



**HOSPITAL
UNIVERSITARIO**
DEPARTAMENTAL DE NARIÑO E.S.E.



RESPUESTA A OBSERVACIÓN No. 2

SOLICITUD SIMPLE DE OFERTA No. MAN.SP.055.2019

MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO CON REPUESTOS Y CONSUMIBLES DE LA CENTRAL DE GASES MEDICINALES DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DEPARTAMENTAL DE NARIÑO E.S.E., PARA LAS ÁREAS DE: SISTEMA DE PRODUCCIÓN DE AIRE MEDICINAL POR SITIO COMPRESOR, SISTEMA DE VACÍO MEDICINAL, SISTEMA DE PRODUCCIÓN DE AIRE INDUSTRIAL, SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE GASES MEDICINALES COMPRENDIDO POR MANIFOLDS, TUBERÍA-DUCTOS, TOMAS DE GASES MEDICINALES, CAJAS DE CORTE Y ALARMAS. COMO TAMBIÉN AUDITORIA Y ASESORIA PARA VERIFICAR EL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE AIRE MEDICINAL- VIGENCIA 31 DICIEMBRE DE 2019.

El Gerente (E) del Hospital Universitario Departamental de Nariño E.S.E informa: que en cuanto a la revisión de las observaciones presentadas por el proveedor de la firma BIOELECTROMEDICAL SERVICE, donde solicita "Reevaluar las condiciones de experiencia solicitadas en los pliegos de Solicitud simple de Oferta MAN.SP.0552019 numeral 9.3.1 Experiencia del Proponente, con el fin de garantizar la igualdad y pluralidad de los oferentes". Se permite presentar las siguientes respuestas:

Respuestas:

1. El Objeto a contratar tal como se describe en el Estudio Previo y en la Solicitud Simple de Oferta MAN.SP.0552019, no solo esta enfocado al Mantenimiento de los Equipos del Área de producción de Aire Medicinal, Bomba de Vacío Medicinal, Área de producción Aire Industrial y Sistema de Distribución de Gases Medicinales sino también a realizar actividades de **AUDITORIA Y ASESORIA PARA VERIFICAR EL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE AIRE MEDICINAL**, por lo anterior no solo se requiere un proveedor con experiencia en Mantenimiento Preventivo y Correctivo del Sistema de Producción y Distribución de Gases Medicinales, tal como reza en el *Numeral 9.3.1.2 Experiencia mínima de dos (2) Años en Prestación de Servicios de Mantenimiento Preventivo y Correctivo del Sistema de Producción y Distribución de Gases Medicinales, mediante presentación mínimo de dos (2) certificaciones indicando calidad y cumplimiento en contratos para la prestación de estos servicios. Estas deben tener fecha actualizada y corresponder al servicio prestado en los últimos 3 años. La experiencia requerida debe ser en Entidades Prestadoras de Salud y debe contener No. de Contrato, Objeto, Valor y Tiempo de Ejecución del Contrato. Sino también presente experiencia en Buenas Prácticas de Manufactura de Gases Medicinales en actividades de acompañamiento en procesos de Certificación, Auditorias o Asesorías a establecimientos Certificados en Buenas Prácticas de Manufactura de Gases Medicinales.*



**HOSPITAL
UNIVERSITARIO**
DEPARTAMENTAL DE NARIÑO E.S.E.



2. Teniendo en cuenta que el producto Fabricado en las instalaciones de la Central de Gases Medicinales del Hospital, es un Medicamento y que su fabricación es un proceso industrial especializado (de acuerdo a lo descrito en las consideraciones de la Resolución 4410 de 2009); y además teniendo en cuenta en el Artículo 21, de esta misma resolución: **“Artículo 21. CONTRATISTA: Es la persona que debe contar con instalaciones, equipos, conocimiento y experiencia suficientes para llevar a cabo el trabajo pactado con el contratante”**; El Hospital Universitario Departamental de Nariño E.S.E., requiere contratar servicios para mantener la condición de Institución Certificada por INVIMA en Buenas Prácticas de Manufactura para la Producción de Aire Medicinal por Sitio Compresor, y para ello requiere de un contratista con experiencia en lo referente a las condiciones de carácter técnico en los procesos de Producción, Almacenamiento y Distribución de Gases Medicinales y demás Normas Internacionales sobre producción y manejo de gases medicinales (NFPA99 [National Fire Production Association], la ISO10083 [National Standar Oxygen Concentrators for Use whith Medical Gas Pipeline System] e Informes Tecnicos de la Organización Mundial de la Salud, OMS) exigidas por el Ente de Vigilancia y Control como es el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA; y así garantizar AIRE MEDICINAL con las especificaciones de calidad exigidas y entregar productos de calidad que contribuyan con la seguridad de nuestros pacientes. Así como también dar cumplimiento a Oportunidades de Mejora derivadas de Hallazgos en Auditorías Internas, Externas y/o Autoinspecciones.

3. En el literal b) de la observación presentada por la firma Bioelectromedical Service, donde menciona *“que existen empresas el mercado expertas y competentes en dicho tema las cuales pueden ser subcontradas para tal fin”* la Solicitud Simple de Oferta No. MAN-SP.055.2019, esta abierta para **PERSONAS NATURALES, PERSONAS JURIDICAS, EMPRESAS, ASOCIACIONES, CONSORCIOS Y UNIONES TEMPORALES**; con el objetivo de garantizar la igual y pluralidad de los oferentes, ya que a través de consorcios o uniones temporales se pueden asociar con empresas del mercado expertas y competentes en Buenas Practicas de Manufactura para las necesidades finacnieras, jurídicas y técnicas de esta Oferta, tal como se describe en el pliego de la Solicitud Simple de Oferta No. MAN-SP.055.2019 en el numeral 9.1.3 *La Empresa deberá acreditar con el Certificado de Cámara de Comercio de Existencia y Representación Legal que se ha constituido con anterioridad a dos (2) años a la fecha de cierre de esta convocatoria. La persona jurídica deberá tener una duración o vigencia que comprenda el plazo de ejecución del contrato y tres (3) años más. En caso de consorcio o Unión Temporal cada uno de los miembros deberá anexar Cámara de Comercio. En el evento que se pretenda cumplir con este requisito a través de esas figuras asociativas, cada uno de sus integrantes deberá haberse constituido con anterioridad a dos (2) años a la fecha del cierre de este proceso.* Aclarando así que la Solcitud simple de Oferta no permite subcontratar sino asociarse mediante documento de constitución de consorcio o unión temporal, cumpliendo con los requisitos del numeral 9.1.3 descrito anteriormente.

Por lo anterior cada uno de las Obligaciones Especiales del Contrato como los Requisitos de Orden Juridico, Financiero y Técnico fueron plasmados en el Estudio Previo y en la Solcitud Simple de Oferta de acuerdo a las necesidades de carácter técnico para mantener la Condición



**HOSPITAL
UNIVERSITARIO**
DEPARTAMENTAL DE NARIÑO E.S.E.



de Certificación en Buenas Practicas de Manufactura para la producción de Aire medicinal por sitio compresor.

Atentamente,

MARIO FERNANDO BRAVO CABRERA

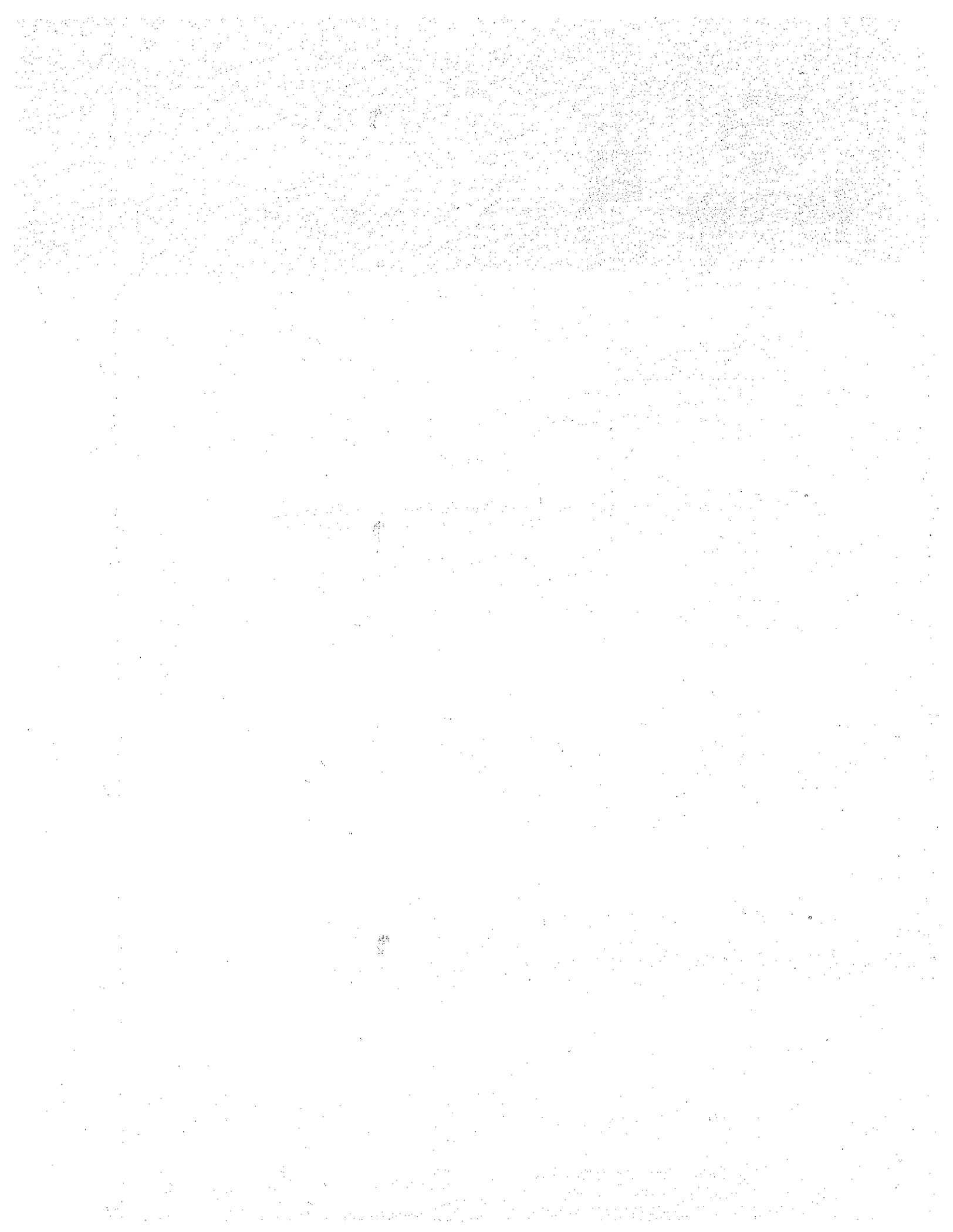
Gerente (E)

Hospital Universitario Departamental de Nariño ESE

Revisó: Oficina Jurídica

Revisó: Tomas Edinson Valencia- Profesional Especializado Coordinación Servicio Farmacéutico

Proyecto: Karol Lizeth Cabrera Chamorro - Profesional Universitario Área de la Salud



San Juan de Pasto, Junio 7 de 2019

H.U.D.N
Correspondencia Recibida
Vigencia: 2019 - Consecutivo: R-5986
Consecutivo: R-5986
Fecha de Radicación: 07/06/2019-09:50 AM
Asunto: OBSERVACIONES A PLIEGOS SOLICITUD SIMPLE DE OFERTA...
Remitente: BIOELECTROMEDICAL SERVICE
Destinatarios: RECURSOS FISICOS
Radicador: NANCY ROMERO- GESTION DOCUMENTAL

Señores
COMITÉ DE CONTRATACION
Hospital Universitario Departamental de
Ciudad

Asunto: Observaciones a pliegos Solicitud Simple de Oferta MAN SP 055 2019

De manera atenta me dirijo a ustedes con el fin de presentar las siguientes observaciones relacionadas con los pliegos de Solicitud Simple de Oferta MAN SP 055 2019 cuyo objeto es el mantenimiento de central de gases medicinales de Hospital Universitario Departamental de Nariño:

1. En el numeral 9.3.1 Experiencia del proponente *"Experiencia mínima de dos (2) años en Buenas Practicas de Manofactura de los gases medicinales, mediante presentación mínima de dos (2) certificaciones expedidas por instituciones prestadoras de salud o empresas dedicadas a la fabricación y/o distribución de gases medicinales, donde especifique que han acompañado procesos de certificación, auditorías internas y asesorías BPM. Estas certificaciones deben tener fecha actualizada y corresponder al servicio prestado en los últimos tres años"*, consideramos que, en aras de garantizar la transparencia y pluralidad de oferentes para el proceso en mención, se reevalúe dicho requisito por las siguientes razones:
 - a) *Al establecer como requisito experiencia en procesos de certificación, auditorías internas y asesorías BPM de gases medicinales, se impide participar a los proponentes cuya actividad misional es el MANTENIMIENTO HOSPITALARIO, entendiéndose este como actividad técnico-administrativa dirigida principalmente a prevenir averías, y a restablecer la infraestructura y la dotación hospitalaria a su estado normal de funcionamiento, así como las actividades tendientes a mejorar el funcionamiento de un equipo. (Artículo 7º. Decreto 1769 de 1994). Todos los equipos y componentes del sistema de gases medicinales, red de gases medicinales, área de vacío y área de producción de aire industrial hacen parte de acuerdo a la normatividad vigente al Plan de Mantenimiento de Dotación Hospitalaria. Es por esta razón que la experiencia solicitada debería estar enmarcada en esta necesidad ya que la esencia del objeto del contrato es MANTENIMIENTO y no actividades como la asesoría, auditoria o certificación en BPM.*



- b) Si bien es cierto dentro de las necesidades plasmadas dentro del objeto del proceso es la auditoria y asesoría en BPM, no impide a las empresas cuyo objeto misional es el Mantenimiento ofrecer dicho servicio, ya que existen empresas en el mercado expertas y competentes en dicho tema las cuales pueden ser subcontratadas para tan fin, lo cual garantizaría cumplir las necesidades solicitadas.

En virtud de lo anterior solicito respetuosamente reevaluar las condiciones de experiencia solicitadas en los pliegos de Solicitud Simple de Oferta MAN SP 055 con el fin de garantizar la igualdad y pluralidad de los oferentes.

Gracias por su atención,

Atentamente,



JAVIER ALEXANDER DULCEY
GERENTE

c.c. Oficina Jurídica- HUDN

C.C. MARIA ELIZABETH LLANOS ERAZO- Profesional Esp. Recursos Físicos.

