HOSPITAL UNIVERSITARIO	ESTUDIO PREVIO Y FICHA TÉCNICA PARA CONTRATOS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS	CÓDIGO:	FECHA DE ELABORACIÓN:	
		FRJUR-024	25 DE NOVIEMBRE DE 2019	
			FECHA DE ACTUALIZACIÓN:	
		VERSIÓN:	25 DE NOVIEMBRE DE 2019	
		01	HOJA: 1 DE: 10	

1. COMPONENTE TÉCNICO (diligencia área requirente) B1

FECHA DE SOLICITUD: 26 MAR 2020

NOMBRE DEL SOLICITANTE: Yaneth Valencia López

CARGO DEL SOLICITANTE: Profesional Especializado Quirófano y Ginecobstetricia

DESCRIPCIÓN DETALLADA DEL OBJETO A CONTRATAR: Suministro de dispositivos médicos y medicamentos especiales de la línea de neurocirugía, para realizar las intervenciones quirúrgicas propias de esta especialidad, que son empleados en la prestación de servicios de salud de los pacientes atendidos en el Hospital Universitario Departamental de Nariño E.S.E

JUSTIFICACIÓN TÉCNICA DE LA NECESIDAD: El HUDN debe garantizar los servicios de procedimientos quirúrgicos de alta complejidad, teniendo en cuenta los criterios de oportunidad y seguridad con el propósito de satisfacer las necesidades del usuario, por lo tanto, es necesario contar con los dispositivos médicos y medicamentos, requeridos por la especialidad de neurocirugía, la población que es atendida por el Hospital, incluye un gran número de pacientes que requieren atención medico quirúrgica relacionada a la utilización de dispositivos médicos de la especialidad de Neurocirugía, lo cual exige que el Hospital disponga en todo momento, contratos de suministro de materiales especiales para aquellos pacientes que requieren intervención inmediata, ya que este tipo eventos pueden comprometer su vida o dejar secuelas irreversibles, así mismo aquellos que por su estado de salud los procedimientos pueden ser programados. De no contar con estos dispositivos médicos de la especialidad de neurocirugía se verá afectada la prestación del servicio generando, riesgo en la atención de pacientes de atención inmediata, cancelación de cirugías, inconformidad de especialistas, no oportunidad y disminución en la producción quirúrgica.

Justificación del monto o presupuesto para la atención: Al revisar las bases de datos del Hospital, se puede observar que durante el año 2019 se realizaron aproximadamente 220 procedimientos quirúrgicos de neurocirugía, lo cual ha generado un costo promedio mensual condiciones de 105 millones de pesos, es de resaltar que por ser prestación de servicios de salud este puede cambiar de acuerdo con eventos o situaciones que afecten el comportamiento normal en la atención.
Es así, como para la construcción del presente estudio previo, se tomaron los datos más representativos del análisis de las bases de datos y el costo asociado a los materiales de osteosíntesis y afines a la especialidad de neurocirugía, que fueron empleados en las cirugías durante el periodo de 2019.

Criterios habilitantes:

- ✓ Registro sanitario de cada producto, el cual debe estar en estado "vigente" o en "trámite de renovación";
- ✓ Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura según aplique;
- ✓ Certificado de Capacidad de Almacenamiento emitido por el Invima o el competente según aplique;
- ✓ Autorización del ente territorial de salud que lo habilite como establecimiento farmacéutico mayorista, comercializador o distribuidor de medicamentos y/o dispositivos médicos según aplique;
- ✓ Presentar la propuesta, utilizando la "Ficha Técnica" que es el formato oficial para relacionar los productos contenidos en la propuesta económica. La propuesta debe ser presentada en medio físico y en medio magnético en Excel 2010 o más vigente. Las propuestas que no se presenten de esta manera, NO serán tenidas en cuenta en la selección; al presentarse diferencias en el medio magnético y físico, prevalece el medio físico.
- ✓ Presentar, además de la propuesta económica de los productos relacionados en el presente estudio, el catálogo de todos los dispositivos médicos de esta línea para evaluarlos por el competente. El catálogo debe incluir la foto de los dispositivos y además toda la información técnica que permita evaluarlos correcta e integralmente.
- ✓ Cotizar todos los ítems incluidos en el presente estudio de la línea de neurocirugía, si no cuenta con la totalidad de los ítems, debe presentar los homólogos terapéuticos correspondientes, lo cual será corroborado por el personal competente del hospital.
- ✓ Que los precios ofertados en la propuesta económica, no superen los precios definidos por la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos los valores máximos de recobro definidos por el Ministerio de Salud y Protección Social.
- ✓ Condiciones de Experiencia: Acreditar experiencia con uno y hasta tres (3) contratos en Entidades Hospitalarias con el mismo objeto, nivel de complejidad y cuya sumatoria sea igual o superior al del presupuesto oficial del presente proceso.
- ✓ Presentar portafolio de servicios de la línea de neurocirugía con su respectivo registro sanitario, valor unitario, valor del IVA si aplica, valor total y marca, el hospital podrá solicitar los productos incluidos en el portafolio según necesidad, sin variación de precio durante la vigencia del contrato, convirtiéndose este documento en parte integral del contrato

BIENES A CONTRATAR:

DESCRIPCIÓN Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

	ITEM	NOMBRE DE PRODUCTO	CANTIDADES
NEUROCIRUGIA	1	PLACA DE TITANIO RECTAS DE 1.5mm DE 2 ORIFICIOS C/P	1
		PLACA DE TITANIO RECTAS DE 1.5mm DE 2 ORIFICIOS P/L	1
		PLACA DE TITANIO DE 1.5mm DOBLE Y	1
		PLACA EN TITANIO EN CUADRO PEQUEÑA	1
		MALLA DINAMICA CRANEOPLASTIA 30 X 130MM	1
		MALLA DINAMICA CRANEOPLASTIA 140 X 200MM 6MM	1
		TORNILLO 1.5 o 1.6 X 4mm- 5mm-6mm AUTOPERFORANTE	1
	2	CIERRES CRANEALES	1
	3	SET MANGUERAS DOBLES DESECHABLES PARA RESECCION DE TUMOR (ASPIRADOR ULTRASONICO)	1
	4	INSUMOS NEURONAVEGADOR	1
	5	KIT DE ESTEROTAXIA MAS SOFWARE DE PLANEACION	1
	6	SOLUCION TOPICA DE YODO MAS ALCOHOL ISOPROPILICO	6
	7	GRAPAS PARA CIERRE DE PIEL	7
	8	GEL BARRERA ANTIADHERENCIAS DE 1.5CC	1
	9	SELLANTE DE FIBRINA A BASE DE FIBRINOGENO-APROTININA-TROMBINA HUMANA-CLORURO DE CALCIO	1
	10	REGENERADOR DE DURAMADRE DE COLAGENO 2.5 CM X 2.5 CM PARCHE DE DURAMADRE SUTURABLE	1
	11	REGENERADOR DE DURAMADRE DE COLAGENO 7.5 CM X 7.5 CM PARCHE DE DURAMADRE SUTURABLE	1
	12	REGENERADOR DE DURAMADRE DE COLAGENO 5 CM X 5 CM PARCHE DE DURAMADRE SUTURABLE	1
	13	REGENERADOR DE DURAMADRE DE COLAGENO 10 CM X 12.5 CM. PARCHE DE DURAMADRE SUTURABLE	1
	14	MATRIZ HEMOSTATICA (TROMBINA HUMANA 2500UND - CLORURO DE SODIO)	1
	15	DREN DE SILICONA CON TROCAR PUNZON	5
	16	KIT VALVULA DERIVACION L.C. PRESION ALTA CONTORN	1
	17	KIT VALVULA DERIVACION L.C. PRESION BAJA CONTORN	1
	18	KIT VALVULA DERIVACION L.C. PRESION MEDIA CONTORN	1
	19	VALVULA PROGRAMABLE DE VARIOS NIVELES DE PRESION	1
	20	KIT CATETER VENTRICULAR-PERITONEAL CON RECUBRIMIENTO ANTIBIOTICO	1
	21	CATETER VENTRIULAR ESTANDAR DE 23CM CON RECUBIRMIENTO ANTIBIOTICO	2
	22	CATETER PERITONEAL/CARDIACO 90CM STANDARD CON RECUBRIMIENTO ANTIBIOTICO	2
	23	CONECTOR RECTO	2
	24	CONECTOR EN Y	1
	25	BIPOLAR PARA HUESO	1
	26	ASPIRADOR ULTRASONICO PARA HUESO	1
	27	SET DE CLIP PARA ANEURISMAS CEREBRALES	1
	28	KIT SENSOR VENTRICULAR PARA MONITOREO DE PIC	1
	29	SISTEMA RECOLECTOR PARA SENSOR VENTRICULAR	1

	30	KIT SENSOR INTRAPARENQUIMATOSO PARA MONITOREO DE PIC	2
	31	SISTEMA DE DRENAJE Y MONITOREO EXTERNO	1
	32	PUNTAS FRIAS HEMOSTATICAS BIPOLAR	1

OBLIGACIONES DIRECTAMENTE RELACIONADOS CON EL OBJETO CONTRACTUAL

3.1. El producto entregado por el oferente deberá tener un vencimiento no inferior a dieciséis (16) meses. En caso de que el tiempo de vida útil fijado en el Registro Invima sea inferior a dieciséis (16) meses o no disponibilidad de lotes con fechas de vencimiento mayores o iguales a 16 meses, el proveedor debe notificar por escrito de ello al Hospital, documento a allegarse en el momento de la entrega del pedido solicitado y se obligará a realizar el cambio del medicamento y/o producto cuando esté cercano a la fecha de vencimiento previas condiciones pactadas.

3.2. El oferente, se obliga a enviar los productos desde un establecimiento debidamente autorizado por el ente territorial de salud, lo cual garantiza las calidades de los productos al momento de la entrega. Esta autorización, se puede evidenciar, mediante certificados de autorización o visitas de inspección vigilancia y control, donde el ente competente, emita el concepto "FAVORABLE", "CUMPLE" o el equivalente. Al presentar la oferta económica, se debe especificar el domicilio desde el cual serán entregados los productos farmacéuticos, anexando el certificado o equivalente que así lo demuestre, el cual será evaluado en la fase de evaluación técnica de la propuesta. El domicilio de envío de mercancías, al tratarse de un establecimiento que debe ser autorizado por el ente territorial de salud competente, debe concordar con la información de la guía de envío de los pedidos, lo cual será corroborado en la etapa contractual y específicamente en la recepción técnica, so pena de rechazar el pedido y aplicar el respectivo incumplimiento al oferente. Cualquier cambio en la dirección de envío de productos farmacéuticos, deberá ser notificada al supervisor del contrato, adjuntando los soportes que demuestren que la nueva dirección corresponda con un establecimiento farmacéutico mayorista debidamente autorizado.

3.3. Por políticas del Hospital, con cuatro (4) meses de anticipación a la fecha de vencimiento del producto se notificará al proveedor, quien se obliga a asumir la recepción y cambio del producto reportado. Se aclara que no se aceptan políticas de cambio propias de los laboratorios fabricante, distribuidores o mayoristas. En caso de productos con baja rotación por cambios en las guías de manejo institucionales y considerando la dinámica del sector el proveedor deberá adelantar las gestiones necesarias para la recogida del producto y posterior reconocimiento, previa comunicación entre las partes. De la misma manera en la terminación del contrato dado el caso de no rotación el Hospital a través de su proceso de logística inversa adelantará la devolución de los productos que de acuerdo a los indicadores de consumo no rotaran hasta la fecha de vencimiento y se indicará en la correspondiente acta de liquidación los resultados de esta revisión y devolución quedan obligado el oferente realizar el correspondiente reconocimiento del producto devuelto.

3.4. El oferente, cuando aplique, deberá garantizar que los dispositivos médicos entregados estén marcados con el respectivo registro sanitario, lote, fecha de vencimiento tanto en el empaque primario y secundario de acuerdo a lo estipulado en la normatividad vigente en Colombia sobre este tema.

3.5. En caso de presentarse reporte de un evento adverso en la utilización de uno o varios de los productos ofertados (Programas de fármaco y tecno -vigilancia), el proveedor posterior al análisis debe presentar informe de gestión por escrito dentro de los cinco (5) días siguientes a la comunicación realizada desde el Hospital. En todo caso el Hospital se reserva la facultad de solicitar cambio de la marca o Laboratorio fabricante del medicamento y/o dispositivo médico sobre el cual se presentó el reporte. Se requiere que la resolución definitiva se dé en un periodo máximo de tres (3) meses posteriores a la comunicación por parte del hospital, esto con el fin de dar cumplimiento al cierre del proceso ante el Invima e Instituto Departamental de Salud de Nariño. En caso de no presentarse de esta manera el oferente será sujeto de incumplimiento.

3.6. Todo producto debe facturarse por unidad de cotización (frasco, bolsa, vial, ampolla, sobre, placa, tornillo, implante Etc). No se aceptará sistemas de facturación con valores diferentes a los presentados en la oferta. Es decir, todo producto ofertado debe cotizarse en su valor unitario por unidad mínima, por ejemplo: frasco, bolsa, vial, sobre, placa, tornillo, implante Etc, sin embargo, en el momento de la facturación dado el eventual contrato, ésta se puede realizar por presentación comercial sin fracciones,

respetando el valor unitario de cotización del medicamento, dispositivo médico y/o producto. El nombre de los productos deberá realizarse en idioma español.

3.7. Ofrecer soporte técnico, asistencia y/o acompañamiento en procedimientos quirúrgicos y capacitación sobre los productos ofertados mínimo una (1) cada trimestre y sobre los cuales deberá proporcionar las herramientas para el uso y puesta en marcha de los procesos asociados. Así como también brindar educación continuada para el buen uso de los mismos al personal que lo requiere, previa comunicación entre las partes de acuerdo con lo establecido en la propuesta presentada por el oferente.

3.8. El oferente deberá presentar fichas técnicas de cada uno de los productos contratados en medio magnético cuando estas sean solicitadas por parte del hospital o cuando se haya realizado cambios desde técnicos en los productos, es obligación del oferente reportar los cambios o modificaciones que se presenten. Tales fichas técnicas, deben contener como mínimo la siguiente información: datos específicos del producto, la indicación de si es o no reutilizable según aplique, la estabilidad después de abierto en caso de tratarse de productos multidosis y compatibilidad fisicoquímica en caso de requerirse su adecuación en la central de mezclas o previo a su administración. Este requisito es de estricto cumplimiento durante la ejecución del contrato.

3.9. El oferente, asume el costo y el riesgo asociado al transporte de los productos farmacéuticos, tanto en lo relacionado a las entrega de productos que deben ser realizadas en las instalaciones del Hospital, como en la recogida de productos que se devuelven por condiciones de calidad, fechas de vencimiento, etc. Por lo anterior, todos los productos farmacéuticos, que sean entregados al Hospital, incluyendo el material de envase, empaque y etiquetado, deben conservar sus condiciones de calidad que los hace aptos para el uso en humanos. Este cumplimiento, se asegura en la recepción técnica, donde uno a uno de los productos entregados por los oferentes, se verifican por parte del personal competente, aplicando las técnicas de muestreo o verificación total del pedido según corresponda en cada caso y la criticidad de las características. Por tal motivo, sólo se tramitan o aceptan las facturas a las cuales se les haya realizado la recepción técnica y emitido el respectivo certificado de recibido a satisfacción por parte del supervisor. Los productos que no cumplan las características de calidad exigidas por la normatividad legal y técnica en Colombia, son devueltos, y el oferentes debe asumir el valor comercial, para lo cual se obliga a emitir en máximo cinco (5) días desde el momento de reportada la novedad, la respectiva nota a crédito por el valor de los productos NO conformes.

3.10. En la etapa contractual, cada vez que se realice entrega de pedidos y durante la recepción técnica, se corroborará que los registros sanitarios se encuentren vigentes, o en "trámite de renovación". En caso de que el Invima o el competente, niegue o cancele el registro sanitario al titular del mismo, por tratarse en tales casos de fallas de calidad en la fase productiva y los lotes de productos comercializados amparados con un registro sanitario "negado" o "cancelado" podrían tener problemas de calidad y no son aptos para su uso en humanos; en estos casos el oferente se obliga a recoger las existencias de productos de los lotes que hayan suministrado al Hospital y a generar la respectiva nota a crédito por el valor comercial de los productos recogidos. En caso de entregar productos farmacéuticos con registro sanitario en estado "vencido", el oferente debe remitir el documento mediante el cual el Invima o ente competente, le autoriza su comercialización y relacionar los lotes autorizados y el tiempo autorizado para su agotamiento, según normatividad relacionada.

3.11. El oferente, emitirá la factura electrónica, la cual debe ser remitida al correo fe.central@hosdenar.gov.co desde donde será aceptada o rechazada según corresponda, una vez el Hospital por intermedio del supervisor del contrato, realice la respectiva revisión técnica de los productos farmacéuticos y certifique su recibido a satisfacción por parte del Hospital. El Hospital, no acepta plazos de aceptación y condiciones de trámites de facturas electrónicas, definidos de manera unilateral por el oferente, salvo normatividad expresa o taxativa al respecto. El Hospital, NO asume la responsabilidad de pago de ninguna factura electrónica que sea enviada a dirección de correo electrónico diferente al acá anotado.

3.12. El oferente, se obliga a facturar todos los productos farmacéuticos sin superar los precios acordados ni la reglamentación de precios de medicamentos y dispositivos médicos para el canal institucional, según lo definido por la Comisión de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos o el competente. Se entiende incluida en los acuerdos comerciales, toda la normatividad vigente o que entre en vigencia correspondiente a la regulación de precios de medicamentos y dispositivos médicos, así como los valores máximos de recobro.

3.13. En caso de presentarse agotamientos o problemas relacionados con la producción, el proveedor deberá notificar por escrito

en el momento en el cual el laboratorio informa o notifica sobre esta novedad al supervisor del contrato, adjuntando las cartas de agotamiento emitidas y que soporten tal novedad. De igual manera, el oferente, se obliga a presentar las opciones comerciales para que sean revisadas y aprobadas por el Hospital por intermedio del supervisor del contrato, en procura de que se asegure el continuó suministro de los productos farmacéuticos solicitados, sin dilación alguna. En caso de que no se disponga ninguna opción comercial aprobada por el Invima o ente competente, el oferente deberá certificarlo, adjuntando los soportes de tal situación, para trasladarla al cuerpo asistencial.

3.14. Para asegurar la oportunidad en las intervenciones quirúrgicas, el oferente, debe entregar los productos remisionados al Hospital, en el servicio de central de esterilización donde se realizará la respectiva recepción técnica, la documentación de entrega debe contener referencia del insumo, descripción del producto, marca, cantidad, lote, registro Invima, fecha de vencimiento y estado del registro Invima y fecha de vencimiento de la esterilidad del insumo(cuando aplique), dicha entrega deberá ser registrada con todos los parámetros en la lista de verificación de entrega y salida de dispositivos médicos de la central de esterilización. Posterior a realizar la cirugía, y dentro de las 72 horas, cuando el oferente tenga certeza los dispositivos médicos suministrados al Hospital, hará entrega de la factura, anexando como soporte, los registros del gasto real que evidencien que tales productos fueron efectivamente empleados en el acto quirúrgico. Según aplique, en las notas de cargo se deben adherir los stíker originales de los productos empleados, lo cual sirve de soporte para las auditorías de las ERP, para llevar la trazabilidad de tales materiales y para soportar el trámite de la cuenta. El supervisor, hará seguimiento a este cumplimiento so pena de posibles glosas en las facturas a las cuales nos e les anexe el stíker original. El oferente, se compromete a recoger y trasladar bajo su propio costo y riesgo, todos aquellos productos que no hayan sido empleados en los procedimientos quirúrgicos, incluyendo los equipos biomédicos que haya suministrado para la realización de las cirugías.

3.15. El oferente, se compromete a entregar todos los dispositivos médicos que haya relacionado en el portafolio y oferta económica, sin ninguna variación en el precio y sin disminuir su calidad. Las entregas deberán ser realizadas de manera oportuna, máximo 2 horas en cirugías de urgencias, la cual se cuenta desde el momento de la solicitud y hasta las 5:00pm un día antes de la realización del procedimiento quirúrgico, configurándose en una obligación contractual y para ello el oferente adelantará bajo su propio costo, todas las actividades logísticas a que haya lugar, en procura de cumplir los tiempos de respuesta.

3.16. El oferente, realizará confirmación del respectivo soporte técnico que así lo requieran, para lo cual dispondrá del profesional competente en instrumentación quirúrgica las 24 horas del día y los 7 días de la semana, dicho profesional debe presentarse 30 minutos antes de la hora en que se programe el procedimiento quirúrgico en el área estéril a realizar la recepción del material estéril para uso en cirugía y firmará soporte de evidencia de su llegada, una vez terminado el procedimiento quirúrgico, dicho profesional deberá diligenciar la nota de cargo-tarjeta de implante o la hoja de consumo, debidamente detallada producto por producto y cantidades, indicando la referencia, descripción y lo te relacionados en la remisión de entrega sin enmendaduras, dicho documento deberá ser validado y verificado mediante las firmas del especialista que realiza el procedimiento, el instrumentador quirúrgico que asiste en sala quirúrgica y el soporte técnico y profesional de enfermería de turno, cuando se utilicen dispositivos que contengan adhesivos, deberá adherirlos en la nota de cargo-tarjeta de implante de acuerdo a la cantidad de dispositivos médicos implantados.

3.17. El oferente debe garantizar instrumental de retiro de material de osteosíntesis según requerimiento de la institución.

3.18. Hospital, se reserva la facultad de verificar la información suministrada en la etapa precontractual, con respecto a la trazabilidad de los productos farmacéuticos que sean adjudicados. Para lo cual, podrá exigir al oferente, cartas de autorización del titular del registro sanitario, corroborando con los titulares del registro sanitario la información suministrada y de ser necesario, realizando las auditorías a que haya lugar. También, el Hospital, según requiera, podrá solicitar al oferente, copias de las facturas de compra en procura de realizar trazabilidad o procedencia de los productos le sean entregados. En caso detectar posibles productos fraudulentos o adulterados, el pedido no será aceptado, se notificará a las autoridades de salud competentes y se le requerirá al oferente por posible incumplimiento, el cual de confirmarse, podrá conllevar a la aplicación de las medidas administrativas a que haya lugar.

3.19. La presentación de la oferta económica, entregada en el marco del presente proceso, debe ser realizada aplicando el formato

definido por el Hospital para tal fin con toda la información solicitada, en procura de estandarizarla y homologarla para proceder a evaluarla. El formato debidamente diligenciado, deberá ser entregado en físico, el cual desde el momento de presentarse, con las firmas del competente, se constituye en la oferta económica. Además de entregarlo en físico y firmado por el competente, deberán entregar la misma información en medio magnético en Excel 2010-2017, redondeado los valores únicamente con las cifras significativas que aparezcan en el documento en físico y en caso de haber discrepancias en la información en físico y la magnética, se tomará la del documento físico.

3.20. Cuando el suministro de algún producto farmacéutico relacionado al presente estudio previo, requiera algún equipo biomédico o elemento adicional para su correcta utilización, el oferente se obliga a suministrarlo bajo su propio costo y riesgo, de manera oportuna y en cumplimiento al decreto 4725 de 2005 y demás normas que le aplique.

3.21. Todos los dispositivos médicos ofertados que requieran un equipo biomédico o accesorio para su funcionamiento, el oferente debe garantizar el apoyo tecnológico juntamente con los dispositivos médicos entregados.

3.22. El oferente debe garantizar el cumplimiento de lo establecido en el decreto 4725 de 2005, relacionado con el cumplimiento en el diligenciamiento de la tarjeta de implante, que es el documento donde se registra el nombre y modelo del dispositivo médico, número de lote o número de serie, dirección del fabricante, el nombre de la institución en donde se realizó el implante y la fecha del mismo, así como la identificación del paciente.

Criterios para seleccionar la Oferta: Calidad: [ ] Precio: [ ] Ambas: [X] Otros?

¿Cuáles?:

1 Precio: Menor valor ofertado. **Total 600 puntos**

2 El criterio de calidad en la ponderación: tiempos de entrega o tiempos de respuesta al cual se comprometan. Total 200 **puntos.** para lo cual se otorgará el siguiente puntaje:

Para cirugías programadas:
- Entre 6 a 12 horas: **100 puntos**
- Entre 12 a 24 horas: 50 puntos
- 24 horas hasta 48 horas: 30 puntos
- Más de 48 horas: 0 puntos

Para Cirugías urgentes:
- Menor a 2 horas: **100 puntos**
- Entre 2 a 6 horas: 50 puntos

3 El criterio de calidad en la ponderación: no haber tenido reporte de eventos adversos presentados en el Hospital Departamental de Nariño, en el programa de Tecnovigilancia de las 3 vigencias anteriores, Total 200 puntos
- Oferentes con productos que hayan sido empleados en el Hospital sin presentarse ningún evento adverso: **200 puntos**
- Oferentes con productos que hayan sido empleados en el Hospital y que NO se hayan presentado eventos adversos serios: 100 puntos
- Oferentes con productos que no hayan sido empleados en el Hospital: 100 puntos

Nota aclaratoria: los oferentes que previo a esta convocatoria hayan tenido relación contractual con el Hospital en el suministro de estos materiales, el Hospital sin mediar solicitud alguna, realizará dicha verificación en las bases de datos de tecnovigilancia y de esa manera lo registrará en la evaluación técnica. Los oferentes que no le hayan suministrado estos materiales al Hospital, deberán aportar la información, mediante certificaciones de las entidades hospitalarias con quienes hayan tenido relación contractual, la cual deberá anexarse en la propuesta.

Período a cubrir con el requerimiento: De **Día:** 25 **Mes:** 03 **Año:** 2020 Hasta **Día:** 10 **Mes:** 05 **Año:** 2020

Necesidad en el plan anual de adquisiciones:	SI: __X___	NO: ___	

Valor estimado de la necesidad (Incluir Referencias del cual se obtiene el valor): **$ 150.000.000,** valor obtenido de los precios del mercado y de los valores históricos de adquisición.

ASPECTOS A TENER EN CUENTA EN LA SELECCIÓN:

Necesidad relacionada a comodato:		Necesidad relacionada a productos exclusivos:		Necesidad relacionada a materiales de osteosíntesis:	x

Supervisor o interventor del contrato(Art. 7 de Resolución 2147 de 2015 – Manual de Interventoría y/o Supervisión):	Profesional Especializado área de la Salud Quirófanos y Ginecobstetricia y Profesional Especializado área de la Salud Servicio Farmacéutico

Vigencia y plazo de ejecución: A 10 de mayo de 2020, desde el cumplimiento de los requisitos de legalización.

OBLIGACIONES O ACTIVIDADES A DESARROLLAR DE ACUERDO AL OBJETO CONTRACTUAL	APLICA	
	SI	NO
a. Atendiendo a la naturaleza del contrato de suministro, se podrá solicitar al oferente más de la cantidad estimada de suministro de un ítem, con la respectiva deducción de la cantidad estimada de otro u otros de los ítems contratados, siempre y cuando no se supere el valor contractual. De igual forma, el Hospital podrá solicitar producto no previstos en el objeto contractual en lugar de aquellos, siempre y cuando el oferente disponga de dicho producto, para lo cual se celebrará la respectiva acta de modificación o adición al contrato. El Hospital, hará devolución de los productos, si estos no cumplen con las condiciones físicas, técnicas, referencia o calidad especificada en el contrato.	X	
b. Garantizar que los productos cumplan con las especificaciones técnicas contratadas.	X	
c. Garantizar la disponibilidad y entrega de los productos dentro de las 72 horas siguientes a su requerimiento.		X
d. Garantizar que los productos se entreguen en buen estado y proceder a la sustitución sin ningún costo adicional, dentro de las 72 horas siguientes al reporte del contratante, en caso de que llegaren en mal estado, o presentasen defectos de calidad, embalaje o empaque, o se encontrasen expirados o a un tiempo de expirarse inferior, previa certificación expedida por el supervisor del Contrato, de tal manera que el oferente cumpla con todas las especificaciones contenidas en la propuesta.	X	
e. Entregar los productos según la programación o requerimientos establecidos por el Hospital. Esta programación que es interna del hospital podrá cambiar de acuerdo a sus necesidades y conveniencia. En todo caso, la entrega de producto requeridos por el Hospital, deberá realizarse por parte del oferente, máximo dentro de las setenta y dos (72) horas siguientes a dicho requerimiento.		X
f. Las entregas deberán efectuarse en las instalaciones del Almacén del Hospital Universitario Departamental de Nariño Empresa Social del Estado, y en el siguiente horario de 8:00 a.m. a 11:00 a.m. y de 2:00 p.m. a 4:00 p.m.		X
g. Aceptar solicitudes y realizar la reposición de producto que resultaren deteriorados en el transporte de los mismos, o con defectos de calidad, empaque o conservación, de cuyo reporte le haga el Hospital hasta ciento veinte (120) horas siguientes a la recepción del producto, debiendo proceder a dicha reposición dentro de las setenta y dos (72) horas siguientes al mismo.	X	
h. El oferente no podrá negarse a entregar los productos aduciendo motivos de empaque o presentación de los mismos, además no podrá retrasar o cancelar las entregas por motivos de producción, baja oferta, baja demanda, escasez en el mercado, trámites aduaneros y/o de importación, licencias, vacaciones colectivas o variaciones en el precio de la oferta. En caso de fuerza mayor o caso fortuito que impida la entrega de producto, el oferente deberá realizar todas las gestiones necesarias para la consecución y entrega del mismo al Hospital.	X	
i. El contratante podrá terminar y liquidar el contrato una vez fenecida la vigencia fiscal, sin necesidad de haber agotado el monto presupuestal contratado, como lo acepta el oferente con la presentación de su oferta y firma del contrato	X	
j. En caso de presentarse el reporte del algún evento adverso en la utilización del insumo, el proveedor deberá presentar frente a este, un informe dentro de los tres días siguientes ha dicho reporte. En todo caso, el Hospital se	X	

reservará la facultad de solicitar el cambio de la referencia, marca o especificación técnica del insumo o en su defecto excluirlo del objeto contractual para adquirirlo en las condiciones que eviten o minimicen la presentación de un nuevo evento adverso.		
k. Con la presentación de la oferta, se entiende que el oferente acepta de forma integral estas condiciones y contratar según sea el caso, con el Hospital.	X	
l. La oferta presentada será inmodificable en el valor y sus condiciones, el oferente no podrá variar el valor ofrecido en detrimento del valor ofertado salvo acuerdo de las partes y en beneficio del objeto social del hospital.	X	
m. La persona jurídica que resulte favorecida con la adjudicación del contrato deberá socializar entre sus trabajadores y velar por el cumplimiento del anexo técnico denominado "PRÁCTICAS Y PROCEDIMIENTOS DE SEGURIDAD, SALUD OCUPACIONAL Y MEDIO AMBIENTE", disponible en:http://hunired.hosdenar.gov.co/hunired2/index.php/apoyo/gestion-juridica/file/958-anjur-01-anexo-tecnico.	X	

OFERENTES HISTÓRICOS:

1. ADRIANA CHAVES DAVALOS / NEURO ELEMENTOS
2. INTERNATIONAL HOSPITAL SUPPLIES S.A.S. / IHS S.A.S

Proyectó (firma y cargo):		Validó (firma y cargo):
Firma:	Firma:	Firma:
Cargo: Profesional Especializado área de la Salud Servicio Farmacéutico	Profesional Especializado área de la Salud Quirófanos y Ginecobstetricia	Cargo: Subgerente de Prestación de Servicios

2. COMPONENTE ADMINISTRATIVO Y FINANCIERO

Requiere autorización de Junta Directiva: Sí: _____ No: __X____		Observaciones:	
Valor asignado presupuesto anual: $ 25.763.118.935	Saldo en presupuesto:	Valor estimado de la necesidad: $ 150.000.000	
Número del CDP: 329	Rubro: B121 - DISPOSITIVOS MÉDICOS	Vo Bo de Presupuesto:	
INDICADORES FINANCIEROS:	SI: _X_	NO: ____	
FORMA DE PAGO:	120 días posteriores a la radicación efectiva de la factura	Vo Bo de Subgerencia Administrativa y Financiera:	

3. COMPONENTE JURÍDICO LEGAL

MODALIDAD DE SELECCIÓN DEL CONTRATISTA:

Solicitud Simple de Oferta:	X	Invitación Pública a proponer:		Contratación directa sin necesidad de solicitud de oferta	

GARANTÍAS:	Sí: X	No: ____	¿Cuáles? Póliza de cumplimiento por el 10% del valor total del contrato, con una vigencia igual al termino de ejecución y seis (6) meses más y calidad por el 10% del valor total del contrato, con una vigencia igual al termino de ejecución y seis (6) meses más, Póliza de responsabilidad Civil extracontractual por 200 SMMLV y por un periodo igual al termino de ejecución de contrato.

Visto Bueno Oficina Jurídica:

4. RIESGOS TÉCNICOS, JURÍDICOS Y FINANCIEROS PREVISIBLES DEL CONTRATO:

Ítem	Tipo de riesgo	Concepto	Asignación del riesgo	
			Hospital	Contratista
1	Modificación del régimen de impuestos aplicables	Cuando en el desarrollo del contrato, se modifican las tarifas de los impuestos o se crean nuevos impuestos o eliminan los ya existentes, el hospital reconocerá reajuste en el valor inicial del contrato, siempre y cuando éstos impuestos sean aplicables a este tipo de contratos.	X	
2	Riesgo relacionado con el uso y posible deterioro del equipo	Cuando no se realiza debidamente el mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos entregados en comodato, o no haya soporte técnico especializado que capacite en cuanto al uso al adecuado y sufrió algún tipo de deterioro, daño a avería distinto al que se puede generar con el uso legítimo del equipo.		X
3	Fallas en la calidad de los bienes o servicios	Cuando el contratista incumpla las obligaciones suscritas en el contrato, deberá dar una solución inmediata y asumir los costos adicionales que se generen para cumplir con las obligaciones a su cargo, con excepción de situaciones de fuerza mayor y/o caso fortuito o en todas aquellas donde el contratista demuestre que no tuvo responsabilidad.	X	
4	Riesgo de suspensión del contrato	Cuando el contrato deba ser suspendido por causas ajenas a la voluntad de la Entidad, se informará al CONTRATISTA y se le notificará del acto administrativo que suspende el contrato, el cual deberá indicar con claridad las causas exógenas y la fecha de reanudación del mismo. Será responsabilidad total de hospital los perjuicios que se pudieran causar al CONTRATISTA por la suspensión del contrato si en ella median causas imputables a la Entidad, hasta el punto de no perdida. De lo contrario, la entidad no será responsable por la suspensión del contrato ni por los perjuicios que se causen con ello.	X	
5	Riesgo humano por accidente	Cuando se produzca un accidente durante la ejecución del contrato que afecte al CONTRATISTA por ocasión de la prestación del servicio o bien, será responsabilidad y competencia total y absoluta del mismo, para lo cual debe afiliarse por su cuenta y riesgo a una Administradora de Riesgos Profesionales.		X

Anexos (si los tiene)	Anexar todos los documentos del soporte del estudio de mercado RELACIÓN DE LOS DOCUMENTOS DEL PROCESO	Número de folios	74

				anexos	
DEPENDENCIA (CARGO) SOLICITANTE	Profesional Especializado área de la Salud Quirófano y ginecobstetricia	VIABILIDAD SUBGERENCIA ADMINISTRATIVA Y FINANCIERA		APROBACIÓN GERENCIA	
NOMBRE JEFE DEPENDENCIA SOLICITANTE	Yaneth valencia López	NOMBRE FUNCIONARIO	Teresa Andrade Solarte – Subgerente Administrativo y Financiero	NOMBRE FUNCIONARIO	Gladys Myriam Sierra Pérez - Gerente
FIRMA JEFE DE DEPENDENCIA		FIRMA FUNCIONARIO		FIRMA FUNCIONARIO	
DEPENDENCIA (CARGO) SOLICITANTE	Profesional Especializado área de la Salud Servicio Farmacéutico	REVISION TECNICA POR ESPECIALISTA		REVISION SUBGERENCIA PRESTACIÓN DE SERVICIOS	
NOMBRE JEFE DEPENDENCIA SOLICITANTE	Tomas valencia	NOMBRE FUNCIONARIO	Luis Fernando Casanova Médico especialista en Neurocirugía	NOMBRE FUNCIONARIO	Luis Eduardo Mejía Subgerente de Prestación de servicios
FIRMA JEFE DE DEPENDENCIA		FIRMA FUNCIONARIO		FIRMA FUNCIONARIO	
UNIDAD DE CONTRATACIÓN					
FECHA DE RECEPCIÓN DE DOCUMENTO:		No. DE FOLIOS		NOMBRE DE QUIEN RECIBE:	

RESUMEN DE ESTUDIO DE PRECIOS DE MERCADO						
ÍTEM	DESCRIPCIÓN	PRECIOS DE REFERENCIA (Por unidad de Medida)				
		HISTÓRICO	PRECIO DE OFERTA (de acuerdo a estudio)	REFERENTES DE APLICATIVOS PÚBLICOS DE CONSULTA	PROMEDIO	Observaciones
CONCLUSIONES:						

- Histórico: Corresponde al precio de compra del producto en el Hospital
- Precio de Oferta: Refiere los valores obtenidos de verificación de precios del mercado, relación de precios de posibles oferentes o quienes dispongan el producto, Brochure.
- Referentes de Aplicativos Públicos de Consulta: SECOP, Termómetros de precios de medicamentos del Ministerio de Salud, Sistema de Información de Precios de Medicamentos –SISMED, Bases de datos Ministerio de la TIC.