ANEXO 6. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Y OBLIGACIONES ESPECÍFICAS PARA LA EJECUCIÓN DE CALIBRACIONES Y/O CALIFICACIONES.

En desarrollo de la actividad contractual, el contratista deberá cumplir con las siguientes obligaciones específicas:

1. Realizar Calibraciones y/o Calificaciones que sean necesarios para garantizar el correcto funcionamiento de los equipos de la Subdirección del Laboratorio de Salud Pública (SLSP) de la Secretaría Distrital de Salud. Para las calibraciones y/o calificaciones se deben cumplir como mínimo con las siguientes actividades:

1.1 **Actividades mínimas de calibración y/o calificación para medios isotermos.**

El contratista debe realizar calibración y/o calificación de medios bajo métodos de referencia, por ejemplo, la DKD-R-5-7. Todos los procedimientos deben realizarse con patrones calibrados.

1.1.1. **Autoclaves:**

Calibración.

• Los equipos deben calibrarse tanto en temperatura, humedad como en presión.

Calificación Operacional.

• Uniformidad de temperatura en cámara vacía. • Estabilidad de temperatura. • Verificación de sensor de presión. • Establecer criterio de cumplimiento o no cumplimiento del criterio de aceptación establecido por el laboratorio.

Calificación de desempeño.

• Calificación para ciclos de esterilización con sólidos y líquidos (según requerimientos del laboratorio. • Uniformidad de temperatura en las temperaturas de calificación requeridas y verificando activación de indicador químico certificado. • Prueba desafío Microbiológico. • Tiempo real de esterilización de carga. • Establecer criterio de cumplimiento o no cumplimiento del criterio de aceptación establecido por el laboratorio.

1.2. **Baños serológicos/ Incubadoras/ Hornos/ Estufas/ Refrigeradores/ Congeladores/ Ultra congeladores.**

Calibración.

• Se debe realizar la calibración del instrumento en el(los) puntos requeridos por el LSP. • Indicar las distancias a las que se ubican las sondas del patrón. • Prueba de in homogeneidad. • Prueba de inestabilidad. • Efecto radiación. • Calibración del indicador. • En el laboratorio como criterio de aceptación se establece que la corrección +/- incertidumbre debe ser menor a la tolerancia.

Calificación operacional y de desempeño.

• Prueba de control de temperatura. • Prueba de sensor de temperatura. • Estabilidad de temperatura. • Uniformidad de temperatura en cámara vacía. • Prueba de fallas. • Prueba de simulación de carga. • Prueba de arranque. • Establecer criterio de cumplimiento o no cumplimiento del criterio de aceptación establecido por el laboratorio.

1.3. **Cabinas de extracción, seguridad biológica y flujo laminar.**

El proveedor debe realizar calibración y/o calificación bajo métodos de referencia y en cumplimiento con los criterios establecidos en:

• Informe 36 de la OMS. • NSF/ANSI 49: 2024. • UNE/ ISO 14644-1: 2015. • UNE/ISO ISO 14644-3:2021.

Nota: Todos los procedimientos deben realizarse con patrones calibrados.

Calificación de cabinas de extracción

• Prueba de velocidad o flujo de aire. • Direccionalidad de flujo. • Prueba de nivel de ruido. • Prueba de intensidad de la iluminación.

Calificación cabina de seguridad biológica.

• Prueba integridad filtros HEPA. • Prueba de velocidad o flujo de aire (entrada/ salida). • Conteo de partículas -Clasificación del área. • Determinación de direccionalidad. • Prueba intensidad de iluminación • Prueba de nivel de ruido. • Pruebas de Alarma. • Prueba de Presión de filtros.

Calificación de cabina de flujo laminar.

• Prueba integridad de filtros. • Velocidad de salida de aire (downflow). • Conteo de partículas –Clasificación del área. • Determinación de direccionalidad. • Prueba intensidad de iluminación. • Prueba de nivel de ruido. • Pruebas de Alarma. • Prueba de Presión de **filtros.**

1.4. **Termómetros y termo higrómetros.**

Mínimo incluirá 3 puntos, se debe tener en cuenta que para termo higrómetro se debe calibrar en humedad y temperatura.

1.5. **Equipos de volumen.**

Los equipos de volumen se deben calibrar conforme a los criterios establecidos por normativa vigente, como criterio de aceptación el Laboratorio de Salud Pública utiliza la ISO 8655.

2. Se debe amparar el funcionamiento de los equipos por el termino mínimo de seis (6) meses después de realizado las calibraciones y/o calificaciones requeridas o solicitadas. Y en caso de ocasionar daño en los equipos partes y/o accesorios por parte del personal del contratista, este debe comprometerse a reemplazar los elementos por unos nuevos, de la misma marca, modelo o de características similares, funciones y de calidad, garantizando el buen funcionamiento de estos, de acuerdo con los requisitos

establecidos por el fabricante y los lineamientos de la SLSP. Dicho reemplazo deberá realizarse en un término no superior a treinta (30) días calendario.

3. Para la ejecución de Calibraciones y/o Calificaciones de los equipos se debe tener un cronograma de actividades e l cual deber ser previamente verificado y aprobado por los profesionales responsables de los equipos ubicados en las Áreas de Vigilancia del Ambiente y Consumo y Vigilancia de Enfermedades de la Subdirección del Laboratorio de Salud Pública de la Secretaría Distrital de Salud, y en las fechas y horarios de realización de estos.
4. Cumplir con el equipo de trabajo necesario para la ejecución y cumplimiento del contrato, teniendo en cuenta la especificidad de los roles, formación académica y experiencia descrita a continuación:

   **Ingeniero Ingeniería Electrónica, o Eléctrica, o biomédica, o ingeniería química, o Físico o Ingeniería física. Con experiencia mayor o igual a 3 años en mantenimiento preventivo y correctivo de equipos de laboratorio y con conocimientos en Metrología, contados a partir de la obtención de la matrícula profesional

   **Técnico o tecnólogo en Electricidad o electrónica o Biomédica o metrología o Tecnólogo en diseño e integración de automatismo mecatrónico . Con experiencia mayor o igual a 3 años en mantenimiento preventivo y correctivo de equipos de laboratorio y con conocimientos en Metrología, contados a partir de la obtención de la matrícula profesional.

   Una vez adjudicado el contrato el proveedor debe realizar la presentación de la(s) hoja de vida, en caso de que sea necesario reemplazar a alguien del personal técnico del proveedor, éste deberá entregar toda la información con sus respectivos soportes para ser autorizado por el supervisor del contrato.
5. Realizar las actividades de Calibración y/o Calificación en las instalaciones de la SLSP de la Secretaría Distrital de Salud, teniendo en cuenta los horarios de trabajo, disposición del personal del LSP designado por el referente de calidad y la ubicación del equipo. Cuando por requerimientos especiales los equipos deban ser retirados del Laboratorio, estos deben ser desinstalados y recogidos en la SLSP y deben ser entregados e instalados en la SLSP, asegurando la integridad (desinstalación, empaque, transporte, traslado, instalación y demás actividades), aún después de intervenido el equipo sin costo adicional para la SDS - FFDS. El proveedor deberá garantizar la seguridad de los equipos durante el transporte de estos asegurando que no sufran daños o desajustes durante el proceso, siendo garantes del aseguramiento metrológico de los equipos objeto del contrato y cumplir los criterios de desempeño establecidos, los que serán evaluados por el funcionario responsable de su uso, en la SLSP.
6. Entregar mensualmente, un informe, donde se indique el avance de cumplimiento de las intervenciones contratadas establecido dentro del cronograma de Calibración y/o Calificación, tiempos de detención de los equipos, observaciones y pendientes por realizar.

7. Asegurar la dotación, herramienta, patrones, distintivos y elementos de protección del personal que va a ejecutar las actividades de Calibración y/o Calificación en las instalaciones del LSP, de acuerdo con los equipos que intervendrán. En ningún caso se autorizará la manipulación y/o intervención de los equipos de la Subdirección Laboratorio de Salud Pública por parte de practicantes y/o pasantes por parte del proveedor.
8. El proveedor deberá garantizar el cumplimiento de las siguientes condiciones mínimas para la entrega de los certificados y/o informes:

   a. **Certificado de calibración o informe de calificación.**
   El contratista debe entregar todos los certificados de calibración o informes de calificación, realizados a los equipos objeto del contrato, en papel membretado de la firma que realiza la intervención, de acuerdo con los lineamientos del Laboratorio de Salud Pública.

   De igual forma:
   - Cuando las intervenciones sean ejecutadas dentro de las instalaciones de la SLSP, entregar, inmediatamente después de realizada la actividad de calibración y/o Calificación, copia de la orden de trabajo o documento preliminar en donde se evidencie el estado en que queda el equipo con los datos obtenidos.

   - Entregar el certificado de calibración y/o Calificación del equipo independientes, en un plazo máximo de dos (8) días hábiles después de ejecutada la actividad.

   - Entregar, en caso de requerirse corrección de los certificados de calibración y/o Calificación, los documentos corregidos, en un plazo máximo de dos (4) días hábiles después de realizado el requerimiento, tiempo durante el cual el documento que requiere ajuste será conservado por la Subdirección Laboratorio de Salud Pública.

   - Entregar una (1) copia digital del certificado de calibración y/o informe de calificación y el documento original impreso, al referente de calidad del LSP o a quién este designe.
   - El certificado de calibración del patrón será entregado junto con certificado de calibración y/o informe de calificación del equipo.

   b. **Sticker o etiqueta:**
   Una vez realizado la Calibración y/o Calificación se deberá colocar sticker o etiqueta de seguridad a los equipos, en caso de que sea necesario retirar el sticker por daño o ruptura del mismo el proveedor debe reemplazarlo por uno nuevo, para lo cual deberán contener como mínimo la siguiente información:

Logo de la empresa contratista.
Nombre de la intervención: Calibración y/o Calificación.
Número del informe y fecha de ejecución.
Información del proveedor: Nombre, dirección, teléfono y correo.

9. El proveedor debe diligenciar el formato 040GCF156 personal intervenciones para la intervención de mantenimiento a los equipos de la Subdirección laboratorio de Salud pública y entregarlo junto con copia de las planillas de aportes parafiscales al supervisor del contrato o a quién éste designe.
10. En caso de que la intervención de calibración y/o calificación no cumpla con los criterios de aceptación establecidos por la SLSP, el proveedor deberá notificar de forma inmediata al área encargada mediante correo electrónico dirigido al área de metrología de la SLSP.

    A partir de esta notificación, se deberá:

    -Realizar una nueva intervención de mantenimiento para corregir las posibles fallas identificadas.
    -Posteriormente, efectuar nuevas intervenciones de calibración y/o calificación para verificar el cumplimiento de los criterios de aceptación
    -Evaluar la viabilidad del uso del equipo bajo restricciones o determinar su retiro de operación.
    -Documentar las acciones tomadas y justificar la decisión técnica adoptada.
11. Contar con certificado de calibración de los equipos o patrones teniendo en cuenta la trazabilidad con los patrones nacionales o internacionales con los que se realice la calibración o calificación de los equipos objeto de contrato, en los puntos de control requeridos o cercanos a ellos emitido por el ONAC. Dicho documento será solicitado y verificado durante la ejecución de la calibración o calificación por el referente de calidad o quién este designe y deberá entregar copia junto con el informe de calibración o calificación realizada al equipo.
12. Elaborar y entregar el informe de calificación y/o certificado de calibración, con las especificaciones de cada equipo cumpliendo con los requisitos establecidos en la norma NTC-ISO/IEC 17025:2005 o NTC-ISO/IEC 17025:2017 y los requisitos establecidos en el Programa de Confirmación metrológica del Sistema de Gestión de Calidad de la SLSP, para cada una de las magnitudes a evaluar, incluyendo el cálculo de incertidumbre de medición y declaración de cumplimiento con una especificación metrológica identificada y con la información requerida bajo los lineamientos de la SLSP. Los certificados serán revisados y aprobados por el Referente de Calidad o quién este designe, para ser entregados al profesional responsable de cada proceso en el LSP de la Secretaría Distrital de Salud.
13. La calibración debe ser desarrollada por un laboratorio acreditado 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 cada magnitud específica en que se requiera u ofrezca su servicio de calibración, de acuerdo con el alcance de la Acreditación vigente con relación a magnitud, intervalo de medición y capacidad de medición y calibración (CMC) que permita la adecuada calibración de los equipos, es decir, debe tener en cuenta que, como criterio de aceptación, el laboratorio tiene en cuenta que la corrección +/- incertidumbre debe ser menor a la tolerancia.

14. Todos los residuos peligrosos que se generen durante la ejecución del contrato, se deben segregar de acuerdo a los procedimientos interno del Laboratorio de Salud Pública, para adecuada disposición final en cumplimiento con el Plan Institucional de Gestión Ambiental –PIGA- de la Secretaría Distrital de Salud.