

RESPUESTAS A OBSERVACIONES A LA INVITACIÓN A COTIZAR No. I.C. 131-2018

La SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E., el día 11 de Diciembre 2018, publicó en la página web de la entidad <http://www.subredsur.gov.co/> y la plataforma de Colombia Compra Eficiente, SECOP I, la Invitación a Cotizar No. 131 de 2018, cuyo OBJETO es: **"VALIDACIÓN Y CALIFICACIÓN DE LAS AUTOCLAVES A VAPOR DE LA SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E., INCLUYENDO LOS REQUERIMIENTOS DE VALIDACIÓN."**

Que en virtud del principio de eficiencia, publicidad, igualdad, transparencia y responsabilidad de la Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E., se permiten dar respuesta a observación presentada por un interesado, así:

1. BIOMEDICA COLOMBIA S.A.S.

OBSERVACION 1: "..."

Según el pliego de la invitación a cotizar No 131-2018, en la página 16, EVALUACION TECNICA: (CUMPLE/NO CUMPLE);- Certificados de acreditación de las normas ISO/IEC 17025 e ISO 17665-1. La validación de los esterilizadores es un proceso de calificación que comprende un estudio de medidas y por ende no se realiza la calibración de ningún instrumento. Según Decreto 1595 de 2015, dice son emisores de certificados de calibración los laboratorios acreditados, en este caso no es un certificado de calibración, sino un certificado de calificación y validación de equipos de esterilización, el cual está basado en RESOLUCION 2183 DE 2004 "Por la cual se adopta el Manual de Buenas Prácticas de Esterilización para Prestadores de Servicios de Salud" CAPITULO II, Ítem 6 Validación "El propósito de la validación es demostrar que el proceso de esterilización establecido en la definición del proceso arrojará sistemáticamente un producto estéril. La validación consta de varias etapas identificadas: calificación de la instalación, calificación operacional y calificación del desempeño.

La calificación de la instalación se lleva a cabo para demostrar que el equipo de esterilización y los elementos auxiliares se han suministrado e instalado de acuerdo con su especificación. Los instrumentos destinados a esta evaluación deben estar calibrados frente a un estándar o patrón de referencia nacional, con el fin de asegurar la uniformidad de la medición.

La calificación operacional se realiza ya sea con el equipo sin carga, o usando el material de ensayo apropiado para demostrar la capacidad del equipo para ejecutar el proceso de esterilización que se haya definido.

La calificación de desempeño es la etapa de validación que usa el producto para demostrar que el equipo opera consistentemente de acuerdo con criterios determinados y que el proceso genera productos estériles y cumple los requisitos especificados. Para esta etapa se utilizan cargas reales de la institución teniendo en cuenta empaques y el monitoreo de la temperatura, humedad y otras variables cuando aplique en diferentes partes de la carga, y utilización de indicadores biológicos siguiendo el esquema de colocación recomendado por el fabricante. Se deben hacer ciclos replicados."

Como pueden observar esta errada el concepto como se explica muy bien en la RESOLUCION 2183, donde se explica los dos procesos de evaluación de los esterilizadores, y donde se evidencia que la calibración no tiene que ver con la validación y/o calificación. Teniendo en cuenta lo mencionado solicitamos no se tenga en cuenta y soliciten este certificado de acreditación, ya que no nos pueden solicitar que seamos un laboratorio acreditado, puesto que no aplica acreditación para estos estudios.

Por todo lo anterior hago las siguientes

SOLICITUDES:

a) Considerando todos los argumentos anteriores, Solicitamos se quite este numeral ya que no aplica para los servicios a contratarse."



RESPUESTA 1: SE ACEPTA OBSERVACION, debido a que los equipos de esterilización en este caso las autoclaves no requieren calibración, no tiene relación con la validación y/o calificación que es el objeto de la invitación a cotizar No. 131-2018, por lo cual se eliminara el siguiente criterio de la evaluación técnica "Certificados de acreditación de las normas ISO/IEC 17025 e ISO 17665", para que sea acorde con la normatividad que adopta el manual de buenas prácticas de esterilización y demás normatividad que requiere para el buen funcionamiento del mismo.

CLAUDIA HELENA PRIETO VANEGAS

Gerente

SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E.

FUNCIONARIO/CONTRATISTA	NOMBRE	CARGO	SEDE	RED	FIRMA
Proyectado por:	Angie Natalia Gallardo Acero	Profesional Administrativo-Dirección de Contratación	Tunal	Subred Integrada de Servicios de Salud Sur	
Proyectado por:	Angie Paola Trujillo Rivera	Profesional Especializada-Líder Ingeniera Biomédica	Tunal	Subred Integrada de Servicios de Salud Sur	
Revisado por:	Martha Lucía Nieto Hernández	Directora Administrativa	Tunal	Subred Integrada de Servicios de Salud Sur	
Revisado y Aprobado por:	Luis Ernesto Chaparro Vargas	Director de Contratación	Tunal	Subred Integrada de Servicios de Salud Sur	
Las presentes actuaciones administrativas se ejecutan en cumplimiento con lo establecido en el artículo 2 del Acuerdo Distrital 641/2016 del Concejo de Bogotá con el cual se efectuó la reorganización del sector salud de Bogotá, con base en lo dispuesto en la Ley 489 de 1998 que regula la modificación de las entidades públicas mediante las figuras de reestructuración, fusión, supresión o liquidación; en el presente caso de fusión, no implica solución de continuidad para el ejercicio de la función o prestación del servicio.					
Mediante Decreto 171/2016 se designó para el periodo de transición a los Gerentes de las E.S.E. resultantes de la fusión ordenada en el Acuerdo 641/2016, (Subred Integrada de Servicios de Salud) con las funciones previstas en el artículo 5, tanto para efectos de subrogación, obligaciones y perfeccionamiento del proceso de fusión.					
En cumplimiento de los principios administrativos previstos en el Código Procesal Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, de responsabilidad y eficacia , se continuara operando de conformidad con lo dispuesto en la Ley 489 de 1998 hasta tanto se asegure la operación de la Subred Sur, a fin de evitar vacíos e inseguridad jurídica.					
Declaramos que hemos revisado el presente documento y lo encontramos ajustado a las normas y disposiciones legales y por tanto lo presentamos para la respectiva firma.					