



ANEXO TÉCNICO No. 3

EL INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA, EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO – INVITA A PRESENTAR PROPUESTAS PARA CONTRATAR EL SERVICIO DE METROLOGIA LEGAL DE EQUIPOS MEDICOS, ACORDE A ESTA INVITACIÓN, SUS ANEXOS Y EL CONTRATO QUE SE CELEBRE PARA EL EFECTO.

I. GENERALIDADES:

La *metrología legal de equipos médicos*, se prestará en la sede del instituto nacional de cancerología, Bogotá D.C., dentro de los requerimientos institucionales.

II. REQUERIMIENTOS PARA EL OBJETO CONTRACTUAL:

A continuación se detallan las especificaciones que debe el proponente tener en cuenta para presentar su oferta, la cual debe estar directamente relacionada con el objeto de esta invitación, la información que se detalla adelante y las consideraciones de todo orden que estime, para ofrecer mejores condiciones a la Entidad.

III. DESCRIPCIÓN METROLOGÍA LEGAL DE EQUIPOS MÉDICOS

1. La *Metrología Legal de Equipos médicos* contratada debe garantizar el control de funcionamiento de acuerdo a las especificaciones y a los parámetros de fabricación.

2. CARACTERÍSTICAS DE LA METROLOGÍA LEGAL DE EQUIPOS MÉDICOS

- 2.1 Oportunidad.
- 2.2 Calidad.
- 2.3 Servicio al cliente.
- 2.4 Garantía (si aplica)

3. DESCRIPCIÓN DE LA METROLOGÍA LEGAL DE EQUIPOS MÉDICOS:

El servicio será prestado con base en las siguientes especificaciones o según sea determinado por el Instituto:

El objeto contractual se divide en Seis (6) etapas, las cuales se describen a continuación:

Actividades de Metrología Legal de Equipos médicos

3.1 Realizar las actividades de Metrología y Calibración de Equipos Médicos durante la vigencia 2016 así:

3.1.1 Actualizar Formato de Matriz de Selección de Instrumentos o Equipos de Medición:

Se entrega formato de equipos incluidos en actividades de Metrología y Calibración y el proveedor debe ajustarlo de acuerdo a la información recogida durante la ejecución de las actividades. Este formato es el de Matriz de Selección de Instrumentos o Equipos de medición y contempla la siguiente información:

3.1.2 Ejecución de Calibraciones:

El proveedor debe realizar las actividades de metrología, donde realizará las mediciones, teniendo en cuenta las especificaciones del fabricante para cada uno de los equipos del listado anexo.

3.1.3 Puesta de stickers:

Al efectuar los servicios de metrología y calibración, se debe caracterizar y/o diferenciar los equipos que fueron objeto de las respectivas mediciones. Para esta identificación el contratista deberá colocar un sticker donde se detalle la fecha, código, persona y empresa que realizó las mediciones. Los stickers deben ser de material resistente a la limpieza y desinfección para evitar que la información allí contenida se borre; en el caso de que esto ocurra, el proveedor deberá cambiar todos los stickers colocados por unos nuevos.

3.1.4 Elaboración de curvas de tendencias y Cronograma de Calibración:

Una vez se realicen las calibraciones, el proveedor debe elaborar el Certificado de Calibración que incluya la gráfica de tendencias, la cual permitirá evaluar el comportamiento de los equipos basándose en los errores máximos encontrados en cada calibración o comprobación metrológica.

Además el CONTRATISTA debe garantizar:

- Entregar cada Quince (15) días un informe de gestión general por grupo de equipos, que contenga las observaciones para cada caso, evaluación de la función, cumplimiento de la visita planeada vs ejecutada, y número de reporte, entre otros.



INVITACION A COTIZAR No. 064 DE 2016

Página 3 de 6

- La actividad de acreditación de ONAC debe certificarse en conformidad con la norma NTC ISO/IEC 17025:2005, para lo cual el proveedor debe acreditar contar con dicha certificación para los instrumentos de medida sujetos a control metrológico que tengan como finalidad medir, pesar o contar. Se debe garantizar que estén plenamente certificadas por un laboratorio acreditado por la Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC). El proveedor debe anexar copia del certificado.
- Entregar certificado individual de que incluya las actividades realizadas de manera detallada, relacionando nombre, marca, modelo, serie, activo fijo, ubicación general, ubicación específica, número de certificado de calibración del patrón y/o simulador usado(s) durante la ejecución del servicio. El reporte puede generarse en medio físico o digital al Grupo de Tecnología Biomédica. En caso de contar con aplicativo para el ingreso de la información en formato digital, se debe garantizar el acceso de nuestra institución a este por un tiempo no menor a Dos (2) años.
- Cumplimiento de tiempos de plazo contractual.
- Anexar cronograma de calibración con fechas tentativas por grupos de equipos.
- La propuesta debe incluir el(los) certificado(s) de calibración de patrón(es) y/o simulador(es) a usar durante la ejecución de las actividades expedidos por entes avalados para tal fin.
- Entregar copias durante la vigencia del contrato mensualmente del reporte de pago y afiliación a la aseguradora de riesgos laborales de todo el personal técnico e ingeniería que ejecutara las actividades de mantenimiento.
- El personal de servicio técnico deberá contar con formación académica, inscripción como recurso humano para metrología y calibración de equipos médicos considerados dispositivos médicos ante el Invima y experiencia certificada en el manejo de equipos a revisar. (Adjuntar hoja de vida actualizada y registro Invima (Si aplica)). En caso de que surjan cambios en el personal de servicio técnico debe enviarse con anterioridad los soportes de hoja de vida y registro Invima al Grupo de Tecnología Biomédica para ser revisada; en ningún caso se permite el ingreso de pasantes o practicantes.
- Cada empresa o proveedor debe asegurar la dotación de elementos de protección y herramientas de acuerdo al riesgo y tecnología del equipo a revisar.



INVITACION A COTIZAR No. 064 DE 2016

Página 4 de 6

- El proveedor deberá incluir dentro de la oferta mínimo dos (2) sesiones de capacitación Metrología y Calibración de los equipos a los cuales oferta el servicio.

4. UNIFORMES, DOTACIÓN Y EQUIPOS (SI APLICA)

Los uniformes, distintivos, insumos, dotación y elementos de protección los debe proporcionar el contratista; además deberá suministrar toda la dotación necesaria al personal de la firma contratista para el correcto desempeño sus funciones.

5. PARÁMETROS DE CALIDAD

El oferente, en caso de ser adjudicado se debe comprometer a:

- La prestación del servicio debe cumplir con los estándares de calidad, en términos de oportunidad, accesibilidad, suficiencia, eficiencia, eficacia y efectividad.
- Demostrar la implementación de controles de calidad tanto de proceso como de resultado. El proveedor aceptará que la oficina de gestión de la calidad realice en cualquier tiempo el control de calidad y verificación de los estándares de calidad tanto de los servicios ofrecidos.
- Acatar las recomendaciones del supervisor de acuerdo a los informes mensuales que elaborará dicha oficina.
- El supervisor designado efectuará la evaluación y reevaluación del proveedor en términos de la calidad de la prestación del servicio. Los criterios de la evaluación están enmarcados en el cumplimiento de los requisitos de habilitación y NTCGP

6. TALENTO HUMANO (SI APLICA)

6.1 Perfil de Talento Humano. Se requiere que el oferente conforme un grupo de servidores con las características incluidas en la presente invitación.

6.2 Se debe anexar información relacionada con la experiencia del proponente, de acuerdo con lo establecido en los términos

6.3 El oferente debe cumplir con los siguientes criterios en la gestión de talento humano:

- A todas las personas vinculadas por el tercero, se les debe garantizar pleno cumplimiento de las garantías laborales. De ello será responsable exclusivamente el contratista y en



caso de ser citado el Instituto, deberá salir al saneamiento de lo que hubiere, sin perjuicio del reconocimiento de los daños que se le ocasionen a la entidad.

- Contar con Plan de Capacitación.
- Contar con Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud Ocupacional. Se armonizará con el programa Institucional.
- Novedades de retiros e ingresos. Deben reportarse inmediatamente al supervisor del contrato.

6.4 El oferente adjudicado deberá garantizar:

- Realizar de forma obligatoria inducción y reinducción a sus servidores.
- Proveer las dotaciones de ley (ropa y calzado de labor). Igualmente suministrar los elementos de protección para la ejecución de la labor, de conformidad a los peligros identificados en el desarrollo de las actividades y armonizado con la matriz de elementos de protección definida en el Instituto en cuanto a condiciones de calidad y cumplimiento de normas técnicas.
- El personal que preste servicios, deberá tener un carné de ingreso (no de identificación) obligatorio para acceder al Instituto, igualmente deberá estar debidamente identificado con el carné expedido por el oferente, carné que lo identifica como empleado de la entidad contratada. Además carné de la ARL.
- Garantizar el cubrimiento permanente del servicio y de los procesos, por lo que el suministro del talento humano debe ser continuo.
- Se dé cumplimiento con toda la normatividad laboral y del Sistema General de Seguridad Social.
- Mensualmente se adjunte a la facturación, el pago de afiliación al Sistema General de Seguridad Social (ARP, EPS y AFP), pago de Parafiscales incluyendo afiliación a Caja de Compensación.
- Dar aviso oportuno de aquellos aspectos que puedan generar obstáculos para el desarrollo de la prestación del servicio.
- Todo requerimiento o novedad en la prestación del servicio, debe ser mediante comunicaciones escritas avaladas únicamente por el Interventor del contrato.
- Cumplir con la reglamentación vigente.

6.5 SEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL (SI APLICA)

- Mantener actualizado el panorama de riesgos de la empresa acorde a los riesgos presentes en el Instituto.
- Presentar copia del Formato Único de Reporte de Accidente de Trabajo y realizar la investigación de los accidentes de trabajo ocurridos en las instalaciones del Instituto o desarrollando actividades relacionadas con el objeto del contrato en máximo 15 días calendario posterior a la ocurrencia del accidente.
- Establecer mecanismos para el reporte y seguimiento de condiciones de salud del personal.

INVITACION A COTIZAR No. 064 DE 2016

Página 6 de 6

- Si en el desarrollo del objeto del contrato se realizan tareas de alto riesgo se debe diligenciar el formato de permiso de tareas de alto riesgo y validarlo con el grupo de salud ocupacional previo al desarrollo de la actividad, entregando copia del mismo.
- El personal debe tener conocimiento de la ARL a la cual se encuentra afiliado y los procedimientos para el reporte y atención de accidentes de trabajo.
- El personal que se desempeñe en áreas asistenciales debe tener el esquema de vacunación definido en el manual de bioseguridad institucional.

7. EVIDENCIAS DE CALIDAD Y GESTIÓN DEL TALENTO HUMANO (SI APLICA)

- El oferente adjudicado se compromete a participar y a contribuir en la socialización y desarrollo del sistema integrado de calidad, y adicionalmente a cumplir las obligaciones y planes institucionales a nivel de habilitación, certificación y acreditación.
- Participar en los procesos que adelante el sistema de desempeño institucional (Modelo integrado de gestión de la calidad) con el objeto de crear valor en la prestación de los servicios, en una relación mutuamente beneficiosa.
- Debe garantizar la implementación de controles de calidad tanto de proceso como de resultado. El proveedor aceptará que el Instituto realice en cualquier tiempo el control de calidad y verificación de los estándares de calidad en los procesos del oferente.
- Aceptar la evaluación y reevaluación del proveedor en términos de la calidad de la prestación del servicio. Los criterios de la evaluación están enmarcados en el cumplimiento de los requisitos de habilitación, acreditación y NTCGP. Incluye la obligación de dar respuesta a quejas dadas por los usuarios del servicio.
- Acatar las recomendaciones de la supervisión de acuerdo a los informes mensuales que elaborará dicha oficina y en caso de incumplimiento por parte del proveedor, establecer las responsabilidades, correctivos y sanciones a que haya lugar.
- Resolver las discrepancias de la calidad esperada por el Instituto en el contexto de la prestación del servicio. Incluye la participación de reporte de evento adverso..
- Garantizar el mantenimiento y conservaciones de los bienes institucionales (Infraestructura y equipamiento).

8. VALORES AGREGADOS

El contenido de la presente oferta es básico, pudiendo el oferente ampliar o mejorar la oferta, en beneficio de la buena prestación del servicio objeto de la presente invitación.