Ficha técnica del bien o servicio a contratar

SERVICIO DE CALIBRACIÓN PARA LOS EQUIPOS BIOMÉDICOS UTILIZADOS EN LAS AERONAVES MEDICALIZADAS DE LA FUERZA AÉREA COLOMBIANA.

ANEXO TÉCNICO
REQUISITOS TÉCNICOS HABILITANTES

2 Especificaciones Técnicas.

Nota 1: No se aceptan propuestas parciales, debe ofertar por el total de los ítems descritos a continuación, de lo contrario no será evaluada la propuesta técnicamente.

EQUIPO	MARCA	MODELO	CANTIDAD A ADQUIRIR 2021	UNIDAD DE MEDIDA
Calibración Bomba de infusión dos canales	Body Guard	121 Twins	27	UND
Calibración Desfibrilador Monitor	Zoll	Propac MD	17	UND
Calibración DEA	Philips	FR2+	1	UND
Calibración Doppler Fetal	edan	Sonotrax	7	UND
Calibración Marcapasos	Osypka	Pace 203H	1	UND
Calibración Monitor de Signos Vitales	Welch Allyn	Propac Encore - LT	29	UND
Calibración Pulsoximetro	Nonin	Onix II	73	UND
Calibración Termómetro Láser	Center	500	10	UND

EQUIPOS PATRÓN REQUERIDOS Y MAGNITUDES A CALIBRARSE

ÍTEM	EQUIPO / MODELO	EQUIPO PATRÓN REQUERIDO	VARIABLE	RANGO
1	Bomba de infusión / 121 Twins	Analizador de dispositivos de infusión	Flujo volumen Prueba de seguridad eléctrica	10 ml - 100 ml 10 ml - 500 ml
2	Desfibrilador Monitor	Analizador de desfibriladores, Simulador de paciente y Analizador de seguridad eléctrica	Energía Tiempo de carga LPM SPO2 ECG, NIBP Prueba de seguridad eléctrica	0 – 270 y/o 360 J (según Equipo) 0 – 10 segundos 0 -300LPM 60 – 100% (Cuando aplique)
3	Desfibrilador Automático Externo DEA	Analizador de desfibriladores	Energía pre programada modo adulto Energía pre programada modo pediátrico Tiempo de carga	120J , 150J y 200J (Según equipo) 50J , 70J y 85J (Según equipo) 0 – 10 segundos
4	Doppler Fetal	Simulador fetal	Frecuencia Cardiaca	50 -210LPM

5	Marcapasos	Analizador de desfibrilador y marcapasos extracutaneo	Frecuencia Cardiaca y Amplitud	De acuerdo a manual
6	Monitor de Signos vitales	Simulador de paciente y Analizador de seguridad eléctrica	Frecuencia, NIBP, ECG, SPO2, Temperatura, Prueba de Seguridad Eléctrica (Si Aplica)	1% a 100% 25 a 300 latidos/min 0-300 mmHg
7	Pulsoxímetro	Simulador de paciente y Analizador de seguridad eléctrica	Frecuencia cardiaca SPO2 LPM	30 a 240 LPM 1% a 100% 25 a 300 latidos/min
8	Termómetro Infrarrojo Laser	Termómetro patrón y un cuerpo negro para transferencia de calor por radiación.	Temperatura	Temperatura (10-40) °C Variable Acredita

DOCUMENTACIÓN TÉCNICA REQUERIDA

a. El personal Director de laboratorio y personal técnico que prestará el servicio de calibración deberán ser profesionales en ingeniería biomédica o afines y/o técnico en electromédicina ó afines (de acuerdo a la circular externa 500 – 0553-14 Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías) y deberá contar con curso en metrología, por lo tanto el oferente se obliga a presentar el listado de los empleados y adjuntar copia de los títulos obtenidos con el fin de verificar la idoneidad requerida del personal que realizará el servicio.

b. El proponente deberá adjuntar en su propuesta el documento expedido por el INVIMA, donde conste que el personal técnico se encuentra debidamente registrado para desempeñar labores de mantenimiento y calibración de equipo biomédico, de acuerdo al Capítulo VII, Artículo 39 del Decreto 4725 del 2005.

c. El proponente deberá presentar con su propuesta las fichas técnicas, los certificados y frecuencia de calibración de los equipos patrón utilizados para efectuar las calibraciones a los equipos biomédicos objeto del presente proceso, los cuales deberán estar **vigentes durante el proceso de selección y ejecución del contrato**, y deben ser **idóneos en referencia al parámetro y rango de trabajo del equipo susceptible de calibración**.

   Nota: En caso de ofertar un patrón que no permita calibrar el parámetro por su rango de trabajo, ambiente de trabajo y/o medio de comparación a pesar de medir la magnitud física requerida, se calificará como **no cumple.**

   PARA LA MAGNITUD ACREDITADA (TEMPERATURA)

d. De acuerdo al Decreto 2126 de 2015 expedido por el Ministerio de Comercio Industria y Turismo, vigente para Colombia, el oferente deberá adjuntar en la propuesta certificado donde demuestren su competencia técnica mediante un certificado de acreditación con la norma ISOIIEC17025 (NTC-ISOII 17025), vigente para cada magnitud específica en la que ofrezcan sus servicios 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 (MLA/MRA) donde participe ONAC, para la magnitud especifica en la que se requiere u ofrezca su servicio de calibración, la cual deberá estar vigente durante todo el proceso de selección y ejecución del contrato.

e. Con el fin de dar cumplimiento a la normatividad vigente respecto al requerimiento de las magnitudes acreditadas, los oferentes deberán demostrar a través del certificado de acreditación propios y/o con acuerdos multilaterales (convenios) con otros laboratorios acreditados el reconocimiento y el alcance de las mediciones en los rangos de la magnitud solicitada (máximo un acuerdo por proponente), por lo cual el oferente deberá contar como mínimo con la acreditación de la magnitud requerida como acreditadas.

Nota: En caso de ofertar un patrón que no permita calibrar el parámetro por su rango de trabajo, ambiente de trabajo y/o medio de comparación a pesar de medir la magnitud física requerida, se calificará como **no cumple.**

Nota: En caso de ofertar un patrón que no cuente con certificado de calibración vigente al momento del cierre del proceso, se calificará como **no cumple.**

OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA

A. Que para la prestación del servicio de calibración contará con todos los patrones específicos para las magnitudes de los diferentes equipos biomédicos y con certificado de calibración vigente durante la ejecución del contrato.

B. Que el servicio de calibración será efectuado por parte del personal (Director de laboratorio y personal técnico relacionados al momento de presentar la oferta y que en caso de efectuar cambios en la planta de empleados a servicio de este contrato, deben garantizar que sean profesionales en ingeniería biomédica o afines y/o técnico en electromédicina ó afines (de acuerdo a la circular externa 500 – 0553-14 Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías) y deberá contar con curso en metrología, así mismo documento expedido por el INVIMA, donde conste que el personal técnico se encuentra debidamente registrado para desempeñar labores de mantenimiento y calibración de equipo biomédico, de acuerdo al Capítulo VII, Artículo 39 del Decreto 4725 del 2005.

C. A elaborar, en coordinación con el supervisor del contrato, un cronograma de calibraciones en los tiempos estipulados por el Centro Nacional de Recuperación de Personal.

D. Hace entrega de los certificados de calibración en medio físico y en formato digital, máximo 15 días posteriores al brindar el servicio.

E. Efectuar por cada calibración el etiquetado de cada uno de los equipos el cual debe incluir nombre de laboratorio, número de certificado de calibración, fecha de la misma y retirar las etiquetas de calibraciones anteriores.

F. Mantener los precios fijos durante la ejecución del contrato.

G. A emitir los certificados de calibración de los equipos biomédicos, con todos los datos y parámetros exigidos (mínimo en tres puntos de referencia para los equipos que aplique).

H. Que los gastos de desplazamiento al Centro Nacional de Recuperación, del personal que realizará el servicio de calibración corren por cuenta del contratista.

I. Que en caso de salir favorecidos la ejecución del contrato se realizará de acuerdo a los equipos que requieren servicio de calibración, mágnitudes, rangos de trabajo y ubicación en los diferentes Establecimientos de Sanidad Militar de acuerdo a lo descrito en el Anexo técnico No.1.

J. A emitir los certificados de calibración de los equipos biomédicos, los cuales deberán contener como mínimo la siguiente información:

- Título “Certificado de Calibración”
- Nombre y dirección del laboratorio de calibración, así como del lugar donde se realizó la calibración
- Una identificación única del certificado de calibración y en cada página una identificación para asegurar que esa página forma parte del certificado.
- El nombre y la dirección del cliente
- La identificación del método usado
- Una descripción no ambigua de los ítems calibrados
- La fecha de recepción de los ítems a calibrar y la fecha de ejecución de la calibración
- Los resultados de la calibración con sus unidades de medida
- El o los nombres, funciones y firmas de la o las personas que autorizan el certificado de calibración
- Las condiciones ambientales
- La incertidumbre de la medición

- Evidencia de que las mediciones son trazables

K. Adjuntar copia de los certificados de calibración de los equipos patrón a utilizar durante la prestación del servicio de calibración a los equipos biomédicos de los ESM FAC, con fecha de calibración vigente de acuerdo a la frecuencia de calibración de los patrones, lo anterior con el fin de asegurar la trazabilidad de las mediciones.

L. Recoger en las instalaciones del Centro Nacional de Recuperación en la ciudad de Bogotá, los termómetros infra rojos laser provenientes que se centralizarán por parte del supervisor del contrato de acuerdo a disponibilidad de estos equipos, por lo tanto el contratista deberá tener en cuenta los gastos correspondientes al transporte de los equipos desde las instalaciones del CNRP hasta las instalaciones del laboratorio del contratista y su correspondiente retorno.

Firmas:



T2. NIDIA CAÑON PAEZ
Estructurador técnico



MY. LUISA FERNANDA CORREDOR CANO
Gerente del proyecto