Contratista Gregory

Juntos por la Excelencia

CALLE 22 No. 7 - 93 Parque Bolívar - San Juan de Pasto / Nariño
Conmutador 7333400 * Fax 7333408 y 7333409
www.hosdenar.gov.co * mail: hudn@hosdenar.gov.co

