FORMATO ESTUDIOS PREVIOS
PARA CELEBRACIÓN DE CONTRATO REFERENTE A PRESTAR EL SERVICIO DE CALIBRACIÓN, CONTROL DE CALIDAD Y CALIFICACIÓN DEL DESEMPEÑO DE LOS EQUIPOS BIOMÉDICOS QUE SE ENCUENTRAN UBICADOS EN LAS DISTINTAS I.P.S QUE CONFORMAN LA RED DE SALUD DEL ORIENTE E.S.E

1. ÁREA SOLICITANTE Y SUPERVISOR DEL PROCESO

Ingeniería Clínica – José David Melo Calderón

2. ORIGEN DE LOS RECURSOS

Elegir una de las opciones según el origen de los recursos.

Inversión [ ] Funcionamiento [x]

Otros [ ] Cual [ ]

3. INFORMACIÓN CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL

Número: 202300213
Fecha de Expedición: 12 DE ABRIL DE 2023
Fecha de vencimiento: 31 DE Diciembre de 2023
Valor: Doscientos sesenta y dos millones ciento setenta y seis mil setecientos veintiún Pesos ($**262.176.721)**

4. TIPO CONTRATACIÓN

Elija una de las siguientes opciones de acuerdo con el tipo de contratación y la necesidad.

- Contrato de consultoría ____
- Contrato interadministrativo ____
- Contrato de suministro ____
- Contrato de compraventa ____
- Contrato de prestación de servicios profesionales ____
- Contrato de prestación de servicios de apoyo ____
- Contrato Sindical ____
- Orden de compra ____
- Contrato de Arrendamiento ____
- Otro __x__

¿Cuál? Contrato de Calibración

5. DESCRIPCIÓN DE LA NECESIDAD QUE SE PRETENDE SATISFACER CON EL PROCESO DE CONTRATACIÓN

La Red de Salud del Oriente E.S.E, fue creada mediante el Acuerdo 106 de 2003 por el Concejo Municipal de Santiago de Cali, como un Empresa Social del Estado del orden municipal adscrita a la Secretaria de Salud Municipal, con personería jurídica, autonomía

administrativa y patrimonio independiente para prestar servicios de Salud de baja complejidad en el municipio de Santiago de Cali.

Que el artículo 2 de la Constitución Nacional, establece que "son fines esenciales del Estado: servir a la comunidad, promover la prosperidad general y garantizar la efectividad de los principios, derechos y deberes consagrados en la Constitución; facilitar la participación de todos en las decisiones que los afectan y en la vida económica, política, administrativa y cultural de la Nación; defender la independencia nacional, mantener la integridad territorial y asegurar la convivencia pacífica y la vigencia de un orden justo".

Que el artículo 49 Ibídem, establece que la atención en salud y el saneamiento ambiental son servicios públicos a cargo del Estado. Igualmente el Estado debe garantizar a todas las personas el acceso a los servicios de promoción, protección y recuperación de la salud.

Con la expedición de la ley 1751 de 2015 (Ley Estatutaria de Salud) se establece que la salud es un derecho fundamental y que el Estado es responsable de respetar, proteger y garantizar el goce efectivo del mismo.

Por su parte, en el artículo 25 del Acuerdo N°. 001 De 2003, "*Por el cual se expiden los Estatutos Internos de la Red de Salud del Oriente E.S.E.*", que gobierna las atribuciones del Gerente, se dispone que éste, en su calidad de Representante Legal, se encuentra facultado para celebrar o ejecutar todos los actos o contratos comprendidos dentro del objeto empresarial y los que se relacionen con la existencia y funcionamiento, de conformidad con la ley, el Estatuto básico y los presentes Estatutos internos.

De igual manera el artículo 31 del precitado Acuerdo, denominado "Funciones", en su numeral 5 determina que es función del Gerente "*Ordenar los gastos, dictar los Actos, realizar las operaciones administrativas y financieras y celebrar los contratos necesarios para el cumplimiento del objeto, funciones y actividades principales o complementarias, directas o conexas de la Empresa, de acuerdo con las normas legales vigentes"*.

Así mismo, ha de considerarse que:

- El Decreto 1769 de 1994, el cual tiene por objeto, regular lo componentes y criterios básicos para la asignación y utilización de recursos financieros, destinados al mantenimiento de la infraestructura y la dotación hospitalaria en los hospitales públicos y privados; determina en el artículo 3°, que *"para los efectos de la actividad mantenimiento, la dotación hospitalaria comprende: el equipo industrial de uso hospitalario, **el equipo biomédico**, los muebles para uso administrativo y para usos asistenciales, y los equipos de comunicaciones e informática"*.**(Subrayado para resaltar).**

De igual forma, el referido Decreto define en el artículo 5° "equipó biomédico", señalando que "*Se entiende por equipo biomédico todo aparato o máquina, operacional y funcional, que reúna piezas eléctricas, mecánicas y/o híbridas; desarrollado para realizar las actividades de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación en servicios de salud".*

Así mismo, el precitado Decreto dispone en el artículo 7°, que *"se entiende por mantenimiento hospitalario la actividad técnico – administrativa dirigida principalmente a prevenir avería y a establecer la infraestructura y la dotación hospitalaria a su estado normal de funcionamiento, así **como las actividades tendientes a mejorar el funcionamiento de un equipo**". (Subrayado para resaltar).*

- La Circular Externa N°. 29 de marzo 13 de 1997, emitida por la Superintendencia Nacional de Salud, dirigida a los Gobernadores, Alcaldes, Directores de Servicios Seccionales, Distritales y Municipales de Salud, **Representantes Legales y Directores**

de Instituciones Prestadoras de Servicios, la cual hace referencia a la *"inspección, vigilancia y control en la asignación y ejecución de los recursos destinados al mantenimiento hospitalario y en la elaboración de los planes de mantenimiento hospitalario en la instituciones prestadoras de servicios de salud hospitalarios"*, establece dentro de los objetivos de mantenimiento hospitalario "***contribuir a que la atención en salud cumpla con las características de calidad*** *previstas en el numeral 9, Artículo 153 de la Ley 100 de 1993 y en el Decreto 2174 de 1996; y asegurar la disponibilidad y* ***garantizar el funcionamiento eficiente de los recursos físicos para la producción o el servicio****, para obtener así el rendimiento máximo posible de la inversión económica en los recursos para la atención en salud y contribuir a la reducción de los costos de operación de la Institución".* **(Subrayado para resaltar).**

La referida Circular estipula en la organización del plan de mantenimiento:

"*Que los planes de mantenimiento serán de elaboración anual y se sugiere que incluyan como mínimo dos capítulos, uno para la infraestructura y otro para la dotación.* (…).

Capítulo: Mantenimiento de la dotación

**** El equipo industrial de uso hospitalario***

** * Plantas eléctricas.*
** * Equipos de lavandería y cocina.*
** * Calderas.*
** * Bombas de agua.*
** * Autoclaves y equipos de esterilización.*
** * Equipos de refrigeración y aire acondicionado.*
** * Equipos relacionados con servicios de apoyo hospitalario.*
** * Otros equipos industriales.*
** * Equipos de Seguridad.*
** * **El equipo biomédico Se entiende como todo aparato o máquina, operacional y funcional, que reúna piezas eléctricas, electrónicas, mecánicas y/o híbridas desarrollado para realizar las actividades de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación en servicios de salud.***

**** Los muebles para uso administrativo y para usos asistenciales.***

** * Los equipos de comunicaciones e informática.*
** * Equipos de cómputo.*
** * Centrales telefónicas.*
** * Equipos de radiocomunicaciones.*
** * Equipos para el procesamiento, reproducción".* ***(Subrayado para resaltar).***

- El Decreto 4725 de 2005, *"por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano"*, tiene por objeto, *"regular el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria en lo relacionado con la producción, procesamiento, envase, empaque, almacenamiento, expendio,* ***uso****, importación, exportación, comercialización y* ***mantenimiento de los dispositivos médicos para uso humano, los cuales serán de obligatorio cumplimiento por parte de todas las personas naturales o jurídicas*** *que se dediquen a dichas actividades en el territorio nacional".* **(Subrayado para resaltar).**

De igual forma, el artículo 38 Ibídem dispone Igualmente en el Decreto 4725 de 2005 que en la etapa de "Posventa de los dispositivos médicos considerados equipos biomédicos y su mantenimiento la responsabilidad del funcionamiento del equipo **es compartida entre el fabricante o su representante** en Colombia para el caso de los equipos importados **y el propietario o tenedor**. Que igualmente en la etapa de posventa de los dispositivos médicos considerados equipos biomédicos, el fabricante o importador deberá ofrecer los servicios de verificación de la calibración, mantenimiento y aprovisionamiento de insumos y repuestos, así como la capacitación requerida tanto en operación como en mantenimiento básico del equipamiento. ***El tenedor será responsable del correcto funcionamiento del dispositivo médico considerado equipo biomédico, el cual deberá garantizarlo de manera directa o contratando los servicios del fabricante o el importador o con un tercero según los parámetros establecidos en el presente decreto. El propietario o tenedor del equipo biomédico deberá asegurarse que su uso y funcionamiento estén de acuerdo con lo establecido en los manuales entregados por el fabricante en el momento de la venta del mismo, así como de su calibración y mantenimiento***". ***(Subrayado para resaltar)***

Que el decreto 1595 de 2015 en su artículo 2.2.1.7.2.1. Definiciones, define:

22. **Control metrológico legal**. Son todas las actividades de metrología que contribuyen al aseguramiento metrológico, es decir, las actividades de supervisión efectuadas por la entidad competente o por quien haya sido designada por ella, de las tareas medición previstas para ámbito de aplicación un instrumento de medida, por razones de interés público, **salud pública**, seguridad, protección medio ambiente, de impuestos y tasas, protección de consumidores, lealtad de prácticas comerciales o actividades de naturaleza periciales, administrativas o judicial. También incluye el control contenido de productos pre empacado listo para su comercialización y la utilización de unidades que hacen del sistema de unidades.

40. **instrumento de medición**. Dispositivo utilizado para realizar mediciones, solo o asociado a uno o varios dispositivos suplementarios

Que sobre las calibraciones el Artículo 2.2.1.7.14.2 **Directrices en relación con el control metrológico**. Todos los equipos, aparatos, medios o sistemas que sirvan como instrumentos medida o tengan como finalidad la actividad de ***medir, pesar o contar*** y que sean utilizados en el comercio, **en la salud**, en la seguridad o en la protección del medio ambiente o por razones de interés público, protección al consumidor o lealtad en las prácticas comerciales, deberán cumplir con las disposiciones y los requisitos establecidos en el presente capítulo y con los reglamentos técnicos metrológicos que para tal efecto expida la Superintendencia de Industria y Comercio y, en su defecto, con las recomendaciones de la Organización Internacional de Metrología – OIML para cada tipo instrumento.

Que sobre las calibraciones el Artículo 2.2.1.7.14.3 dispone:

Instrumentos sujetos a control metrológico. En especial, están sujetos al cumplimiento de lo establecido en el presente capítulo los instrumentos de medida ***que sirvan para medir, pesar o contar***, y que tengan como finalidad, entre otras:

1. Realizar transacciones comerciales o determinar el precio de servicios
2. Remunerar o estimar en cualquier forma labores profesionales.
3. Prestar servicios públicos domiciliarios.
4. **Realizar actividades que puedan afectar la vida, la salud** o la integridad física, la

seguridad nacional o el medio ambiente
5. Ejecutar actos de naturaleza pericial, judicial o administrativa.
6. Evaluar la conformidad de productos y de instalaciones.
7. Determinar cuantitativamente los componentes de un producto cuyo precio o calidad dependa de esos componentes.

Que sobre las calibraciones el Artículo 2.2.1.7.14.4. dispone: **Fases del control metrológico**. Los instrumentos de medición que se produzcan, importen o se utilicen en el territorio nacional deberán cumplir con las siguientes fases de control metrológico:

…….

2. Instrumentos de medición en servicio*. Toda persona que use o mantenga un instrumento de medición que sea usado en cualquiera de las actividades relacionadas en el presente capitulo será responsable del buen funcionamiento y de la conservación del instrumento de medición, en cuanto a sus características metrológicas obligatorias y a la confiabilidad de sus mediciones, así como del cumplimiento del reglamento técnico metrológico correspondiente. Igualmente, deberá permitir la realización de las verificaciones periódicas establecidas en el reglamento técnico o las que se hagan después de una reparación o modificación del instrumento, a su costa, permitiendo el acceso al instrumento de medición y a los documentos pertinentes.*

Parágrafo 2. Mientras se expide el reglamento técnico respectivo, o cualquier otra alternativa de solución definida por la Superintendencia de Industria y Comercio, los instrumentos de medición sujetos a control metrológico, que se encuentren en servicio, **deberán estar calibrados de manera periódica** y después de reparación o ajuste. Dicha periodicidad se establecerá de acuerdo con las recomendaciones del fabricante.

En todo caso, los instrumentos sujetos a control metrológico deben estar en todo momento ajustados, asegurando la calidad de la medición.

- Que la Resolución N° 3100 de Noviembre 25 de 2019, que tiene por objeto: *"Por la cual se define los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud, y se adopta el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud"*

Que en su artículo 3. **Condiciones de habilitación que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud**. Los prestadores de servicios de salud, para su entrada y permanencia en el sistema único de habilitación del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud, deben cumplir las siguientes condiciones:

3.1. Capacidad Técnico-Administrativa.
3.2. Suficiencia Patrimonial y Financiera.
3.3 **Capacidad Tecnológica y Científica.**

Parágrafo 1. Las condiciones de habilitación, definiciones, estándares y criterios son los establecidos en el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud, el cual hace parte integral de la presente resolución.

Parágrafo 2. Las instituciones prestadoras de servicios de salud que al momento de su autoevaluación o de la verificación de las condiciones de suficiencia patrimonial y financiera, por parte de la secretaria de salud departamental o distrital o de la entidad que tenga a cargo dichas competencias, se encuentren bajo medida especial de intervención forzosa administrativa para administrar por la Superintendencia Nacional de Salud o se hallen en

procesos de reestructuración de pasivos o en procesos concordatarios, en los términos establecidos en la Ley 550 de 1999, o en el Código de Comercio, demostrarán las condiciones de suficiencia patrimonial y financiera, una vez culmine el proceso de intervención, de reestructuración o el proceso concordatario.

Que en el numeral 8.3 del **MANUAL DE INSCRIPCIÓN DE PRESTADORES Y HABILITACIÓN DE SERVICIOS DE SALUD**, dispone, que: Las condiciones tecnológicas y científicas tienen como misión proteger y dar seguridad a los usuarios al garantizar el cumplimiento de **unos criterios mínimos para el funcionamiento de los servicios** que cualquier tipo de prestador de servicios de salud habilite, a partir de los estándares de habilitación.

La formulación de los estándares de las condiciones de capacidad tecnológica y científica está orientada por los siguientes principios:

Fiabilidad
La aplicación y verificación de cada estándar es explícita, clara y permite una evaluación objetiva y homogénea.

Esencialidad
Las condiciones de capacidad tecnológica y científica son indispensables y necesarias para minimizar los principales riesgos propios de la atención en salud.

Sencillez
La formulación de los estándares de las condiciones de capacidad tecnológica y científica, así como los procesos para su verificación, son fáciles de entender, permiten la autoevaluación de los prestadores de servicios de salud y su verificación por las autoridades competentes y en general por cualquier persona que esté interesada en conocerlos.

Que en el numeral 8.3.1 del **MANUAL DE INSCRIPCIÓN DE PRESTADORES Y HABILITACIÓN DE SERVICIOS DE SALUD** establece que:

Los estándares de habilitación son las condiciones tecnológicas y científicas mínimas e indispensables para la prestación de servicios de salud en forma segura; se estructuran con criterios mínimos aplicables y obligatorios a los servicios que habilite cualquier prestador de servicios de salud. Los estándares de habilitación son esencialmente de estructura y delimitan el punto en el cual los beneficios superan a los riesgos. **El enfoque de riesgo en la habilitación de servicios de salud** procura que el diseño de los criterios para cada estándar cumpla con ese principio básico y que estos apunten a controlar los riesgos asociados con la prestación de los servicios de salud.

Los estándares y sus criterios no son exhaustivos, ni pretenden abarcar la totalidad de las condiciones y criterios para el funcionamiento de una institución o un servicio de salud; **incluyen las condiciones indispensables para defender la vida y preservar la salud del paciente y su dignidad**, es decir, para los cuales hay evidencia que su ausencia en la prestación del servicio implica la presencia de riesgos y/o atentan contra su dignidad y no pueden ser sustituibles por otro requisito.

Los estándares deben ser efectivos, lo que implica que los criterios que los conforman deben tener relación directa con la seguridad de los usuarios y que su incumplimiento genera riesgos que atentan contra la vida y la salud de las personas. Por ello, están dirigidos al control de riesgos relacionados con la prestación de los servicios de salud.

Los estándares buscan, de igual forma, atender la seguridad del paciente, entendida como el conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y

metodologías basadas en evidencias científicamente probadas que propenden por minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención de salud o de mitigar sus consecuencias.

Los siete (7) estándares de las condiciones tecnológicas y científicas para la habilitación de servicios de salud son:

1. Talento humano.
2. Infraestructura.
3. Dotación.
4. Medicamentos, dispositivos médicos e insumos.
5. Procesos Prioritarios.
6. Historia Clínica y Registros.
7. Interdependencia.

Que el numeral 8.3.1.3 establece que:

"**Dotación.** Son las condiciones mínimas e Indispensables que garantizan los equipos biomédicos necesarios, así como sus mantenimientos, para la prestación de los servicios de salud con el menor riesgo posible

Que el numeral 11.1.3. Estándar de dotación de la misma Resolución, se determinan los Estándares y Criterios de Habilitación generales, definiendo en el ítem 2 que: El prestador de servicios de salud ***garantiza las condiciones técnicas de calidad de los equipos biomédicos***, para lo cual cuenta con:

2.1. Programa de mantenimiento preventivo de los equipos biomédicos, que incluya el **cumplimiento de las recomendaciones establecidas por el fabricante** o de acuerdo con el protocolo de mantenimiento que tenga definido el prestador, éste último cuando no esté definido por el fabricante.

Que el numeral 11.1.5 **MANUAL DE INSCRIPCIÓN DE PRESTADORES Y HABILITACIÓN DE SERVICIOS DE SALUD** de la precitada resolución define los criterios del estándar de servicios prioritarios, el cual establece en su numeral 13 lo siguiente:

El prestador de servicios de salud que realice el proceso de esterilización cuenta con la siguiente información documentada:

13.1. Buenas prácticas de esterilización de acuerdo con los procedimientos y técnicas
que se utilicen, que describa como mínimo los siguientes aspectos:

13.1.1. Recibo de productos contaminados y entrega de material estéril.
13.1.2. Transporte.
13.1.3. Lavado, secado y lubricación.
13.1.4. Empaque.
13.1.5. Etiquetado.
13.1.6. Esterilización.
13.1.7. Almacenamiento.
13.1.8. Verificación de la integridad del material estéril.
13.1.9. **Control de calidad que incluya el análisis de los reportes de dicho control, para la toma de medidas preventivas y correctivas**.

Estableciéndose de tal forma con las precitadas normas la rigurosidad en el seguimiento de las recomendaciones del fabricante para la calibración de equipos biomédicos asi como del

control de calidad del proceso de esterilización a través de la calificación del desempeño de los esterilizadores.

Que la resolución 482 de 2018 "Por la cual se reglamenta el uso de equipos generadores de radiación ionizante, su control de calidad, la prestación de servicios de protección radiológica y se dictan otras disposiciones". Dispone en sus definiciones que:

Artículo 4 Definiciones. Para efectos de la aplicación de esta resolución, se adoptan las
Siguientes definiciones:

4.1. **Control de calidad.**
Es el control periódico de los diferentes parámetros de funcionamiento de los equipos generadores de radiación ionizante; de los sistemas de simulación; de adquisición de imágenes; de cálculo de dosis; de medida de radiación y de las unidades de tratamiento para comprobar que su desempeño durante la puesta en servicio se mantiene dentro de ciertos límites de tolerancia, en relación con los valores definidos como línea de base.

Que en su artículo 13 establece que:

Funciones del director técnico.
El director técnico tendrá las siguientes funciones:

13.1. Dirigir la prestación de los servicios de protección radiológica y control de calidad, aplicando los protocolos a que refiere el artículo 14 de esta resolución, elaborando y suscribiendo los correspondientes informes. Los servicios prestados no podrán exceder de los que autorice este ministerio en la respectiva licencia.

13.2. Garantizar que los equipos utilizados para la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad sean los adecuados y que cumplan con las condiciones de funcionamiento y mantenimiento establecidas por el fabricante

13.3. Apoyar la elaboración de los procedimientos y registros de acuerdo con los servicios autorizados en la licencia.

13.4. En el evento en que se autoricen profesionales de apoyo, realizar capacitación permanente a estos, llevando el correspondiente registro de la supervisión y capacitación.

PARÁGRAFO: ***Los informes de control de calidad realizados a los equipos generadores de radiación ionizante, tendrán una vigencia de dos (2) años, contados a partir de la suscripción del respectivo informe.***

Que en su artículo 14 se define que:

Protocolos de control de calidad. El Ministerio de Salud y Protección Social expedirá los protocolos de control de calidad de las prácticas que hacen uso de equipos generadores de radiación ionizante, los cuales deberán ser utilizados en la prestación de los servicios autorizados. Entre tanto, se aplicarán como mínimo los lineamientos internacionales establecidos en el protocolo ARCAL XLIX y el TECDOC 1151 del Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA) y sus respectivas actualizaciones.

Que en su artículo 21 de la precitada resolución se definen los **Requisitos de la solicitud para el otorgamiento de la licencia de práctica médica categoría I.**

Para efectos del otorgamiento de la licencia a que refiere esta sección, el prestador de servicios de salud deberá presentar solicitud ante la entidad territorial de salud de carácter departamental o distrital de la jurisdicción en la que se encuentre la respectiva instalación, a través del diligenciamiento del formato dispuesto en el anexo número 3, acompañado de la siguiente documentación:

21.5 Informe elaborado y suscrito por la persona natural o jurídica que haya obtenido la licencia a que se refiere el capítulo II de este acto administrativo, en **el que se establezcan los resultados de las pruebas de control de calidad aplicadas a los equipos generadores de radiación ionizante**. Tratándose de la práctica de radiología odontológica periapical, en el informe se deberán tener en cuenta los protocolos de control de calidad según lo dispuesto por el artículo 14 de la presente resolución. En cuanto a la práctica de densitometría ósea, se tendrán en cuenta las indicaciones de control de calidad dadas por el fabricante

21.13 Documento suministrado por el instalador del equipo o equipos, que contenga los resultados de las pruebas iniciales de caracterización y puesta en marcha de dicho equipo o equipos, donde adicionalmente se **incluya el control de calidad**. Lo anterior, tratándose de equipos generadores de radiación ionizante nuevos

Lo anterior, teniendo en cuenta, que el conservar los equipos biomédicos en adecuadas condiciones para ser utilizados, evita la toma de decisiones y diagnósticos errados en la prestación de servicios de salud; además de que garantiza la realización de los diferentes procedimientos médicos con enfoque en seguridad del paciente en pro de brindar a los usuarios diagnósticos apropiados brindando así seguridad y confiabilidad en los resultados que se obtienen del uso de estos equipos biomédicos y de los cuales se valen el personal clínico para la toma de decisiones; al igual, de que asegura el cumplimiento de los requisitos normativos y de habilitación en salud obligatorios en los diferentes servicios que se prestan en las I.P.S que conforman la Red de Salud del Oriente E.S.E.

En ese contexto, la Red de Salud del Oriente E.S.E. requiere contratar el servicio de calibración control de calidad y calificación del desempeño de los equipos biomédicos de la entidad, los cuales se encuentran ubicados en las diferentes I.P.S adscritas a la Red de Salud del Oriente E.S.E; con el objeto, de asegurar que los mismos cumplan con los parámetros de seguridad, se garantice que los resultados de los diagnósticos médicos que se realicen, partan de mediciones y resultados confiables; al igual, de brindar seguridad a los usuarios durante la realización de los diferentes procedimientos médicos que se efectúen al interior de la Red de Salud del Oriente E.S.E.

Por otro parte, la Red de Salud del Oriente E.S.E. debe garantizar que los equipos biomédicos e implementos de trabajo del personal médico - asistencial se encuentren en condiciones seguras para ser utilizados, con el objeto de garantizar la continuidad en el desarrollo de las diferentes actividades médicas y de salud que se llevan a cabo en las distintas I.P.S que conforman la E.S.E. Oriente.

De igual forma, la realización de las calibraciones, controles de calidad y calificaciones de desempeño buscan garantizar el correcto funcionamiento de los equipos biomédicos redundando así en el cumplimiento de los requisitos de habilitación de los servicios de salud de las I.P.S que conforman la Red de Salud del Oriente E.S.E., dentro de los cuales se encuentra, que las I.P.S deben contar con equipos biomédicos en óptimas condiciones de estado para ser utilizados y así garantizar la prestación de servicios de salud con calidad.

Por todo lo anterior, la Red de Salud del Oriente E.S.E tiene la necesidad de contratar persona natural o jurídica para la prestación del servicio requerido, teniendo en cuente que la E.S.E Oriente no cuenta actualmente con la infraestructura administrativa, operativa y técnica (equipamiento técnico y laboratorio de metrología acreditado según sea el caso, ni con licencias expedidas por el ministerio de Ministerio de Salud y Protección Social para prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad) para la ejecución de esta actividad. Dado que para la ejecución de algunas de estas actividades se requiere contar con un laboratorio de calibración acreditado, con una serie de patrones para la ejecución de mediciones con alta fidelidad y prestaciones técnicas o con profesiones de físico médico con licencia autorizada por el ministerio de protección social para la realización de pruebas de control de calidad en equipos que generen emisiones de radiaciones ionizantes.

6. CLASIFICACIÓN UNSPSC

Código Segmento	Código Familia	Código Clase	Código Producto	Nombre Producto
85	16	15	01	Mantenimiento o reparación de equipo médico

7. DESCRIPCIÓN DEL OBJETO, ALCANCE Y ELEMENTOS DEL CONTRATO A CELEBRAR

7.1 Objeto del contrato

Prestación de los Servicios De Calibración, Control De Calidad Y Calificación Del Desempeño De Los Equipos Biomédicos Que Se Encuentran Ubicados En Las Distintas I.P.S Que Conforman La Red De Salud Del Oriente E.S.E

7.2 Alcance del objeto

Conservar los equipos biomédicos en adecuadas condiciones para ser utilizados, evita la toma de decisiones y diagnósticos errados en la prestación de servicios de salud; además de que garantiza la realización de los diferentes procedimientos médicos con enfoque en seguridad del paciente en pro de brindar a los usuarios diagnósticos apropiados brindando así seguridad y confiabilidad en los resultados que se obtienen del uso de estos equipos biomédicos y de los cuales se valen el personal clínico para la toma de decisiones; al igual, de que asegura el cumplimiento de los requisitos normativos y de habilitación en salud obligatorios en los diferentes servicios que se prestan en las I.P.S que conforman la Red de Salud del Oriente E.S.E, por lo tanto la realización de las calibraciones, controles de calidad y calificaciones de desempeño buscan garantizar el correcto funcionamiento de los equipos biomédicos redundando así en el cumplimiento de los requisitos de habilitación de los servicios de salud de las I.P.S que conforman la Red de Salud del Oriente E.S.E., dentro de los cuales se encuentra, que las I.P.S deben contar con equipos biomédicos en óptimas condiciones de estado para ser utilizados y así garantizar la prestación de servicios de salud con calidad.

7.3 Plazo del contrato

El término de duración del contrato será hasta el 31 de Julio de 2023**,** previo cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.

7.4 Valor estimado del contrato

El presupuesto total para esta autorización de servicios se estima en la suma de DOCIENTOS SESENTA Y DOS MILLONES CIENTO SETENTA Y SEIS MIL SETECIENTOS VEINTIUN PESOS M/Cte., ($ 262.176.721), IVA INCLUIDO, AIU Y DEMAS IMPUESTOS TASAS Y/O CONTRIBUCIONES, que se cancelará al contratista de acuerdo a la forma de pago que se pacte; en todo caso para efectos del pago, el contratista deberá presentar la factura y sus correspondientes soportes como son, la certificación de pago al sistema de seguridad social integral y parafiscales si le corresponde, este pago se puede certificar con: la planilla de pago o certificación expedida por la Revisoría Fiscal o el Representante Legal de la entidad contratista.

La RED DE SALUD DEL ORIENTE E.S.E, ha estimado el valor de los servicios de acuerdo a las necesidades técnicas definidas, garantizando así que la apropiación presupuestal para este proyecto sea acorde con las necesidades del mismo.

Al formular la oferta, los proponentes aceptan que estarán a su cargo todos los impuestos, tasas y contribuciones establecidos por las diferentes autoridades nacionales, departamentales o municipales, que afecten el contrato y las actividades que de él se deriven.

Los proponentes son responsables de informar e incluir en su propuesta toda tasa, retribución, impuesto o gravamen que corresponda y/o del cual sea responsable, y la Red de Salud del Oriente ESE no aceptará reclamación alguna por estos conceptos.

Para estimar el presupuesto oficial para la presente contratación, la Red de salud del Oriente E.S.E. tomó como referencia las contrataciones anteriores.

7.5 Forma de pago

La Red de Salud del Oriente-E.S.E cancelará al contratista el valor total del contrato en pagos parciales, teniendo en cuenta la facturación presentada, y se pagará una vez que el contratista radique la cuenta de cobro y/o factura comercial en la oficina de contabilidad y ésta sea aceptada por la Entidad, previa suscripción del acta de recibo a satisfacción total del supervisor del contrato, radicado de documentación, y el trámite administrativo y financiero a que haya lugar.

Para el trámite de pago el contratista debe presentar los siguientes documentos:

a) Factura de los bienes y/o servicios suministrados o documento que haga sus veces.
b) Certificación de recibo a satisfacción, expedida por el supervisor del contrato.
c) Certificación de encontrarse el contratista a paz y salvo en el cumplimiento de sus obligaciones con los sistemas de salud, riesgos profesionales, pensiones y aportes a las Cajas de Compensación Familiar, ICBF y SENA, de sus empleados, cuando a ello haya lugar, expedido por el revisor fiscal, cuando este exista de acuerdo con los requerimientos de ley, o por el representante legal del contratista, conforme lo exige el artículo 50 de la Ley 789 de 2002 y parágrafo 1º del artículo 23 de la Ley 1150 de 2007.

La factura deberá reunir los requisitos establecidos en el artículo 617 del Estatuto Tributario:

a) Estar denominada expresamente como factura de venta. (No Responsable de IVA o régimen común.)
b) Apellidos y nombre del adquiriente de los bienes.
c) Factura electrónica
d) Fecha de su expedición.
e) Descripción específica o genérica de los bienes.
f) Valor total de la operación.

7.6 Obligaciones específicas del contratista

Las obligaciones del contratista serán acordes con las necesidades específicas de cumplimiento en el contrato que requiere la Entidad así:

1- Contar con todos los equipos patrones requeridos con sus certificados de calibración vigentes durante el termino de duración del presente contrato, para la realización de la calibración, control de calidad y calificación del desempeño de los equipos biomédicos de la E.S.E Oriente, para ello se deberá valer del inventario entregado por el supervisor del presente contrato; estos certificados de calibración deberán entregarse al supervisor del contrato en el momento del inicio del cronograma definido para el contrato. **2-** Seguir el cronograma elaborado entre las partes que para ello el supervisor del contrato le asigne a cada equipo biomédico de la Red de Salud del Oriente E.S.E., este cronograma de actividades a realizar podrá estar sujeto a cambios en fechas de programación de acuerdo a las necesidades del servicio y al ajuste que para ello se requiera, siendo este informado al contratista vía electrónica y guardando la vigencia consignada en el contrato. **3-** Realizar la calibración, control de calidad y calificación del desempeño de los equipos biomédicos que se encuentran ubicados en las diferentes instituciones adscritas a la Red de salud del Oriente E.S.E., de acuerdo al cronograma de actividades elaborado por el supervisor del presente contrato. Los soportes de las actividades realizadas deberán entregarse cada quince (15) días hasta el fin de la vigencia del contrato en medio electrónico (CD, DVD o USB) ó por correo electrónico que el supervisor del contrato determine. **4-** informar de manera oportuna al supervisor del contrato, cualquier circunstancia que puedan presentarse durante la ejecución del contrato y afecte el desarrollo del mismo. **5-** Entregar de manera oportuna de los soportes de avance del plan de ejecución del contrato de acuerdo al cronograma de actividades elaborado **6-** Asumir el costo del transporte del personal a su cargo y de las herramientas o equipos patrones necesarios para la ejecución del objeto contractual, a las instituciones de salud donde se encuentran ubicados los equipos biomédicos objeto del contrato. **7-** Elaborar y presentar al supervisor del presente contrato reportes técnicos de los equipos biomédicos que presenten observaciones frente a fallas en sus mediciones, el cual deberá estar firmado y aprobado por el personal autorizado de la Red de Salud del Oriente E.S.E., consignándose en ellos las observaciones pertinentes conforme a los requerimientos que para ello realice el supervisor del contrato. En estos casos se intervendrá el equipo por parte de la Red de Salud del Oriente E.S.E. y sus contratistas, y se solicitará hasta una (1) nueva calibración, control de calidad o calificación del desempeño del equipo biomédico, con el fin de entregar en operación el equipo sin que ante esta actividad se genere algún cobro adicional por parte del contratista a la Red de Salud del Oriente E.S.E. **8-** Entregar al supervisor del contrato los respectivos certificados de calibración, control de calidad y calificación del desempeño de los equipos biomédicos en medio electrónico. **9-** Mantener actualizadas la hoja de vida de los equipos biomédicos, con los respectivos registros, para ello deberá presentar informe al supervisor del contrato de los documentos y/o registros de calibración, controles de calidad y calificación del desempeño ejecutados que soportan de la hoja de vida del equipo biomédico; estos deberán ser cargados al sistema de información hospitalario SIHOS con que cuenta la Red de salud del Oriente E.S.E. El supervisor del contrato podrá en cualquier momento exigir la entrega de estos registros en medio físico cuando lo requiera. **10-** Toda novedad deberá informarse por escrito o vía electrónica con el fin de presentarse al supervisor para la toma de las acciones correctivas pertinentes. **11**- Realizar las

calibraciones, controles de calidad y calificaciones del desempeño objeto del presente contrato, bajo los estándares de calidad correspondiente a cada equipo conforme a los manuales y procedimientos definidos por la Red de Salud del Oriente E.S.E o en su defecto descritos en los manuales de servicio de los equipos biomédicos. Para ello si el contratista requiere retirar el equipo biomédico para su calibración en laboratorio de metrología o por fuera de las instalaciones de la Red de Salud del Oriente E.S.E, deberá garantizar en los servicios un equipo biomédico de similares características técnicas y en condiciones seguras con el fin de no detener la función misional de la Red de Salud del Oriente E.S.E. **12-** Entregar al guarda de seguridad que se encuentre de turno en la portería de cada I.P.S, copia de la autorización expedida por el área de Activos Fijos, para retirar de la institución el equipo objeto de calibración, control de calidad y calificación de desempeño; ante ello el contratista deberá retornar el equipo en máximo cinco (5) días hábiles, de no contar con esta capacidad técnica, deberá contar con un equipo de respaldo el cual deberá estar debidamente identificado como propiedad del contratista, y deberá ser dejado en las instalaciones de la Red de Salud del Oriente E.S.E hasta el retorno del equipo biomédico. Sin superar un máximo de ocho (8) días hábiles. **13-** Retirar del chasis o carcasa toda etiqueta de calibración, mantenimiento, control de calidad o calificación del desempeño vencida o que pierda su vigencia con la nueva revisión ejecutada.

7.7 Obligaciones generales del contratista

Para el debido cumplimiento del objeto contractual **EL CONTRATISTA** se compromete a:

1- Cumplir con el objeto Contractual en la forma y términos estipulados en el presente contrato. **2-** Prestar el servicio con personal calificado, con experiencia certificada y debidamente identificado (para ello todo el personal contratista deberá presentar carta de presentación expedida por el gerente o subgerente de la Red de Salud del Oriente E.S.E, donde se detalle nombre y cedula de las personas que ingresaran a las distintas I.P.S); este personal será directamente contratado y supervisado por el **CONTRATISTA**, el cual deberá propender porque se cumplan los requerimientos y requisitos establecidos por la Red de Salud del Oriente E.S.E en lo referente a las prácticas de bioseguridad, limpieza y desinfección de equipos biomédicos, y prácticas seguras en la operación de los instrumentos o equipos utilizados para el desarrollo del objeto del contrato. **3-** Cumplir con las obligaciones de carácter laboral adquiridas con el personal a su cargo, si lo tiene. **4-** Cumplir con sus obligaciones frente al Sistema de Seguridad Social Integral (Salud, Pensión y ARL), incluyendo los parafiscales (Cajas de Compensación Familiar, Sena e ICBF) si le correspondiere**. 5-** Atender las sugerencias que le realice la Administración de la Red de Salud del Oriente E.S.E., en el sentido de mejorar la calidad del servicio que garantice el éxito del presente contrato. **6-** Atender y dar respuesta oportuna a las inquietudes específicas sobre el objeto contractual que solicite el **CONTRATANTE** o el supervisor del presente contrato dentro de las 24 horas siguientes a la solicitud sea por escrito o vía electrónica**. 7-** Permitir al supervisor designado por la Red de Salud del Oriente E.S.E., realizar la revisión de los trabajos quedando el **CONTRATISTA** obligado a corregir a su costa el trabajo que no cumpla con las especificaciones y necesidades técnicas definidas en los manuales de servicio de los equipos biomédicos de la Red de Salud del Oriente E.S.E. **8-** Suministrar al personal que ejecutará el objeto contractual los implementos de bioseguridad utilizados para este tipo labores y verificar la utilización de los mismos. **9-** Tener al personal designado para la ejecución de este contrato debidamente afiliados al Sistema de Seguridad Social Integral, siendo de exclusiva responsabilidad del **CONTRATISTA** los riesgos o contingencias de enfermedad general o maternidad, accidentes de trabajo, enfermedad profesional, invalidez, vejez y muerte que se presenten durante el término en que se encuentre vigente el presente contrato**. 10-** Atender en forma permanente la dirección del contrato. **11-** Responder por todo daño que se cause a los bienes de la Red de Salud del Oriente E.S.E, el personal que se utilice y a terceros en la ejecución del presente contrato, por causas que sean imputables al **CONTRATISTA** o al

personal a su cargo. **12-** Informar por escrito o vía correo electrónico al Supervisor del presente contrato sobre todas las circunstancias que afecten el desarrollo de las labores contratadas; en todo caso el **CONTRATISTA** se obliga a cumplir cada una de sus obligaciones de conformidad a la propuesta presentada. **13-** Contar con los equipos y herramientas necesarias para la ejecución del objeto contractual tener el debido cuidado y custodia de las mismas. **14-** Acatar las instrucciones y directrices que durante el desarrollo del presente contrato se le impartan por parte de la Red de Salud del Oriente E.S.E., sin perjuicio de la autonomía jurídica y administrativa. **15-** El contratista es responsable del cuidado de sus herramientas y equipos, los cuales deben ubicarse de forma de que no constituyan riesgo para el personal o usuarios de las instituciones que conforman la Red de Salud del Oriente E.S.E. 24- Observar buen trato y respeto con los servidores públicos de la entidad contratista y los usuarios del servicio. **16-** Obrar con lealtad y buena fe en las distintas etapas contractuales, evitando dilaciones que puedan presentarse. **17-** Presentar las facturas de manera oportuna con sus respectivos soportes, para el posterior pago de las labores efectivamente realizadas. **18-** Todas aquellas derivadas del objeto contractual. **19**- Solicitar al supervisor del presente contrato autorización escrita emitida por el área de Activos Fijos, para retirar de las I.P.S de la Red de Salud del Oriente E.S.E, los equipos biomédicos que requieren la realización de calibraciones, controles de calidad y calificaciones de desempeño y que de acuerdo a sus necesidades técnicas deban ser trasladadas a las instalaciones del **CONTRATISTA**.

7.8 Obligaciones del contratante

1) Cancelar el valor del contrato, de conformidad con la forma de pago estipulada en el mismo.

2) Designar una persona, la cual estará en permanente contacto con EL CONTRATISTA, para la coordinación y supervisión de cualquier asunto que así lo requiera.

3) Entregar al CONTRATISTA la información que este requiera para el cabal cumplimiento del objeto del contrato.

8. FUNDAMENTOS JURIDICOS QUE SOPORTAN LA MODALIDAD DE SELECCIÓN

La modalidad de selección del contratista para contratar el servicio descrito en el objeto contractual del presente estudio previo es la Contratación Directa, teniendo en consideración la justificación y fundamentos jurídicos que se citan a continuación.

La Red de Salud Oriente – ESE, tiene establecido el Estatuto de Contratación, el cual se encuentra consignado en el Acuerdo N°. 028 de julio 26 de 2021. Estatuto, que señala en el artículo 34, las modalidades de selección a través de las cuales se efectuará la escogencia del contratista, dentro de las que se encuentra la modalidad de selección de Contratación Directa.

El capítulo IV del mismo Estatuto, determina la modalidad de selección de los contratos ARTÍCULO 42.- PROCEDENCIA. - SEGÚN LA NATURALEZA: Es la modalidad mediante la cual La ESE invita a presentar oferta a una persona determinada, ítem 42.27 Cualquier mantenimiento o reparación de bienes muebles o reparaciones de bienes muebles y de equipos

En ese orden de ideas, la modalidad de selección del contratista para contratar el servicio descrito en el objeto contractual del presente estudio previo es la Contratación Directa

9. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL BIEN, OBRA O SERVICIO A CONTRATAR

9.1 Especificaciones técnicas del bien, obra o servicio

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS: Los equipos biomédicos objeto de calibración, control de calidad y calificación del desempeño son los siguientes:

RELACION DE EQUIPOS	CANTIDAD	SERVICIO A PRESTAR	SERVICIO ACREDITADO
AUTOCLAVE DE MESA	18	CALIFICACION	NO
BALANZA ELECTRONICA NEONATAL	35	CALIBRACION	SI
BALANZA ELECTRONICA PARA PACIENTE ADULTO	27	CALIBRACION	SI
BALANZA ELECTRONICA PARA PESAJE DE PAÑALES	4	CALIBRACION	SI
BALANZA MECANICA PARA PACIENTE ADULTO	103	CALIBRACION	SI
BALANZA MECANICA PARA PACIENTE PEDIÁTRICO	1	CALIBRACION	SI
BASCULA ELECTRONICA PARA CAMA Y DIALISIS	2	CALIBRACION	SI
EQUIPO DE RAYOS X DIGITAL	1	CONTROL DE CALIDAD	NO
EQUIPO DE RAYOS X PERIAPICAL	7	CONTROL DE CALIDAD	NO
MAMOGRAFO	1	CONTROL DE CALIDAD	NO
PIPETA AUTOMATICA	8	CALIBRACION	NO
PIPETA ELECTRONICA	2	CALIBRACION	NO
PIPETA MECANICA	3	CALIBRACION	NO
REFRIGERADOR PARA CONSERVACIÓN DE BIOLÓGICOS	8	CALIFICACION	NO
REGULADOR DE OXIGENO	49	CALIBRACION	SI
TENSIOMETRO DE PARED	74	CALIBRACION	SI
TENSIOMETRO ELECTRONICO	13	CALIBRACION	SI
TENSIOMETRO MANUAL	92	CALIBRACION	SI
TENSIOMETRO MOVIL	35	CALIBRACION	SI
TERMOHIGROMETRO DIGITAL	65	CALIBRACION	SI
TERMOMETRO DE MAXIMA Y MINIMA DIGITAL PARA REFRIGERADOR	75	CALIBRACION	SI
TERMOMETRO DIGITAL DE USO CLINICO POR CONTACTO	4	CALIBRACION	SI
Total general	**627**		

1) El servicio debe ser prestado por parte o a través del contratista, asumiendo íntegramente los gastos operativos del personal; equipos y elementos requeridos. **2)** El contratista debe proporcionar todos los equipos patrones, elementos e implementos que se requieran para la prestación del servicio. **3)** El contratista debe garantizar la prestación de los servicios conforme al cronograma asignado por el supervisor del presente contrato a cada equipo biomédico**. 4)** El contratista deberá contar con protocolos para realizar la calibración, control de calidad y calificación del desempeño de los equipos, para ello deberá contar con formatos de reporte de servicio y con certificados de calibración de cada equipo patrón, para lo cual deberá presentar la periodicidad de calibración de sus patrones determinados en su plan de aseguramiento metrológico**. 5)** Los reportes o certificados de cada equipo biomédico deberá realizarse a través de laboratorio de metrología debidamente acreditado por la ONAC (Organismo Nacional de Acreditación en Colombia) para cada magnitud a

calibrar conforme a las obligaciones enmarcadas como se detalla en el objeto del contrato (Ver tabla Anterior). Para ello se determinara que equipos requieren calificación de su desempeño, control de calidad y cuales calibración, además de detallar a cuales equipos no se les exigirán certificados realizados a través de laboratorios acreditados por la ONAC conforme a la normatividad vigente a la fecha del presente contrato.

9.2 Personal mínimo requerido

El contratista deberá contar con personal capacitado que realice las actividades de calibración conforme a los lineamientos del decreto 4725 del 2005 y sus modificaciones; para la ejecución de las actividades de calificación del desempeño deberá contar con profesionales en ingeniería biomédica o afines como mínimo debidamente acreditados ante el INVIMA, además de contar con un responsable que avale y o certifique la calidad de los datos y resultados que se obtengan de las mediciones realizadas a los equipos biomédicos, de igual manera deberá contar con profesional avalado por el ministerio de protección social para la realización de los controles de calidad descritos en la resolución 482 del 2018 en lo referente a su idoneidad y licencias debidamente autorizadas para la realización de dichas tareas.

10. CERTIFICADO DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO (SG-SST)

EL proponente debe adjuntar la certificación firmada por el Representante Legal o certificación de ARL, en donde conste la implementación y mantenimiento del SG-SST de acuerdo con lo establecido en el Decreto 1072 de 2015 y Resolución 312 de 2019. La expedición de la misma no podrá ser superior a un año.

Entrega de la copia de la autoevaluación de estándares mínimos según corresponda, teniendo en cuenta el número de trabajadores y nivel de riesgo, basados en la Resolución 312/2019. Relacionando el número de trabajadores, nivel de riesgo de acuerdo a la actividad económica desempeñada.

Informar para los casos que aplique si son independientes con afiliación voluntaria al Sistema General de Riesgos Laborales que trata la sección 5 del capítulo 2 del título 4 de la parte 2 del libro del Decreto 1072 de 2015 – Único Reglamento del Sector Trabajo. Los cuales no estarían obligados a cumplir con la implementación de estándares mínimos establecidos en la Resolución 312 de 2019.

11. PERFIL DE LOS OFERENTES

En cumplimiento de lo establecido en el Art. 49 de Nuestra Carta Política, en la Ley 100 de 1993, en la Ley 715 de 2001, en el Acuerdo 106 de 2003 y el Estatuto Contractual de La Red de Salud del Oriente –E.S.E., y atendiendo la responsabilidad que tiene la E.S.E, el Oferente demostrará que está en capacidad de ejecutar el objeto del contrato y que posee la idoneidad o experiencia relacionada y/o afín con el objeto contractual, para lo cual el oferente debe cumplir con los siguientes requisitos:

1. De acuerdo a su naturaleza tenga capacidad jurídica para obligarse conforme a lo dispuesto en la Ley civil y comercial[1]

[1] Acuerdo N°. 1.02.09.2014. Articulo 9.- DE LA CAPACIDAD CONTRACTUAL DE LOS CONTRATISTAS Podrán celebrar contratos con la Empresa, todos las personas naturales o jurídicas legalmente capaces conforme a la Ley Civil y comercial, que no se encuentran afectadas por una inhabilidad, incompatibilidad o conflicto de intereses

2. Que de acuerdo a su naturaleza esté en capacidad jurídica y operativa para suministrar los elementos de protección personal requeridos por La Red de Salud del Oriente –E.S.E.

3. Si es persona jurídica su actividad debe estar acorde con el objeto del contrato.

4. Contar con la estructura técnica y experiencia para esta clase de servicios.

5. No encontrarse incurso en las causales de inhabilidad e incompatibilidad consagradas en el sistema de seguridad social en salud, en la constitución y en la Ley.

6 El hecho de invitar a presentar propuestas no obliga a La Red de Salud del Oriente – E.S.E. a adquirir compromiso alguno de contratar.

12. RIESGOS DE LA FUTURA CONTRATACIÓN

Para los efectos de los diferentes procesos contractuales, se entenderán las siguientes categorías de riesgo:

Riesgo Previsible: Son todas aquellas circunstancias que de presentarse durante el desarrollo y ejecución del contrato, tienen la potencialidad de alterar el equilibrio financiero del mismo, siempre que sean identificables y cuantificables en condiciones normales.

Riesgo Imprevisible: Son aquellos hechos o circunstancias donde no es factible su previsión, es decir el acontecimiento de su ocurrencia, tales como desastres naturales, actos terroristas, guerra o eventos que alteren el orden público.

Tipificación del Riesgo: Es la enunciación que se hace de aquellos hechos previsibles constitutivos de riesgo que, en criterio de la ESE, pueden presentarse durante y con ocasión de la ejecución del contrato.

Asignación del Riesgo: Es el señalamiento que hace la ESE, de la parte contractual que deberá soportar total o parcialmente la ocurrencia de la circunstancia tipificada, asumiendo su costo.

RIESGO PREVISIBLE	TIPIFICACIÓN	ASIGNACIÓN	
		CONTRATISTA	CONTRATANTE
Falta de idoneidad en el desarrollo del objeto contractual.	Ocurre cuando en el desarrollo del objeto contractual, no se ejecutan las actividades conforme a los lineamientos de los presentes estudios previos, poniendo en riesgo de declaratoria de caducidad o incumplimiento al contratista por parte de la E.S.E	X	
Interferencia de terceros en la ejecución del contrato	Ocurre cuando por interferencia de terceros se pueda ver afectada la ejecución del contrato, tales como grupos al margen de la ley, o delincuencia común.	X	
Incumplimiento de las obligaciones frente al Sistema de Seguridad Social Integral, incluyendo los parafiscales (Cajas de Compensación Familiar, Sena e	Ocurre cuando no se cumple con el pago de las obligaciones frente al sistema de seguridad social integral, incluyendo los parafiscales (Cajas de Compensación Familiar, Sena e ICBF) si le correspondiere.	X	

RIESGO PREVISIBLE	TIPIFICACIÓN	ASIGNACIÓN	
		CONTRATISTA	CONTRATANTE
ICBF) si le correspondiere.			
Riesgos Financieros	Se deriva de los efectos provenientes de las variaciones de las tasas de interés, de cambio, devaluación real y otras variables del mercado, frente a las estimaciones iniciales del Contratista, que puedan afectar las utilidades esperadas o generar pérdidas.	X	
Cambios normativos o de legislación tributaria	Ocurre por la expedición de normas posteriores a la celebración del contrato, que impliquen un nuevo componente técnico o efectos tributarios que varían las condiciones económicas inicialmente pactadas.	X	
Hurto y vandalismo	Se refiere a los efectos desfavorables o cualquier daño, perjuicio o pérdida de los bienes a cargo del Contratista, causados por terceros.	X	
La no suscripción del contrato sin justa causa por parte del contratista	Ocurre cuando el contratista sin justa causa no firma el contrato	X	
Accidentes de trabajo del ejecutante del contrato	Ocurre cuando en ejecución del objeto contractual se sufre algún tipo de lesión o daño.	X	

De acuerdo con la anterior distribución de riesgos, no procederán reclamaciones del Contratista, basadas en la ocurrencia de alguno de los riesgos asumidos por él y en consecuencia, la respectiva entidad no hará ningún reconocimiento, ni ofrecerá garantía alguna, que permita eliminar o mitigar los efectos causados por la ocurrencia de alguno de estos riesgos, salvo que dicho reconocimiento o garantía se encuentren expresamente pactados en el contrato.

13. ANÁLISIS QUE SUSTENTA LA EXIGENCIA DE GARANTÍAS DESTINADAS A AMPARAR LOS PERJUICIOS DE NATURALEZA CONTRACTUAL O EXTRACONTRACTUAL, DERIVADOS DEL INCUMPLIMIENTO DEL OFRECIMIENTO O DEL CONTRATO

El artículo 17 del Acuerdo N° 028 del 26 de julio de 2021, establece, que *"por regla general la Empresa exigirá del contratista la constitución de una garantía, que ampare el cumplimiento de sus obligaciones.*

En ese contexto, el Artículo 47 del mismo Acuerdo, dispone:

> ***"ARTICULO 47.- CLASES DE GARANTÍAS.*** *En los procesos de contratación los oferentes o contratistas podrán otorgar, como mecanismo de cobertura del riesgo, cualquiera de las siguientes garantías:*
>
> ***47.1*** *Contrato de seguro contenido en una póliza*
> ***47.2*** *Patrimonio Autónomo*
> ***47.3*** *Garantía Bancaria*
> ***47.4*** *Y cualquiera de los otros mecanismos de garantía descritos en la Legislación Civil o Comercial".*

En ese orden, y atendiendo lo preceptuado en el artículo 51 del precitado Estatuto, el Contratista deberá constituir garantía, cuyo objeto será respaldar el cumplimiento de todas y cada una de las obligaciones que surjan del Contrato de Mantenimiento, en las cuantías y términos que se determinan a continuación:

a) CUMPLIMIENTO: Por el veinte por ciento (20%) del valor total del presente contrato de mantenimiento, con una vigencia igual al plazo del mismo y seis (6) meses más.

b) CALIDAD DEL SERVICIO: Por el veinte por ciento (20%) del valor total del presente contrato de mantenimiento, con una vigencia igual al plazo del mismo y seis (6) meses más.

c) EL PAGO DE SALARIOS, PRESTACIONES SOCIALES LEGALES E INDEMNIZACIONES LABORALES: Por el ocho (8%) del valor total del contrato y con una vigencia igual al plazo del contrato de mantenimiento y tres (3) años más.

d) RESPONSABILIDAD CIVILEXTRACONTRACTUAL: Para eventuales indemnizaciones por lesiones, muertes o daños en propiedad o a terceros, valor asegurado que No podrá ser inferior a 200 SMLMV y una vigencia igual al período de ejecución del contrato de mantenimiento.

NOMBRE DEL AMPARO	SE REQUIERE	VALOR	VIGENCIA
CUMPLIMIENTO	**X**	El valor del amparo de cumplimiento es Por el veinte por ciento (20%) del valor del contrato de mantenimiento.	Por el término del contrato de mantenimiento y seis (6) meses más.
CALIDAD Y CORRECTO FUNCIONAMIENTO DE LOS BIENES	**X**	Por el 20% del valor total del contrato de mantenimiento.	Su término será por el correspondiente al plazo pactado para el cumplimiento de las obligaciones y seis (6) meses más.
EL PAGO DE SALARIOS, PRESTACIONES SOCIALES LEGALES E INDEMNIZACIONES LABORALES	**X**	Por el ocho (8%) del valor del contrato de mantenimiento.	Con una vigencia igual al plazo del contrato de mantenimiento y tres (3) años más.
RESPONSABILIDAD CIVIL EXTRACONTRACTUAL	**X**	Por un valor asegurado que No podrá ser inferior a 200 SMLMV	Por el término de duración del contrato de mantenimiento

Será responsabilidad del **CONTRATISTA** ampliar las garantías en caso de ser necesario.

El hecho de la constitución de estos amparos no exonera al **CONTRATISTA** de las responsabilidades legales en relación con los riesgos asegurados. Ninguno de los amparos otorgados podrá ser cancelado o modificado sin la autorización expresa del contratante por escrito.

El **CONTRATISTA** deberá mantener vigente las garantías, amparos y pólizas y serán de su cargo el pago de todas las primas y demás erogaciones de constitución, mantenimiento y restablecimiento inmediato de su monto, cada vez que se disminuya o agote por razón de las sanciones que se impongan.

14. SUPERVISIÓN E INTERVENTORÍA CONTRACTUAL

La supervisión estará a cargo de quien sea designado por el Gerente de la Red de Salud del Oriente E.S.E., quien realizara las labores de supervisión directamente o podrá apoyarse con un grupo interdisciplinario que le sirva de soporte para la verificación de las obligaciones del presente contrato. Las funciones del servidor público que ejercerá la vigilancia y control del contrato son: **a)** Exigir el cumplimiento del contrato en todas sus partes. **b)** Verificar constantemente las acciones desarrolladas por el CONTRATISTA y que este cumpla con las condiciones exigidas y ofrecidas. **c)** Expedir las constancias de cumplimiento en la ejecución del contrato. **d)** Resolver todas las consultas que le formule el CONTRATISTA y hacer las observaciones que estime convenientes. **e)** Entenderse con las autoridades o con otras Entidades o personas, cuando el CONTRATISTA lo solicite, para resolver los problemas que puedan afectar el normal desarrollo de las acciones. **f)** Comunicar al CONTRATISTA las determinaciones que tome EL CONTRATANTE, sobre los cambios o modificaciones de las acciones cuando así convenga para la buena ejecución del contrato. **g)** Proyectar el acta de inicio, las actas parciales y el acta de terminación del contrato, cuando a ello haya lugar; dependiendo del acta que se requiera de acuerdo a la clase de contrato, para la suscripción del ordenador del gasto. **h)** Verificar el pago de aportes al sistema de seguridad social integral del CONTRATISTA. **i)** Verificar que los documentos requeridos en el contrato sean aportados en su totalidad por el CONTRATISTA y se hayan constituido las garantías exigidas. **j)** Verificar que los procesos contratados fueron ejecutados de manera autónoma y sin subordinación alguna. **k)** Todas las demás que dispone la Ley 1474 de 2011. **l)** Las demás obligaciones que se le asignen. **PARÁGRAFO I:** El servidor público que ejerce la vigilancia y control no tendrá autorización para exonerar al CONTRATISTA de ninguna de sus obligaciones, o deberes que emanen del presente contrato, ni imponer obligaciones distintas a las estipuladas en este Contrato ni exonerarlo de ninguno de los deberes o responsabilidades que conforme al mismo son de su cargo. Por lo tanto, no podrá impartir instrucciones al CONTRATISTA que impliquen modificaciones a los términos de este contrato. **PARÁGRAFO II:** De las órdenes o instrucciones que imparta el servidor público que ejerce la vigilancia y control del contrato al CONTRATISTA, deberá dejarse registro.

El proyecto necesita (alguna o las dos)	Supervisión	x	Interventoría	

15. VEEDURÍA:

Este proceso está sujeto a la vigilancia y control ciudadano conforme a lo previsto en la Ley 850 de 2003, el artículo 57 del Acuerdo N°.028 de 2.021 y demás normas que reglamenten la materia.

Comentado [p1]: TEXTO ESTABLECIDO POR LA ENTIDAD

16. SARLAFT:

Dando cumplimiento a lo dispuesto en el Manual para la Administración del Riesgo del Lavado de Activos y Financiaci6n del Terrorismo — SARLAF., el cual fue aprobado por la Junta Directiva de la Red de Salud del Oriente E.S.E., mediante Acuerdo N°. 16 del 20 de noviembre de 2016, el contratista se obliga a depositar en el Formulario Único de Conocimiento Circular SARLAFT- toda la información requerida para la vinculación contractual y/o actualización de proveedores personas naturales o jurídicas adoptado por el CONTRATANTE, con el fin de certificar la licitud y origen de sus fondos, siguiendo los Lineamientos de la circular externa 009 de 2016 expedida por la SUPERINTENDENCIA NACIONAL DE SALUD, el cual debe ser entregado debidamente firmado, además de contener su huella dactilar, con la que autoriza a la RED DE SALUD DEL ORIENTE E.S.E a consultar su informaci6n. Si consultados sus datos el CONTRATISTA se encuentra

incluido en las listas restrictivas, se procederá de ipso facto a la terminaci6n de la relación contractual sin que medie indemnización alguna por parte de la RED DE SALUD DEL ORIENTE ESE.

Comentado [p2]: TEXTO ESTABLECIDO POR LA ENTIDAD.

17. CONFIDENCIALIDAD Y ACUERDO DE NO REVELACIÓN:

El CONTRATISTA deberá mantener la confidencialidad sobre toda la información DEL CONTRATANTE., que pueda conocer durante el desarrollo del contrato y no utilizará información DEL CONTRATANTE para la presentación de su producto en otras organizaciones. La propiedad, titularidad y reserva de los datos e información almacenada en los repositorios de datos que sean generados y/o utilizados por el CONTRATISTA para el cumplimiento de las obligaciones contractuales pactadas, pertenecen de forma exclusiva DEL CONTRATANTE. El CONTRATISTA se compromete a respetarla, reservarla, no copiarla y a guardar absoluta reserva sobre toda la información que conozca por su actividad o que le sea dada a conocer por EL CONTRATANTE con ocasión del desarrollo del objeto del contrato para asegurar el cumplimiento de la obligación estipulada en esta cláusula, el CONTRATISTA se obliga a devolver de inmediato al supervisor designado por EL CONTRATANTE toda la información facilitada para la prestación del objeto contractual, en la medida en que ya no resulte necesaria en la ejecución del mismo; absteniéndose de mantener copia parcial o total de la información y documentos obtenidos o generados con ocasi6n de la relación contractual al vencimiento del plazo. En todo caso si el CONTRATISTA utiliza la información para su propio provecho distinto al objeto contractual o para entregarla o darla a conocer a terceros, deberá indemnizar AL CONTRATANTE y responder a los terceros por todos los perjuicios ocasionados, sin menoscabo de las acciones legales a que haya lugar de conformidad con lo estipulado en el Articulo 15 y 20 de la C.N. Ley 581 de 2012 y Ley 1712 de 2014.

Comentado [p3]: TEXTO ESTABLECIDO POR LA ENTIDAD

18. CONCLUSIONES DEL ESTUDIO

Con el presente estudio se evidencia que la Red de Salud del Oriente E.S.E. requiere contratar el servicio de calibración, control de calidad y calificación del desempeño de los equipos biomédicos que se encuentran ubicados en las distintas I.P.S adscritas a la E.S.E. Oriente, con el objeto de garantizar que los mismos cumplan con los parámetros de seguridad en su operación requeridos para su correcto funcionamiento; que desde el punto de vista costo/beneficio, resulta positivo contratar este servicio, ya que la Red de Salud del Oriente E.S.E. no cuenta actualmente con personal suficiente y capacitado, ni con la infraestructura administrativa y técnica para realizar esta actividad; en consecuencia es viable la celebración del contrato.

El presente documento, se entiende válido con la firma electrónica que se realiza a través del flujo de aprobación de la plataforma SECOP II. Responsables:

JOSE DAVID MELO CALDERON
Profesional Universitario
Red de Salud del Oriente E.S.E.

Proyectó Aspectos Técnicos: José David Melo Calderón – Profesional Universitario
Proyectó Aspectos Jurídicos: Héctor Gerardo Hurtado E - Abogada Contratista
Reviso: Alejandra Lerma concha – Abogada Contratista / Jaime Enrique Yanguas Cañar – Coordinador Oficina Jurídica