



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



**¡Trabajamos por mi Nariño,
tu salud,
nuestro compromiso!**

**Respuestas Observaciones Solicitud Simple de Ofertas No. 022.S.S.O-2023, cuyo objeto es:
"CONTRATAR LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO DE CALIBRACIÓN Y VALIDACIÓN DE EQUIPOS
BIOMÉDICOS E INDUSTRIALES DE PROPIEDAD DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO
DEPARTAMENTAL DE NARIÑO E.S.E."**

Teniendo en cuenta que el cronograma del proceso en referencia determinó como plazo para presentación de observaciones hasta el día nueve (09) de junio de 2023 hasta las 6:00 p.m., previa revisión del email institucional asignado para la recepción de observaciones, así como la remisión de observaciones de manera física en la Oficina Jurídica Asesora se presentaron las siguientes observación respecto del proceso de Solicitud Simple de Oferta de la referencia. El Hospital Universitario Departamental de Nariño E.S.E. responde,

Para absolver las inquietudes, se procederá a transcribirlas, identificando la fuente y luego se señala la respuesta a la misma.

OBSERVACIONES RECEPCIONADAS:

A. Interesado: SERVIHOY LABORATORIO DE METROLOGÍA

Fecha y hora de recepción: 09 de junio de 2023 a las 01:32 p.m.

Medio de recepción: correo electrónico

Correo electrónico de envió: comercial1@servihoy.com

Correo electrónico de recepción: documentacionhosdenar@gmail.com

OBSERVACION COMPONENTE JURÍDICO: CERTIFICACIÓN NORMA ISO 9001:2015

Queremos hacer la siguiente aclaración.

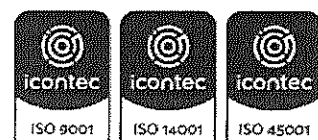
La norma ISO/IEC 17025:2017 establece en su introducción lo siguiente:

"Este documento se ha desarrollado con el objetivo de promover la confianza en la operación de los laboratorios. Este documento contiene requisitos que permiten a los laboratorios demostrar que operan de forma competente y que tienen la capacidad de generar resultados válidos. Los laboratorios que cumplen con este documento también operarán en general de acuerdo con los principios de la Norma ISO 9001."

También se puede observar en el numeral 8 REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN de la norma ISO/IEC 17025:2017

Numeral 8.1.3 dice:

"Un laboratorio que ha establecido y mantiene un sistema de gestión de acuerdo con los requisitos de la Norma ISO 9001, y que sea capaz de apoyar y demostrar el cumplimiento coherente de los requisitos de los Capítulos 4 a 7, cumple también, al menos, con la intención de los requisitos del sistema de gestión especificados en los apartados 8.2 a 8.9."





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



**¡Trabajamos por mi Nariño,
tu salud,
nuestro compromiso!**

RESPUESTA A LA OBSERVACIÓN COMPONENTE JURIDICO: La entidad realiza la siguiente precisión con respecto al requisito objeto de observación: de conformidad con el párrafo 2° del numeral 4° del artículo 5° de la ley 1150 de 2007 que reza: *"Las certificaciones de sistema de gestión de calidad no serán objeto de calificación, ni podrán establecerse como documento habilitante para participar en licitaciones o concursos"*

Que, debido a lo anterior, el requisito habilitante correspondiente al ISO 9001:2015 establecido en el pliego de condiciones, será retirado de los requerimientos de la entidad, la modificación se verá reflejada y publicada mediante la adenda correspondiente.

B. Interesado: PRECISIÓN BIOMÉDICA

Fecha y hora de recepción: 09 de junio de 2023 a las 04:18 p.m.

Medio de recepción: correo electrónico

Correo electrónico de envío: precisiónbiomedica@gmail.com

Correo electrónico de recepción: documentacionhosdenar@gmail.com

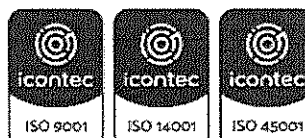
OBSERVACION COMPONENTE JURÍDICO: CERTIFICACIÓN NORMA ISO 9001:2015

Al colocar como requisito el certificado de la norma ISO 9001 el Hospital esta excluyendo todos los laboratorios de calibración, incluyendo aquellos que se encuentran acreditados (hasta el mismo INM), que contradictoriamente piden para algunas variables.

Se solicita que este requisito sea retirado o se cambie a que el oferente debe ser un organismo acreditado bajo ISO 17025 por el ONAC. Con el fin de garantizar la pluralidad de oferentes ya que los laboratorios de calibración se enfocan en acreditarse y no en certificarse.

RESPUESTA A LA OBSERVACIÓN COMPONENTE JURIDICO: La entidad realiza la siguiente precisión con respecto al requisito objeto de observación: de conformidad con el párrafo 2° del numeral 4° del artículo 5° de la ley 1150 de 2007 que reza: *"Las certificaciones de sistema de gestión de calidad no serán objeto de calificación, ni podrán establecerse como documento habilitante para participar en licitaciones o concursos"*

Que, debido a lo anterior, el requisito habilitante correspondiente al ISO 9001:2015 establecido en el pliego de condiciones, será retirado de los requerimientos de la entidad, la modificación se verá reflejada y publicada mediante la adenda correspondiente.





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



**¡Trabajamos por mi Nariño,
tu salud,
nuestro compromiso!**

C. Interesado: STERILIZE SERVICE

Fecha y hora de recepción: 09 de junio de 2023 a las 05:01 p.m.

Medio de recepción: correo electrónico

Correo electrónico de envío: sterilizeservice@hotmail.com

Correo electrónico de recepción: documentacionhosdenar@gmail.com

OBSERVACIONES COMPONENTE TÉCNICO

OBSERVACIÓN SOBRE ITEM 20 E ITEM 5:

Solicito aclarar si el patrón solicitado para el rango $-70^{\circ}\text{C} - 140^{\circ}\text{C}$ se solicita para validación de ultra congeladores, si la respuesta es afirmativa, informe que las validaciones del ultra-congelador sea ubicada dentro de la validación y calificación de equipos de cadena de frío, - congeladores, puesto que en el punto 5.1, PRESUPUESTO DISCRIMINADO: ITEM Nro. 4 del cuadro, se considera presupuesto para validación y calificación de equipos de cadena de frío – congeladores y no harían parte de la calibración de equipos biomédicos con variable acreditada considerada en el ITEM Nro. 1 de capacidad técnica.

Respuesta componente técnico:

En atención a su solicitud se informa que el patrón solicitado para el rango $-70^{\circ}\text{C} - 140^{\circ}\text{C}$ no es necesario para la validación.

SOBRE EL ITEM 21

En el ITEM 21. En el acápite de equipos patrones para variable acreditada, numeral establece la magnitud y el requisito a cumplir, así : “7. Masa instrumento de pesaje 1, se solicita juego de masas F1 de 1gr hasta 5 kg.” Teniendo en cuenta lo anterior, basados en la norma NTC1848 Numeral 1.3.1 las clases de pesas OILM define: F1 pesas destinadas a la verificación o calibración de las pesas de la clase F2, y para usar con instrumentos de pesaje de exactitud especial clase I y alta exactitud clase II, en consecuencia, se solicita que esta clase de masas tipo F1 se modifiquen de 1g hasta 1kg, las cuales servirán para verificación o calibración de balanzas con alta resolución (0,01 g) disponibles en el hospital, la anterior solicitud también teniendo en cuenta la norma técnica NTC2031 tabla de clasificación de clases de exactitud.

Respuesta componente técnico: No se acepta, de acuerdo con la necesidad del hospital, se requiere que el rango sea hasta 5Kg, lo anterior con el fin que se realice calibración a equipos incluidos y que apliquen en el inventario.

SOBRE EL ITEM 23

Solicito se modifique el item 23 relativo a experiencia técnica, toda vez que establece como reglas para acreditar el requisito 1. Acreditar experiencia de 3 años en calibración y validación de equipos 2. mediante la presentación de máximo 3 contratos y certificaciones de contratos



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



**¡Trabajamos por mi Nariño,
tu salud,
nuestro compromiso!**

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.

Encontramos que el precitado requisito es desproporcional con el plazo de ejecución, mismo que será hasta “el treinta y uno (31) de diciembre de dos mil veintitrés (2023), contados a partir de la suscripción del acta de inicio, previo cumplimiento de los requisitos de ejecución”, es decir, aproximadamente 6 meses calendario. Tomando en cuenta lo anterior, encontramos que la experiencia técnica exige acreditar experiencia en una cuantía 6 veces superior al periodo de ejecución del contrato, en consecuencia solicito disminuir el tiempo de experiencia de 3 años en calibración y validación de equipos a un año de experiencia en calibración y validación de equipos.

Frente al número de certificaciones y contratos encontramos que si es proporcional e idónea, exigiendo 3 contratos y certificaciones de contratos suscritos, iniciados, ejecutados en su totalidad, cuya sumatoria del valor de los contratos acreditados deberá ser igual o superior al presupuesto ofertado por el proponente.

Respuesta componente técnico: No se acepta, no obstante, a fin de garantizar la pluralidad de oferentes, se amplía el número de contratos y certificaciones a máximo 10 para lograr el cumplimiento de 3 años de experiencia y el presupuesto oficial asignado a este proceso de selección, modificación que quedará plasmada en la adenda correspondiente.

SOBRE EL ITEM 3.1 “OBLIGACIONES O ACTIVIDADES A DESARROLLAR” E ITEM 19 “ACREDITACIÓN”

Se mira necesario que aclare lo dispuesto en el numeral 19 del item 3.1. en concordancia con lo dispuesto en item 19 Numeral 19, item 3.1.

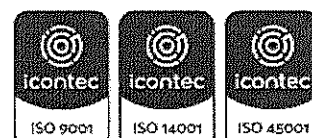
7

19. Según lo dispuesto en el Decreto 1595 de 2015 y el Decreto 2126 de 2015, el Contratista deberá estar acreditado Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC), o tener suscrito un convenio con empresas acreditadas, o por organismos 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.

Item 19

| | | |
|---|----------------|---|
| 19. | -Acreditación: | X |
| <p>Según lo dispuesto en el decreto 2126 de 2015, Artículo 2.2.1.7.12.2 el oferente deberá estar acreditado o tener suscrito 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 vigente durante toda la ejecución del contrato para cada magnitud específica en la que ofrezca calibración para los equipos que midan pesen y cuenten. En caso de vencer la acreditación durante la ejecución del contrato el oferente deberá comprometerse a renovar dicho requisito antes de vencer.</p> | | |

En un primer momento, la entidad da a entender que es viable suscribir convenios con empresas acreditadas o estar acreditado ante el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC), mientras que en el item 19, solicita tener suscrito un convenio con empresa acreditada ante ONAC.





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



**¡Trabajamos por mi Nariño,
tu salud,
nuestro compromiso!**

En este orden de ideas, solicito se sirvan aclarar la procedencia de suscribir convenio con varias empresas acreditadas ante la ONAC.

En el evento de que la respuesta a la solicitud de aclaración sea informando que es posible acreditar convenio en singular con una sola empresa, SOLICITO se tenga en cuenta que el decreto 2126 de 2015, Artículo 2.2.1.7.12.2 y, permita suscribir convenios con empresas en plural acreditadas ante la ONAC para el cumplimiento de cada magnitud específica en que se requiera u ofrezca su servicio, pues en nada modificaría, afectaría o generaría riesgos para la entidad, por el contrario, garantiza pluralidad de oferentes, capacidad técnica suficiente, selección objetiva y transparencia dentro del presente proceso pues la norma en referencia no limita la suscripción de convenios en un límite en específico.

Respuesta componente técnico: El decreto 2126 de 2015 cita en el ARTÍCULO 2.2.1.7.12.2. Servicios de calibración. Son proveedores de los servicios de calibración para cada magnitud específica en la que ofrezcan sus servicios de calibración: El Instituto Nacional de Metrología de Colombia - INM; los Institutos nacionales de metrología de otros países, que sean firmantes del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo - MRA en el ámbito del Comité Internacional de Pesos y Medidas - CIPM de la Oficina Internacional de Pesos y Medidas - BIPM; los laboratorios de calibración que sean legalmente constituidos y que demuestren su competencia técnica mediante un certificado de acreditación con la norma ISO/IEC17025 (NTC-ISO/IEC 17025), vigente para cada magnitud específica en la que ofrezcan sus servicios de calibración y otorgado por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia - ONAC, o por un Organismo de Acreditación que haga parte de los Acuerdos Multilaterales de Reconocimiento (MLAJMRA) donde participe ONAC, para cada magnitud específica en que se requiera u ofrezca su servicio de calibración.

Es importante aclarar que el decreto mencionado no especifica que se deba suscribir convenios, es un requisito que estableció la institución con el fin de que exista pluralidad de oferentes toda vez que en el departamento de Nariño solo hay un laboratorio de calibración acreditado bajo la norma ISO 17025.

En ese orden de ideas, ésta entidad acepta que los futuros proponentes suscriban convenio con más de una empresa que cumpla con cada magnitud específica que se requiera calibración acreditada según inventario, aclarando que un convenio puede celebrarse para varias magnitudes.

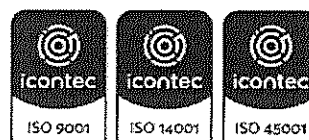
D. Interesado: METROMED SAS

Fecha y hora de recepción: 09 de junio de 2023 a las 05:46 p.m.

Medio de recepción: correo electrónico

Correo electrónico de envió: metromed@hotmail.com

Correo electrónico de recepción: documentacionhosdenar@gmail.com





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



**¡Trabajamos por mi Nariño,
tu salud,
nuestro compromiso!**

OBSERVACION 1 COMPONENTE JURÍDICO: CERTIFICACIÓN NORMA ISO 9001:2015

1. En relación a la solicitud 17. *"El hospital Universitario Departamental de Nariño E.S.E. es una entidad certificada en calidad bajo la norma ISO 9001:2015; En consecuencia, los proponentes interesados deberán encontrarse certificados bajo la precitada norma, para lo cual deberán aportar copia de certificado vigente al momento del cierre del proceso de selección."* Solicitamos amablemente sea eliminado de los requisitos por cuanto el estatuto de contratación acuerdo No 00014 del 26 de Septiembre de 2019, en el ART 11 DE LA SELECCIÓN OBJETIVA, El párrafo segundo menciona lo siguiente: *"Párrafo 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."* Siendo claramente una condición no válida como requisito habilitante.

RESPUESTA A LA OBSERVACIÓN COMPONENTE JURIDICO: La entidad realiza la siguiente precisión con respecto al requisito objeto de observación: de conformidad con el párrafo 2° del numeral 4° del artículo 5° de la ley 1150 de 2007 que reza: *"Las certificaciones de sistema de gestión de calidad no serán objeto de calificación, ni podrán establecerse como documento habilitante para participar en licitaciones o concursos"*

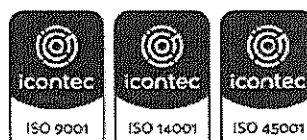
Que, debido a lo anterior, el requisito habilitante correspondiente al ISO 9001:2015 establecido en el pliego de condiciones, será retirado de los requerimientos de la entidad, la modificación se verá reflejada y publicada mediante la adenda correspondiente.

OBSERVACION 2 COMPONENTE TÉCNICO:

OBSERVACIÓN 2

Con el fin de garantizar la pluralidad de oferentes se solicita amablemente se permita alquilar los equipos patrones solicitados para trazabilidad, con los cuales se pretende realizar la ejecución del objeto contractual.

Respuesta componente técnico. Se aclara, que para los equipos con trazabilidad el oferente deberá aportar los certificados de calibración vigentes a nombre del oferente que presenta la propuesta, de conformidad con lo establecido en el numeral 21 de pliego de condiciones.





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



**¡Trabajamos por mi Nariño,
tu salud,
nuestro compromiso!**

Lo anterior conforme a las decisiones tomadas en sesión de Comité de Contratación llevada a cabo el día quince (15) de junio de dos mil veintitrés (2023), lo cual consta en la respectiva acta del día.

Atentamente,

NILSEN ARLEY ALVEAR ACOSTA
Gerente
HOSPITAL UNIVERSITARIO DEPARTAMENTAL DE NARIÑO E.S.E.

Reviso y Aprobó Componente Jurídico: Amanda Lucero Eraso – Jefe Oficina Jurídica Asesora.
Proyectó Componente Jurídico: Oscar Delgado - Abogado Contratista Oficina Jurídica Asesora.
Proyectó componente técnico: Flor Ángela Riascos – Técnico Operativo Mantenimiento

