

	<b>ESTUDIO PREVIO (ECO) Y FICHA TÉCNICA PARA CONTRATOS MENORES O IGUALES A 1000 SMLV Y CONTRATACIÓN DIRECTA</b>	<b>CÓDIGO:</b>	<b>FECHA DE ELABORACIÓN:</b>	
		FRJUR-007	30 DE SEPTIEMBRE DE 2014	
		<b>VERSIÓN:</b>	<b>FECHA DE ACTUALIZACIÓN:</b>	
		06	23 DE JULIO DE 2020	
		HOJA: 1 DE: 16		

**FECHA DE SOLICITUD:**

**NOMBRE DEL SOLICITANTE:** TOMAS EDINSON VALENCIA

**CARGO DEL SOLICITANTE:** PROFESIONAL ESPECIALIZADO SERVICIO FARMACÉUTICO

**Diligencia a continuación de acuerdo al tipo de contratación requerida (Bienes o Servicios)**

**SOLICITUD DE BIENES:**

**X**

**SOLICITUD DE SERVICIOS:**

**OBRA:**

**ESTUDIO PREVIO**

**DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA NECESIDAD A CONTRATAR:**

Se procede a realizar el presente estudio previo, teniendo en cuenta que el Hospital Universitario Departamental de Nariño E.S.E., requiere contratar el suministro de GASES MEDICINALES y los dispositivos médicos necesarios para la administración de OXIDO NITRICO para la atención integral de los pacientes en los diferentes servicios asistenciales del Hospital para cubrir las necesidades durante el término de ejecución de contrato hasta el 31 de diciembre de 2022.

Por tal razón y considerando lo anteriormente expuesto, se requiere contar con el suministro de gases medicinales tales como: **OXÍGENO MEDICINAL:** Es un medicamento en forma farmacéutica líquida o gaseosa, que se distribuye en recipientes criogénicos o recipientes de alta presión (cilindros de color blanco tanto en cuerpo y hombro); es utilizado dentro de clínicas, hospitales y asistencia domiciliaria, pues constituye un importante capítulo de la terapéutica médica; **AIRE MEDICINAL COMPRIMIDO:** Es una mezcla sintética de oxígeno y nitrógeno, se suministra en cilindros de alta presión de color negro en su cuerpo y blanco en su hombro. Es utilizado en las instituciones Hospitalarias durante terapia ventilatoria y/o anestesia. Como un gas de arrastre para nebulización, como aire limpio en pacientes inmuno-deprimidos (con trasplantes de órganos, células y quemaduras severas, entre otros); para el caso de nuestra institución el suministro de aire medicinal se requiere como respaldo o contingencia tal como lo exige la normatividad vigente. **DIÓXIDO DE CARBONO MEDICINAL:** Es una mezcla carbógena de oxígeno y dióxido de carbono el cual es suministrado desde cilindros de alta presión de color verde manzana tanto cuello como hombro. Se utiliza principalmente para insuflar las cavidades abdominales en cirugía laparoscópica o ser administrado vía subcutánea en carboxiterapia. **NITRÓGENO GASEOSO:** Aunque no forma parte de la clasificación de gas medicinal, es utilizado en las instituciones hospitalarias para el manejo neumático de equipos que son utilizados durante las cirugías de pacientes, por lo cual la adquisición, recepción, almacenamiento y suministro queda bajo la responsabilidad del servicio farmacéutico; **OXIDO NÍTRICO:** Vasodilatador selectivo pulmonar que actúa disminuyendo la presión arterial pulmonar y mejora la relación ventilación-perfusión. Activa la guanilciclasa uniéndose a su componente HEM y produciendo GMP cíclico, con la consecuente relajación del músculo liso vascular pulmonar. Al ser inhalado, desde el alveolo se difunde al músculo liso vascular y en el torrente circulatorio se inactiva rápidamente, convirtiéndose en metahemoglobina y nitratos. Por este motivo no produce hipotensión sistémica y limita el efecto vasodilatador a la circulación pulmonar. Junto con ventilación asistida y otros principios activos adecuados, está indicado principalmente para: •El tratamiento de neonatos  $\geq$  34 semanas de gestación con insuficiencia respiratoria hipóxica asociada a evidencia clínica o ecocardiográfica de hipertensión pulmonar, para mejorar la oxigenación y reducir la necesidad de oxigenación por medio de una membrana extracorpórea. •Como parte del tratamiento de la hipertensión pulmonar peri y postoperatoria en cirugía cardíaca en recién nacidos, lactantes, niños y adolescentes de 0-17 años para reducir selectivamente la hipertensión arterial pulmonar y mejorar la función del ventrículo derecho y la oxigenación, entre otras indicaciones de uso clínico; **ARGON ULTRA ALTA PUREZA UAP:** Es un gas no inflamable que se emplea en endoscopia digestiva como método de tratamiento (coagulación sin contacto) de diversas lesiones de la pared del tubo digestivo. Se administra por medio de un catéter que, introducido a través de endoscopio, administra una energía térmica de forma controlada que coagula y hace desaparecer distintos tipos de lesiones de la mucosa del esófago, estómago o intestino.

**OBJETO A CONTRATAR:** Contratar el suministro de GASES MEDICINALES y los dispositivos médicos necesarios para la administración de OXIDO NITRICO para la atención integral de pacientes del Hospital Universitario Departamental de Nariño E.S.E.

**BIENES A CONTRATAR (Diligencia únicamente para el caso de contratación de bienes)**

**DESCRIPCIÓN Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

Identificación del ECO

	<b>ESTUDIO PREVIO (ECO) Y FICHA TÉCNICA PARA CONTRATOS MENORES O IGUALES A 1000 SMLV Y CONTRATACIÓN DIRECTA</b>	<b>CÓDIGO:</b>	<b>FECHA DE ELABORACIÓN:</b>	
		FRJUR-007	30 DE SEPTIEMBRE DE 2014	
		<b>VERSIÓN:</b>	<b>FECHA DE ACTUALIZACIÓN:</b>	
		06	23 DE JULIO DE 2020	
		HOJA: 2 DE: 16		

ÍTEM	CÓDIGO UNSPSC	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	UNIDAD DE MEDIDA
1	12142100	AIRE MEDICINAL COMPRIMIDO (19,5% a 23,5% en volumen de Oxígeno) en cilindros	1.800	m3
2	12142104	DIÓXIDO DE CARBONO (99% en volumen de dióxido de carbono medicinal) en cilindros	300	Kg
3	12141903	NITRÓGENO GASEOSO en cilindros	400	m3
4	12141904	OXÍGENO GASEOSO MEDICINAL (99% O <sub>2</sub> en volumen de oxígeno) en cilindros	3.500	m3
5	12141904	OXÍGENO LÍQUIDO MEDICINAL (99% en volumen de Oxígeno) en tanques criogénicos	120.000	m3
6	12352100	ÓXIDO NÍTRICO MEZCLA 800 PPM NO/N <sub>2</sub> (0.0800 % en volumen de Óxido Nítrico) en cilindros	3.070	Litros
7	12142004	ARGÓN ULTRA ALTA PUREZA UAP 99.9% en cilindros	6	m3
8	42271500	KIT CIRCUITO PARA EL SUMINISTRO DE ÓXIDO NÍTRICO PARA PACIENTES NEONATO/PEDIÁTRICO	6	Unidad

<b>MODALIDAD DE SELECCIÓN DEL CONTRATISTA:</b>	Solicitud simple de ofertas	<b>X</b>	Contratación directa	Solicitud simple de cotización
<b>VALOR DEL CONTRATO :</b>	\$ 219.697.862 incluido IVA	<b>RUBRO:</b>	B12202 - MEDICAMENTOS \$219.030.248 B12101 - DISPOSITIVOS MEDICOS \$667.614	Nº CDP: 248 Vo.Bo. PRESUPUESTO: (ORIGINAL FIRMADO)

**PRESPUESTO DISCRIMINADO**

ÍTEM	CÓDIGO UNSPSC	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	Valor unitario incluido IVA	Valor total por ítem incluido IVA
1	24111802	AIRE MEDICINAL COMPRIMIDO (19,5% a 23,5% en volumen de Oxígeno) en cilindros	1800	\$8.050	\$14.490.000
2	12142104	DIÓXIDO DE CARBONO (99% en volumen de dióxido de carbono medicinal) en cilindros	300	\$8.442	\$2.532.600
3	12141903	NITRÓGENO GASEOSO en cilindros	400	\$11.573	\$4.629.200
4	12141904	OXÍGENO GASEOSO MEDICINAL (99% O <sub>2</sub> en volumen de oxígeno) en cilindros	3500	\$5.464	\$19.124.000
5	12141904	OXÍGENO LÍQUIDO MEDICINAL (99% en volumen de Oxígeno) en tanques criogénicos	120000	\$1.344	\$161.280.000
6	24111802	ÓXIDO NÍTRICO MEZCLA 800 PPM NO/N <sub>2</sub> (0.0800 % en volumen de Óxido Nítrico) en cilindros	3070	\$5.395	\$16.562.650
7	12142004	ARGÓN ULTRA ALTA PUREZA UAP 99.9% en cilindros	6	\$68.633	\$411.798
8	42271500	KIT CIRCUITO PARA EL SUMINISTRO DE ÓXIDO NÍTRICO PARA PACIENTES NEONATO/PEDIÁTRICO	6	\$111.269	\$667.614
				<b>Valor total</b>	<b>\$ 219.697.862</b>

**JUSTIFICACION DE LAS CANTIDADES A CONTRATAR**

Identificación del ECO

	<b>ESTUDIO PREVIO (ECO) Y FICHA TÉCNICA PARA CONTRATOS MENORES O IGUALES A 1000 SMLV Y CONTRATACIÓN DIRECTA</b>	<b>CÓDIGO:</b>	<b>FECHA DE ELABORACIÓN:</b>	
		FRJUR-007	30 DE SEPTIEMBRE DE 2014	
		<b>VERSIÓN:</b>	<b>FECHA DE ACTUALIZACIÓN:</b>	
		06	23 DE JULIO DE 2020	
		HOJA: 3 DE: 16		

Para calcular las cantidades, se tuvo en cuenta lo definido por Diego Luis Saldarriaga et al en su libro Gerencia de Inventarios y Planeación de Producción, donde indica que la certeza de los pronósticos del consumo de un producto, está relacionado con la variación de los consumos históricos y que es simplemente cuestión de probabilidades acertar; es decir, a mayor variación en los consumos históricos, menor la probabilidad de acertar en el pronóstico. Así las cosas, según continúa Saldarriaga et al, la probabilidad de que el consumo en un período futuro (X) sea el promedio ( $\mu$ ) más la desviación estándar (S) es tan sólo de 67 %; de que sea  $\mu \pm 2S$ , es de 95 % y de que sea  $\mu \pm 3S$ , es 97 %. Por lo anterior, se concluye que la medida de dispersión, es decir "desviación estándar", es crítica en el pronóstico o proyección de necesidades, por lo que se hace necesario integrarla al cálculo y no sólo las medidas de tendencia central, tales como los "promedios", "modas" o "medianas". Otra consideración especial, en el manejo y pronóstico de inventarios o proyección de necesidades en un período futuro el cual es incierto y algunas variables, tales como cambios de la demanda, desabastecimientos futuros, cambios en las guía de práctica clínica por cambios en la medicina basada en la evidencia, y demás aspectos que trascienden al simple cálculo aritmético. Por lo anterior, todo profesional cuya labor es proyectar necesidades, debe asegurar un inventario de seguridad el cual será mayor, cuanta mayor sea la dispersión de los datos sobre los cuales la calcula. En el presente estudio previo para la adquisición de medicamentos, se aplicó los consumos promedios mensuales como medida de tendencia central; los resultados así obtenidos, se ajustaron con la desviación estándar con una incertidumbre de  $\pm 3\%$  y se calcula como inventario de seguridad, ajustado al coeficiente de correlación "R", que mide la tendencia en el tiempo de que un producto aumente, disminuya o mantenga el mismo consumo. Adicionalmente las cantidades tienen un ajuste para el consumo según el tiempo de vigencia a tener el contrato.

**JUSTIFICACIÓN DE LA NECESIDAD:**

El Hospital Universitario Departamental de Nariño E.S.E es una institución prestadora de servicios de salud de mediana y alta complejidad, certificada en Buenas Prácticas de Manufactura en Gases Medicinales en el proceso de fabricación, control de calidad de Aire Medicinal por sitio compresión, mediante la Resolución No 2021035537 del 20 de agosto de 2021. El Servicio Farmacéutico dentro del marco de sus funciones debe garantizar la disponibilidad y oportunidad en el suministro de Gases Medicinales a los diferentes servicios asistenciales. La Resolución 4410 del 17 de noviembre 2009, clasifica a los gases medicinales como medicamentos por cuanto éstos son preparados farmacéuticos que se utilizan en la prevención, diagnóstico, tratamiento, alivio o curación de las enfermedades o dolencias, usados también en terapias de inhalación, anestesia, diagnóstico "in vivo", en la conservación y transporte de órganos, tejidos, células destinados a la práctica médica; por ende los servicios farmacéuticos de las instituciones prestadoras de salud, son los encargados de la Adquisición, Recepción, Almacenamiento y Distribución de estos productos farmacéuticos.

En el Hospital, se atienden pacientes que requieren diversos tratamientos para sus dolencias o estados patológicos, que pueden ir desde una enfermedad leve, hasta enfermedades críticas, donde el suministro de gases medicinales juega un papel transversal en la atención y cuidado de estos pacientes; por ejemplo el Aire Medicinal y Oxígeno Medicinal se requieren para procedimientos como: oxigenoterapia, terapia de anestesia, tratamientos para la insuficiencia respiratoria crónica grave, para los respiradores o ventiladores mecánicos (terapia ventilatoria). Los gases medicinales Nitrógeno y Dióxido de Carbono se utilizan como excipiente quirúrgico, conservación de muestras biológicas y órganos, insuflación de cavidades en laparoscopia, láseres quirúrgicos, entre otros. Por lo anterior, se hace necesario adelantar el proceso de adquisición de GASES MEDICINALES y los dispositivos médicos para la administración de OXIDO NITRICO para la atención integral de pacientes del Hospital Universitario Departamental de Nariño E.S.E, Durante el término de ejecución del contrato hasta el 31 de diciembre de 2022, según las necesidades que se proyectan en el cuadro de abajo, en la sección de JUSTIFICACIÓN DEL VALOR DEL CONTRATO.

En aplicación de la Ley 100 de 1993, artículos 194 al 195, que define el régimen de las Empresas Sociales del Estado, que a la letra dice "Naturaleza: La prestación de servicios de salud en forma directa por la Nación o por las entidades territoriales, se hará a través de las Empresas Sociales del Estado, que constituyen una categoría especial

	<b>ESTUDIO PREVIO (ECO) Y FICHA TÉCNICA PARA CONTRATOS MENORES O IGUALES A 1000 SMLV Y CONTRATACIÓN DIRECTA</b>	<b>CÓDIGO:</b>	<b>FECHA DE ELABORACIÓN:</b>	
		FRJUR-007	30 DE SEPTIEMBRE DE 2014	
		<b>VERSIÓN:</b>	<b>FECHA DE ACTUALIZACIÓN:</b>	
		06	23 DE JULIO DE 2020	
		HOJA: 4 DE: 16		

de entidad pública descentralizada, con personería jurídica, patrimonio propio y autonomía administrativa (...)” y más adelante agrega que “Régimen jurídico: Las Empresas Sociales de Salud se someterán al siguiente régimen jurídico (...) 6. En materia contractual se registrará por el derecho privado, pero podrá discrecionalmente utilizar las cláusulas exorbitantes previstas en el estatuto General de Contratación de la administración pública”.

Por otra parte, la Ley Estatutaria 1751 de 2015 en su Artículo 6, define los “Elementos y principios del derecho fundamental a la salud”, estableciendo que “El derecho fundamental a la salud incluye los siguientes elementos esenciales e interrelacionados: a) Disponibilidad. El Estado deberá garantizar la existencia de servicios y tecnologías e instituciones de salud, así como de programas de salud y personal médico y profesional competente; (...) d) Continuidad. Las personas tienen derecho a recibir los servicios de salud de manera continua. Una vez la provisión de un servicio ha sido iniciada, este no podrá ser interrumpido por razones administrativas o económicas; e) Oportunidad. La prestación de los servicios y tecnologías de salud deben proveerse sin dilaciones (...)”. Las necesidades discutidas y evaluadas fueron determinadas en reunión previa con grupo focal de las área de Central de Gases Medicinales, consumos históricos a través de los reportes del sistema de información Dinámica Gerencial y las necesidades generadas por la nueva dinámica de la pandemia por COVID -19.

El o los proponentes para el cumplimiento del objeto contractual de este estudio previo, debe cumplir con los siguientes requisitos técnicos habilitantes:

**1. Registro Sanitario INVIMA:** Se debe anexar archivo escaneado nítido y legible de la resolución del registro sanitario vigente o en caso de estar en trámite de renovación se debe adjuntar la carta o formato de solicitud de renovación radicada ante el INVIMA, de cada producto cotizado (excepto Nitrógeno Gaseoso), o en su defecto, relacionar el número del registro sanitario en la propuesta; no se aceptarán ofertas de productos que no estén amparados por el registro sanitario, o lo tengan registro vencido, cancelado, pérdida de fuerza ejecutoria, entre otros.

**2. Certificado de Buenas Prácticas de Manufacturas (BPM):** Se debe anexar archivo escaneado del certificado vigente de BPM del laboratorio fabricante, expedido por la autoridad competente, cada archivo debe corresponder a cada certificado de las plantas productoras de los productos ofertados.

**3. Especificación sobre Condición de Distribuidor o Fabricante:** El proponente indicará mediante una carta firmada por el representante legal si es fabricante o si se trata de un distribuidor o representante debidamente autorizado respecto de los bienes ofrecidos, lo cual se acreditará acompañando la propuesta con la respectiva carta de autorización y/o representación del fabricante para comercializar en Colombia los mencionados bienes o del representante en Colombia que lo autorice como su distribuidor. Las cartas de autorización y/o representación expedidas en el extranjero deben haberse emitido conforme a las Normas vigentes (Artículo 480 del Código de Comercio y demás normas concordantes).

**4. Autorización del ente territorial de salud:** En caso de que el proponente sea distribuidor debe adjuntar el acta de visita no mayor a un año que realiza la Secretaría de Salud Territorial o quien haga sus veces, con concepto “Favorable” o “Cumple”, donde consta que cumple con los requisitos exigidos para este tipo de establecimientos.

**5. Fichas Técnicas y de seguridad:** El proponente debe anexar en medio magnético la copia nítida y legible de la ficha técnica y la Ficha u Hoja seguridad de los productos ofertados.

**6. Especificación de los tiempos de respuesta a los pedidos rutinarios y tiempos de respuesta en condiciones de contingencia y/o emergencia:** el proponente debe anexar carta firmada por el representante legal del oferente, donde certifique su capacidad de distribución especificando tiempo de respuesta máximo de setenta y dos (72) horas para pedidos rutinarios y un máximo de ocho (08) horas para pedidos de urgencia y/o contingencias, forma de transporte, capacidad instalada y plan de contingencia.

**7. Cronograma de mantenimiento Preventivo y/o Correctivo a tanques criogénicos y al equipo del suministro de óxido nítrico:** El proponente debe anexar carta de compromiso de realización de cumplimiento y cronograma de los

	<b>ESTUDIO PREVIO (ECO) Y FICHA TÉCNICA PARA CONTRATOS MENORES O IGUALES A 1000 SMLV Y CONTRATACIÓN DIRECTA</b>	<b>CÓDIGO:</b>	<b>FECHA DE ELABORACIÓN:</b>	
		FRJUR-007	30 DE SEPTIEMBRE DE 2014	
		<b>VERSIÓN:</b>	<b>FECHA DE ACTUALIZACIÓN:</b>	
		06	23 DE JULIO DE 2020	
		HOJA: 5 DE: 16		

mantenimientos preventivos y correctivos de los tanques criogénicos y del equipo del suministro de óxido nítrico. El oferente debe además anexar la ficha técnica del equipo o tanque, hoja de vida, el registro de mantenimiento y certificados de calibración, entre otros.

**8. Capacitación:** El proponente debe anexar carta de compromiso de realización de capacitación sobre los productos suministrados firmada por el representante legal donde se comprometerá a realizar capacitaciones sobre buenas prácticas de almacenamiento, Uso seguro de los gases medicinales, Uso seguro sobre la manipulación de los Tanques Criogénicos y Capacitación al equipo asistencial y técnico para el manejo seguro del medicamento Óxido Nítrico y recomendaciones de seguridad para la aplicación e interrupción de la administración de este al paciente al igual que el manejo del equipo para el suministro de óxido nítrico.

**9. Regulación de precios de medicamentos:** El proponente debe establecer los precios ofertados en la propuesta económica, los cuales no deben superar los precios definidos por la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos o los valores máximos de recobro definidos por el Ministerio de Salud y Protección Social.

**JUSTIFICACIÓN DEL VALOR DEL CONTRATO:**

El valor del presupuesto del presente estudio de contratación se establece teniendo en cuenta los valores históricos de contratación de estos productos y los valores del estudio de mercado, teniendo en cuenta las cotizaciones realizadas de acuerdo con las necesidades de las áreas que requieren de los productos objeto de la presente contratación.

**CRITERIO DE SELECCIÓN DEL CONTRATO:** Según lo establecido en el Art. 21.1.1 del Acuerdo 00014 del 26 de septiembre de 2019, modificado por el artículo N° 5 del acuerdo 009 del 22 de Julio de 2020 que reza (...) SOLICITUD SIMPLE DE OFERTAS. - Esta causal se aplicará para la celebración de contratos cuya cuantía sea igual o inferior a mil (1000) SMLMV, para ello, la Entidad adelantará un Proceso Público, mediante la publicación de los documentos de los procesos (solicitud simple de ofertas) en la página Web y Secop, En el evento en que solo se presente una oferta o cotización, el Hospital dejará constancia de ello y continuará el proceso con el proveedor que presentó su propuesta. El procedimiento, términos y plazos deberán ser regulados en el Manual de Procedimiento Interno de Contratación, en todo caso, con respeto a las reglas y principios consagrados en este Estatuto y el artículo 6.1.1. del manual de contratación resolución N° 2945 de 2019 modificada por el artículo 5 de la resolución N° 1574 del 23 de julio de 2020 que reza (...) SOLICITUD SIMPLE DE OFERTAS. Esta causal se aplicará para la celebración de contratos cuya cuantía sea igual o inferior a mil (1000) SMLMV, para ello, la Entidad adelantará un Proceso Público, mediante la publicación de los documentos de los procesos (solicitud simple de ofertas) en la página Web y Secop, En el evento en que solo se presente una oferta o cotización, el Hospital dejará constancia de ello y continuará el proceso con el proveedor que presentó su propuesta.

**RIESGOS PREVISIBLES DEL CONTRATO:** De conformidad con lo establecido en el artículo 19 del Estatuto de Contratación de la entidad, se deben identificar los riesgos asociados al proceso de contratación. Para efectos de realizar el análisis del riesgo, se invita a consultar el Manual para la Identificación y Cobertura del Riesgo en los procesos de contratación (versión M-ICR-01), adoptado por Colombia Compra Eficiente, en consecuencia en el presente proceso de contratación los riesgos puede ser los siguiente:

No.	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	Devaluación del dólar como moneda de referencia	Cuando el valor del dólar como moneda de referencia presente devaluación que afecte la parte económica del contrato.		X

	<b>ESTUDIO PREVIO (ECO) Y FICHA TÉCNICA PARA CONTRATOS MENORES O IGUALES A 1000 SMLV Y CONTRATACIÓN DIRECTA</b>	<b>CÓDIGO:</b>	<b>FECHA DE ELABORACIÓN:</b>	
		FRJUR-007	30 DE SEPTIEMBRE DE 2014	
		<b>VERSIÓN:</b>	<b>FECHA DE ACTUALIZACIÓN:</b>	
		06	23 DE JULIO DE 2020	
		HOJA: 6 DE: 16		

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	
<b>GARANTÍAS:</b>		SI	X	NO	

**A. Garantía de seriedad de la Oferta:** El Proponente debe presentar con la propuesta una Garantía de seriedad de la oferta que cumpla con los parámetros, condiciones y requisitos que se indican en este numeral.

Cualquier error o imprecisión en el texto de la garantía presentada, será susceptible de aclaración por el Proponente hasta el término de traslado del informe de evaluación.

Las características de las garantías son las siguientes:

Característica	Condición
Clase	Cualquiera de las clases permitidas por el artículo 2.2.1.2.3.1.2 del Decreto 1082 de 2015, a saber: (i) Contrato de seguro contenido en una póliza, (ii) Patrimonio autónomo y (iii) Garantía Bancaria.
Asegurados	Hospital Universitario Departamental de Nariño, identificado con NIT 891200528-8
Amparos	Los perjuicios derivados del incumplimiento del ofrecimiento en los eventos señalados en el artículo 2.2.1.2.3.1.6 del Decreto 1082 de 2015.
Vigencia	3 meses contados a partir de la fecha de cierre del proceso de contratación.
Valor Asegurado	Diez por ciento (10%) del Presupuesto Oficial del Proceso de Selección
Tomador	<ul style="list-style-type: none"> <li>Para las personas jurídicas: la garantía deberá tomarse con el nombre o razón social y tipo societario que figura en el Certificado de Existencia y Representación Legal expedido por la Cámara de Comercio respectiva, y no sólo con su sigla, a no ser que en el referido documento se exprese que la sociedad podrá denominarse de esa manera.</li> <li>Para el Contratista conformado por una estructura plural (unión temporal, consorcio): la garantía deberá ser otorgada por todos los integrantes de la estructura plural, para lo cual se deberá</li> </ul>

	<b>ESTUDIO PREVIO (ECO) Y FICHA TÉCNICA PARA CONTRATOS MENORES O IGUALES A 1000 SMLV Y CONTRATACIÓN DIRECTA</b>	<b>CÓDIGO:</b>	<b>FECHA DE ELABORACIÓN:</b>	
		FRJUR-007	30 DE SEPTIEMBRE DE 2014	
		<b>VERSIÓN:</b>	<b>FECHA DE ACTUALIZACIÓN:</b>	
		06	23 DE JULIO DE 2020	
		HOJA: 7 DE: 16		

relacionar claramente los integrantes, su identificación y porcentaje de participación, quienes para todos los efectos serán los otorgantes de la misma.

Si en desarrollo del proceso de selección se modifica el cronograma, el Proponente deberá ampliar la vigencia de la Garantía de seriedad de la oferta hasta tanto no se haya perfeccionado y cumplido los requisitos de ejecución del respectivo contrato.

La propuesta tendrá una validez igual al término de vigencia establecido para la garantía de seriedad de la oferta. Durante este período la propuesta será irrevocable, de tal manera que el Proponente no podrá retirar ni modificar los términos o condiciones de la misma, so pena de que la Entidad pueda hacer efectiva la garantía de seriedad de la oferta.

**B. Garantía de Cumplimiento:** Para cubrir cualquier hecho constitutivo de incumplimiento, el Contratista deberá presentar la garantía de cumplimiento en original a la Entidad dentro del primer (1) día hábil siguiente contados a partir de la firma del contrato y requerirá la aprobación de la Entidad. Esta garantía tendrá las siguientes características:

Característica	Condición
Clase	Cualquiera de las clases permitidas por el artículo 2.2.1.2.3.1.2 del Decreto 1082 de 2015, a saber: (i) Contrato de seguro contenido en una póliza para Entidades Estatales, (ii) Patrimonio autónomo, (iii) Garantía Bancaria.
Asegurad/ beneficiario	Hospital Universitario Departamental de Nariño, identificado con NIT 891200528-8
Amparos, vigencia y valores asegurados	<p><b>a. Cumplimiento del Contrato:</b> equivalente al veinte por ciento (20%) del valor total del contrato, por una vigencia igual al término de duración del mismo y seis (6) meses más.</p> <p><b>b. Calidad de los Bienes:</b> equivalente al veinte por ciento (20%) del valor total del contrato, por una vigencia igual al término de duración del mismo y seis (6) meses más.</p>
Tomador	<ul style="list-style-type: none"> <li>Para las personas jurídicas: la garantía deberá tomarse con el nombre o razón social y tipo societario que figura en el Certificado de Existencia y Representación Legal expedido por la Cámara de Comercio respectiva, y no sólo con su sigla, a no ser que en el referido documento se exprese que la sociedad podrá denominarse de esa manera.</li> <li>No se aceptan garantías a nombre del representante legal o de alguno de los integrantes del consorcio. Cuando el contratista sea una Unión Temporal o Consorcio, se debe incluir razón social, NIT y porcentaje de participación de cada uno de los integrantes.</li> <li>Para el Contratista conformado por una estructura plural (unión temporal, consorcio): la garantía deberá ser otorgada por todos los integrantes del Contratista, para lo cual se deberá relacionar claramente los integrantes, su identificación y porcentaje de participación, quienes para todos los efectos serán los otorgantes de la misma.</li> </ul>
Información necesaria dentro de la póliza	<ul style="list-style-type: none"> <li>Número y año del contrato</li> <li>Objeto del contrato</li> <li>Firma del representante legal del Contratista</li> </ul>

	<b>ESTUDIO PREVIO (ECO) Y FICHA TÉCNICA PARA CONTRATOS MENORES O IGUALES A 1000 SMLV Y CONTRATACIÓN DIRECTA</b>	<b>CÓDIGO:</b>	<b>FECHA DE ELABORACIÓN:</b>	
		FRJUR-007	30 DE SEPTIEMBRE DE 2014	
		<b>VERSIÓN:</b>	<b>FECHA DE ACTUALIZACIÓN:</b>	
		06	23 DE JULIO DE 2020	
		HOJA: 8 DE: 16		

- En caso de no usar centavos, los valores deben aproximarse al mayor Ej. Cumplimiento si el valor a asegurar es \$14.980.420,20 aproximar a \$14.980.421

El Contratista está obligado a restablecer el valor de la garantía cuando esta se vea reducida por razón de las reclamaciones que efectúe la Entidad, así como, a ampliar las garantías en los eventos de adición y/o prórroga del contrato. El no restablecimiento de la garantía por parte del Contratista o su no adición o prórroga, según el caso, constituye causal de incumplimiento del Contrato y se dará inicio a los procesos sancionatorios a que haya lugar.

**C. Responsabilidad Civil Extracontractual:** El Contratista deberá contratar un seguro que ampare la Responsabilidad Civil Extracontractual de la Entidad deberá presentar la garantía en original a la Entidad dentro del primer (1) día hábil siguiente contados a partir de la firma del contrato y requerirá la aprobación de la Entidad. Esta garantía tendrá las siguientes características:

Característica	Condición
Clase	Contrato de seguro contenido en una póliza
Asegurados	Hospital Universitario Departamental de Nariño, identificado con NIT 891200528-8
Tomador	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Para las personas jurídicas: la garantía deberá tomarse con el nombre o razón social y tipo societario que figura en el Certificado de Existencia y Representación Legal expedido por la Cámara de Comercio respectiva, y no sólo con su sigla, a no ser que en el referido documento se exprese que la sociedad podrá denominarse de esa manera.</li> <li>• No se aceptan garantías a nombre del representante legal o de alguno de los integrantes del consorcio. Cuando el contratista sea una unión temporal o consorcio, se debe incluir razón social, NIT y porcentaje de participación de cada uno de los integrantes.</li> <li>• Para el Contratista conformado por una estructura plural (unión temporal, consorcio): la garantía deberá ser otorgada por todos los integrantes de la estructura plural, para lo cual se deberá relacionar claramente los integrantes, su identificación y porcentaje de participación, quienes para todos los efectos serán los otorgantes de la misma.</li> </ul>
Valor	Doscientos (200) SMMLV
Vigencia	Igual al período de ejecución del contrato.
Beneficiarios	Terceros afectados y Hospital Universitario Departamental de Nariño, identificado con NIT 891200528-8
Amparos	<p>Responsabilidad Civil Extracontractual de la Entidad, derivada de las actuaciones, hechos u omisiones del Contratista o Subcontratistas autorizados. El seguro de responsabilidad civil extracontractual debe contener como mínimo los amparos descritos en el numeral 3° del artículo 2.2.1.2.3.2.9 del Decreto 1082 de 2015:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1• Cobertura básica de predios, labores y operaciones</li> <li>2• Cobertura expresa de perjuicios por daño emergente y lucro cesante.</li> <li>3• Cobertura expresa de perjuicios extra patrimoniales.</li> <li>4• Cobertura expresa de la responsabilidad surgida por actos de contratistas y subcontratistas.</li> <li>5• Cobertura expresa de amparo patronal.</li> <li>6• Responsabilidad Civil Cruzada.</li> <li>7• Gasto Médicos Inmediatos</li> <li>8• Vehículos propios y no propios.</li> </ol>
Información necesaria dentro de la póliza	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Número y año del contrato</li> <li>• Objeto del contrato</li> <li>• Firma del representante legal del Contratista</li> </ul> <p>En caso de no usar centavos, los valores deben aproximarse al mayor Ej. Cumplimiento si el valor a asegurar es \$14.980.420,20 aproximar a \$14.980.421</p>

	<b>ESTUDIO PREVIO (ECO) Y FICHA TÉCNICA PARA CONTRATOS MENORES O IGUALES A 1000 SMLV Y CONTRATACIÓN DIRECTA</b>	<b>CÓDIGO:</b>	<b>FECHA DE ELABORACIÓN:</b>	
		FRJUR-007	30 DE SEPTIEMBRE DE 2014	
		<b>VERSIÓN:</b>	<b>FECHA DE ACTUALIZACIÓN:</b>	
		06	23 DE JULIO DE 2020	
		HOJA: 9 DE: 16		

En esta póliza solamente se podrán pactar deducibles con un tope máximo del diez por ciento (10%) del valor de cada pérdida sin que en ningún caso puedan ser superiores a dos mil (2.000) salarios mínimos mensuales legales vigentes. Este seguro deberá constituirse y presentarse para aprobación de la Entidad, dentro del mismo término establecido para la garantía única de cumplimiento. Las franquicias, coaseguros obligatorios y demás formas de estipulación que conlleven asunción de parte de la pérdida por la Entidad asegurada no serán admisibles. El contratista deberá anexar el comprobante de pago de la prima del seguro de responsabilidad civil extracontractual.

	Clase de pago	Valor	Condiciones para pago		
<b>FORMA DE PAGO:</b>	<b>Pagos Parciales</b>	Se realizaran pagos parciales, según producto entregado y recibidos a satisfacción hasta completar el valor total del contrato, los pagos se realizaran a los ciento veinte (120) días de transcurridos las entregas al hospital.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Soporte de pago de Seguridad Social.</li> <li>• Acta de recibo parcial y/o final suscrita por el supervisor y el contratista.</li> <li>• Certificado de recibido a satisfacción emitido por el supervisor del contrato.</li> <li>• Factura o documento equivalente.</li> <li>• Documentos administrativos.</li> </ul> <p><b>Nota:</b> El pago se realizará dentro de los ciento veinte (120) días posteriores a la radicación efectiva de la factura y demás soportes.</p>		
<b>VIGENCIA Y PLAZO DE EJECUCIÓN:</b>	Hasta el 31 de diciembre de 2022 contados a partir de la suscripción del acta de inicio, previo cumplimiento de requisitos de ejecución.				
<b>INDICADORES FINANCIEROS:</b>	SI	<b>X</b>	NO		NO SE SOLICITAN

#### Capacidad Financiera

El Proponente debe cumplir los siguientes indicadores con base en la información contenida en el RUP.

Indicador	Índice requerido
Índice de Liquidez	Mayor o igual a 1,4
Índice de Endeudamiento	Menor o igual a 0,6
Capital de trabajo	Mayor o igual al 30% del presupuesto oficial
Razón de Cobertura de Intereses	Mayor o igual a 1,0 o indeterminado

Si el Proponente es un consorcio, unión temporal o promesa de sociedad futura debe cumplir su capacidad financiera con la suma aritmética en el caso de cada indicador, afectada por el porcentaje de participación en la forma asociativa.

#### Capacidad Organizacional

El Proponente debe cumplir los siguientes indicadores con base en la información contenida en el RUP.

Indicador	Índice requerido

Identificación del ECO

	<b>ESTUDIO PREVIO (ECO) Y FICHA TÉCNICA PARA CONTRATOS MENORES O IGUALES A 1000 SMLV Y CONTRATACIÓN DIRECTA</b>	<b>CÓDIGO:</b>	<b>FECHA DE ELABORACIÓN:</b>	
		FRJUR-007	30 DE SEPTIEMBRE DE 2014	
		<b>VERSIÓN:</b>	<b>FECHA DE ACTUALIZACIÓN:</b>	
		06	23 DE JULIO DE 2020	
			HOJA: 10 DE: 16	

Rentabilidad sobre el patrimonio	Igual o mayor a 0
Rentabilidad sobre activos	Igual o mayor al 0

Si el proponente es un consorcio o una unión temporal se sumará las partidas individuales de cada uno de sus integrantes afectados por el nivel de participación.

**OBLIGACIONES O ACTIVIDADES A DESARROLLAR DE ACUERDO AL OBJETO CONTRACTUAL:**

**OBLIGACIONES RELATIVA A LOS GASES MEDICINALES**

**OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA:** El suministro de gases medicinales se realizará teniendo en cuenta los siguientes aspectos:

**1. RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO Y REPOSICIÓN:** Cada producto de Gas Medicinal será sometido a procesos de recepción y almacenamiento acorde con las características propias del producto entregado, es responsabilidad del contratista la reposición de producto rechazado por no cumplir con las condiciones Técnica y/o Administrativas durante el proceso de recepción. Cada lote de producto que llegue al Hospital, debe ir siempre soportado con el Certificado de Análisis de Control de Calidad.

**2. ENTREGA DE GASES MEDICINALES:** Los medicamentos deben encontrarse a disponibilidad de la necesidad expresada por el Hospital, para lo cual el contratista deberá cumplir con el número de cilindros disponibles exclusivamente para el Hospital certificados con la propuesta para atender las necesidades a primer requerimiento del Hospital y tiempo de entrega de los productos solicitados LEAD TIME (Tiempo entre la solicitud y recepción del producto en nuestras instalaciones) y, donde el contratista se obliga a la entrega de medicamentos solicitados. Además, debe manifestar el Tiempo de Respuesta en caso de Emergencias y/o Contingencias que se presenten el Hospital, el cual no debe ser superior a las 8 horas después de reportada o declarada la emergencia y/o contingencia. Los gases medicinales, deben ser entregados en la Central de Gases Medicinales del Hospital Universitario Departamental de Nariño ESE, en el horario establecido de lunes a domingo entre las 7:00 am y 7:00 pm; en caso de emergencia o contingencia, se deben realizar las entregas las 24 horas del día previa solicitud de pedido mediante correo electrónico y llamada telefónica al representante o área asignada del contratista. El contratista se obliga a realizar el monitoreo de consumo y programación de llenado del tanque criogénico, asegurando que el continuo y efectivo suministro de oxígeno medicinal, el cual como mínimo se debe realizar una recarga o llenado en el mes.

**3. PARTICIPACIÓN ACTIVA EN EL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA:** En caso de presentarse reporte de un evento adverso en la utilización de los Gases Medicinales contratados, el Programa de Farmacovigilancia, solicitara su apoyo al análisis de caso y se debe presentar informe de gestión por escrito dentro de los cinco (5) días siguientes a la comunicación realizada desde el Hospital. 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 Invima e Instituto Departamental de Salud de Nariño. En caso de no presentarse de esta manera el contratista será sujeto de incumplimiento.

**4. SUSCEPTIBILIDAD A CAMBIO DE CANTIDADES CONTRATADAS:** Las cantidades de los diferentes gases Medicinales previstas, serán susceptibles, dependiendo de las necesidades reales de consumo y rotación del Hospital, de manera que podrán disminuir o aumentar, con la respectiva deducción de la cantidad estimada de otro u otros de los ítems contratados, siempre y cuando no sobrepase el valor contractual, quedando entonces, obligado el CONTRATISTA como lo acepta en el momento de suscribir el contrato, a despachar las cantidades que requiera el Hospital, sobre los productos incluidos en el contrato.

**5. VIGENCIA DE LOS PRODUCTOS ENTREGADOS:** El producto entregado por el contratista 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 contratista debe notificar por escrito de ello al Hospital, documento a allegarse en el momento de la

	<b>ESTUDIO PREVIO (ECO) Y FICHA TÉCNICA PARA CONTRATOS MENORES O IGUALES A 1000 SMLV Y CONTRATACIÓN DIRECTA</b>	<b>CÓDIGO:</b>	<b>FECHA DE ELABORACIÓN:</b>	
		FRJUR-007	30 DE SEPTIEMBRE DE 2014	
		<b>VERSIÓN:</b>	<b>FECHA DE ACTUALIZACIÓN:</b>	
		06	23 DE JULIO DE 2020	
			<b>HOJA: 11 DE: 16</b>	

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.

**6. DIRECCIÓN ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO:** El contratista, se obliga a enviar los productos desde un establecimiento debidamente autorizado por el ente territorial de salud o INVIMA, 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 la Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura. El contratista debe especificar el domicilio desde el cual serán entregados los productos farmacéuticos, anexando el certificado o equivalente que así lo demuestre. El domicilio de envío de mercancías, al tratarse de un establecimiento que debe ser autorizado por el ente territorial de salud o INVIMA, debe concordar con la información de la guía de envío de los pedidos, lo cual será corroborado en la recepción técnica, so pena de rechazar el pedido y aplicar el respectivo incumplimiento al contratista. Cualquier cambio en la dirección de envío de productos farmacéuticos, deberá ser notificado al supervisor del contrato, adjuntando los soportes que demuestren que la nueva dirección corresponda con un establecimiento farmacéutico mayorista debidamente autorizado.

**7. DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS:** Por políticas del Hospital, la devolución de los productos procederá mediante notificación al proveedor con cuatro (4) meses de anticipación a la fecha de vencimiento del producto, 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 oferente 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.

**8. ETIQUETAS DE LOS PRODUCTOS:** Los gases medicinales, se consideran mercancías peligrosas, es por ello, que además del etiquetado que llevan como medicamentos o productos farmacéuticos (registro sanitario, lote, fecha de vencimiento, indicaciones de uso, entre otros) deben llevar una etiqueta de seguridad donde se deberá identificar: — Denominación del gas — Símbolo de riesgo, clase y N° UN. — Frase de riesgo — Frase de seguridad — Fabricante del gas — Tipo de conexión entre otros; de acuerdo a lo estipulado en la normatividad vigente en Colombia sobre este tema. Esta marcación debe ser en idioma español, en caso de presentarse productos con etiquetas en otro idioma diferente el oferente deberá etiquetar con la información correspondiente en idioma español.

**9. FACTURACIÓN:** Todo gas medicinal debe facturarse por unidad de cotización (m3, litros, kg, etc). No se aceptará sistemas de facturación con valores diferentes a los presentados en la oferta. Es decir, todo producto deberá facturarse en su valor unitario por unidad mínima, por ejemplo: m3. El nombre de los productos deberá realizarse en idioma español. El contratista, según aplique emitirá la factura electrónica, al correo [fe.central@hosdenar.gov.co](mailto:fe.central@hosdenar.gov.co) y [centralgasesmedicinaleshudn@gmail.com](mailto:centralgasesmedicinaleshudn@gmail.com) 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. Si bien los gases medicinales son entregados por el contratista mediante remisión o documento equivalente, no obstante, una vez aceptado el pedido y sin exceder los siete (7) días, el contratista, deberá emitir la respectiva factura electrónica.

**10. SOPORTE TECNICO, ASISTENCIA, ACOMPAÑAMIENTO Y/O CAPACITACIÓN:** El contratista se obliga a dar soporte técnico, asistencia, acompañamiento y/o capacitación sobre los productos contratados, 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.

	<b>ESTUDIO PREVIO (ECO) Y FICHA TÉCNICA PARA CONTRATOS MENORES O IGUALES A 1000 SMLV Y CONTRATACIÓN DIRECTA</b>	<b>CÓDIGO:</b>	<b>FECHA DE ELABORACIÓN:</b>	
		FRJUR-007	30 DE SEPTIEMBRE DE 2014	
		<b>VERSIÓN:</b>	<b>FECHA DE ACTUALIZACIÓN:</b>	
		06	23 DE JULIO DE 2020	
		HOJA: 12 DE: 16		

**11. FICHAS TÉCNICAS Y HOJAS DE SEGURIDAD DE LOS GASES MEDICINALES:** El contratista se obliga a presentar fichas técnicas y las hojas de seguridad (de acuerdo a la normatividad vigente) de cada uno de los gases medicinales contratados en medio magnético cuando estas sean solicitadas por parte del Hospital o cuando se haya realizado cambios técnicos en los productos, es obligación del contratista reportar los cambios o modificaciones que se presenten.

**12. COSTOS Y RIESGOS DE TRANSPORTE:** El contratista se obliga a asumir el costo y el riesgo asociado al transporte de los productos farmacéuticos, tanto en lo relacionado a la 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 el oferente, 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 oferente 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.

**13. VIGENCIA DE LOS REGISTROS SANITARIOS:** 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 contratista se obliga a recoger las existencias de productos de los lotes que hayan suministrado al Hospital y a generar la respectiva nota crédito por el valor comercial de los productos recogidos. En caso de entregar productos farmacéuticos con registro sanitario en estado "vencido", el contratista 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.

**14. AGOTAMIENTO DE PRODUCTOS:** En caso de presentarse agotamientos o problemas relacionados con la producción, el contratista 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 contratista, 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 continuo 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.

**15. CONDICIONES DE CALIDAD DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS:** El contratista se obliga a mantener las condiciones de calidad de los productos farmacéuticos durante su transporte con respecto al control de factores ambientales críticos según cada producto y cumplimiento de factores de seguridad de transporte de mercancías peligrosas. De igual manera, el contratista para asegurar la continuidad en el suministro de los productos farmacéuticos, a la mayor brevedad pasada la novedad, volverá a entregar los productos solicitados desde el inicio sin afectar la ejecución del contrato.

**16. REGULACIÓN DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS:** El contratista, 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 definidos por el Ministerio de Salud y Protección Social.

	<b>ESTUDIO PREVIO (ECO) Y FICHA TÉCNICA PARA CONTRATOS MENORES O IGUALES A 1000 SMLV Y CONTRATACIÓN DIRECTA</b>	<b>CÓDIGO:</b>	<b>FECHA DE ELABORACIÓN:</b>	
		FRJUR-007	30 DE SEPTIEMBRE DE 2014	
		<b>VERSIÓN:</b>	<b>FECHA DE ACTUALIZACIÓN:</b>	
		06	23 DE JULIO DE 2020	
			HOJA: 13 DE: 16	

**OBLIGACIONES RELATIVAS A LA INSTALACIÓN, MANIPULACIÓN, USO Y RETIRO DE LOS TANQUES CRIOGÉNICOS Y PARA EL SUMINISTRO DE OXÍGENO MEDICINAL LÍQUIDO**

**OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA:** El suministro de oxígeno medicinal se realizará teniendo en cuenta los siguientes aspectos:

a) Suministrar un tanque criogénico principal con una capacidad de consumo mensual mayor o igual a 10.000 m<sup>3</sup> de oxígeno medicinal líquido y un tanque criogénico de reserva con una capacidad mayor o igual a 1500 m<sup>3</sup> de oxígeno líquido; junto con los elementos y accesorios que hacen parte de los mismos. Los tanques criogénicos instalados son propiedad del contratista, pero se encuentran depositados o instalados en la Central de Gases Medicinales del Hospital, aspecto por el cual no percibirán ninguna compensación económica.

b) Realizar la instalación de los tanques criogénicos para el suministro de acuerdo a la normatividad vigente, así como de los respectivos evaporadores, válvulas, accesorios, protecciones, equipos de medida y control y demás elementos necesarios; al igual que las canalizaciones hasta la red general de distribución de oxígeno medicinal. Para lo cual deberá cumplir con las siguientes acciones: I. Entregar a la Central de Gases Medicinales el Plan de Instalación donde describa: \* El paso a paso de las actividades a desarrollar, \*Relación del personal a realizar las actividades de instalación con su respectiva afiliación a EPS y ARL así como los concernientes certificaciones para realizar actividades de Altura, Manejo de Maquinaria Pesada, entre otras que se requieran de acuerdo a las actividades a desarrollar, \*Contingencia para garantizar durante el tiempo que tome la instalación de los tanques criogénicos el suministro del oxígeno medicinal, \*Contingencia en caso de presentarse accidentes laborales y daños en la infraestructura del Hospital durante la instalación de los tanques criogénicos, ya que es responsabilidad del contratista garantizar el funcionamiento, seguridad y control de las instalaciones de los tanques criogénicos II. Entregar un "Manual de Servicio" sobre utilización, manejo y seguridad a seguir para el correcto funcionamiento de la instalación, que incluirá un procedimiento de actuación para el caso de emergencia en los tanques criogénicos. III. Presentar compromiso formal y específico de mantener los tanques criogénicos de acuerdo con la legislación vigente en cada momento, significando que cualquier modificación correrá bajo su cargo. IV. El plazo máximo de instalación y de puesta en marcha de los tanques criogénicos será de un máximo de un mes, desde la notificación de la adjudicación del contrato, a partir del cual se podrá aplicar cláusula de penalización que compense las diferencias en relación con las condiciones económicas del contrato. V. Todos los gastos originados por la instalación, el mantenimiento preventivo y conservación en buen estado de los tanques criogénicos dentro del Hospital y de su unión con la red de distribución de oxígeno medicinal, serán por cuenta del contratista, al ser los propietarios de los mismos, salvo aquellos mantenimientos correctivos que se generen por daño proveniente por la mala manipulación del personal del Hospital previa investigación.

c) Entregar a la Central de Gases Medicinales, la hoja de vida de cada uno de los tanques instalados y el cronograma de mantenimiento preventivo a realizar durante la vigencia del contrato incluyendo las calibraciones de los elementos de los tanques criogénicos que lo requieran.

d) En caso de avería de los tanques criogénicos, elementos o accesorios y/o canalización hasta la red de suministro de oxígeno medicinal, el contratista se compromete a reparar dichas averías en un plazo no superior a 48 horas, desde el momento en que se comunique por parte del Hospital o en 8 horas en caso de urgencia y/o contingencia; garantizando en cualquier caso el suministro del medicamento.

e) El contratista se compromete a realizar una visita de verificación durante el termino de ejecución del contrato de todas las instalaciones (depósitos, gasificadores, válvulas, accesorios, protecciones, equipos de medida y control y demás elementos etc.) y entregar un informe al Jefe de Producción de la Central de Gases Medicinales, que constará como mínimo de: \*Situación actual de los tanques criogénicos y \*Anomalías o incidencias acontecidas en ese período.

f) El personal que el contratista tenga destinado para el mantenimiento preventivo y/o correctivo, uso y conservación de la instalación de los tanques criogénicos o por cualquier otra razón que se requiera de la presencia de personal, no podrá tener relación laboral con el Hospital, dependiendo exclusivamente del contratista.

	<b>ESTUDIO PREVIO (ECO) Y FICHA TÉCNICA PARA CONTRATOS MENORES O IGUALES A 1000 SMLV Y CONTRATACIÓN DIRECTA</b>	<b>CÓDIGO:</b>	<b>FECHA DE ELABORACIÓN:</b>	
		FRJUR-007	30 DE SEPTIEMBRE DE 2014	
		<b>VERSIÓN:</b>	<b>FECHA DE ACTUALIZACIÓN:</b>	
		06	23 DE JULIO DE 2020	
		HOJA: 14 DE: 16		

g) Para el suministro de oxígeno líquido, el contratista transportará a su cargo y riesgo el producto en camiones cisternas, habilitados al objeto, cumpliendo la normativa vigente. El trasvase se realizará bajo su responsabilidad a los tanques de almacenamiento situados en el Hospital. Se transvasará una cantidad en cada suministro, tal que el depósito criogénico no quede llenado nunca a un nivel superior del 90% de su capacidad útil. El Hospital no está obligado a pagar ningún suministro que se realice haciendo rebasar la fase líquida o de forma tal que se produzca o precise un venteo posterior del tanque. La operación de carga de los tanques se realizará en presencia del técnico de la Central de Gases Medicinales del Hospital. Una vez realizado el tanqueo, verificará junto con la persona que realice el llenado de los tanques, que la instalación ha quedado en condiciones de funcionamiento. De no ser así, comunicarán urgentemente las anomalías detectadas al Jefe de Producción de la Central de Gases Medicinales del Hospital. El contratista como mínimo debe realizar el llenado de los tanques 1 vez al mes, exceptuando casos de contingencias y/o emergencias.

h) Cuando el tiempo de ejecución del contrato haya finalizado, el contratista deberá adelantar las actividades necesarias para desinstalar los tanques suministrados al hospital, asumiendo todos los gastos en los cuales se incurra; responsabilizándose y respondiendo éste de los deterioros que se produzcan sobre las vallas, plataformas y demás instalaciones de la institución; debiendo quedar éstas en situación de poderse acoplar un nuevo equipo. Las labores de coordinación para la retirada serán autorizadas por la central de gases medicinales y con la condición esencial de mantener de forma continua el suministro de los gases medicinales, levantando a tal efecto, un acta de retirada entre ambas partes.

**OBLIGACIONES DEL CONTRATANTE:** el Hospital para garantizar el suministro de oxígeno medicinal se obliga a:

a) Cuidar los tanques criogénicos y elementos que hacen parte de estos equipos, cuya tenencia se le ha confiado para garantizar su conservación y suministro continuo del medicamento.

b) No realizar manipulación de válvulas, reguladores, gasificadores y cualquier otro elemento que forme parte de los tanques criogénicos, el cual la manipulación de estos elementos será exclusivamente realizada por personal designado por el contratista.

c) En caso de daño proveniente por la mala manipulación del personal del Hospital, el costo del mantenimiento correctivo del mismo estará a cargo del Hospital.

d) Abstenerse de usar los tanques criogénicos y sus elementos en actividades diferentes a las propias o consustanciales a su naturaleza y uso atrás reseñado.

e) Abstenerse de movilizar del lugar o sitio previamente señalado en este contrato, sin permiso previo y por escrito por el contratista, los tanques criogénicos y sus elementos que forman parte del presente contrato.

f). Permitir el uso y operación de los tanques criogénicos exclusivamente a personal especializado que designe el contratista.

g) Velar para que se realice el oportuno mantenimiento preventivo y/o correctivo de los tanques criogénicos de acuerdo al cronograma entregado por el contratista.

h) Dado que los tanques criogénicos instalados solo es posible realizar el llenado de los mismos con el oxígeno medicinal del contratista adjudicado, el Hospital se abstendrá de realizar el llenado con proveedores diferentes a los que el contratista haya autorizado.

**OBLIGACIONES RELATIVAS PARA LA INSTALACIÓN, MANIPULACIÓN, USO Y RETIRO DEL EQUIPO PARA EL SUMINISTRO DE ÓXIDO NÍTRICO.**

	<b>ESTUDIO PREVIO (ECO) Y FICHA TÉCNICA PARA CONTRATOS MENORES O IGUALES A 1000 SMLV Y CONTRATACIÓN DIRECTA</b>	<b>CÓDIGO:</b>	<b>FECHA DE ELABORACIÓN:</b>	
		FRJUR-007	30 DE SEPTIEMBRE DE 2014	
		<b>VERSIÓN:</b>	<b>FECHA DE ACTUALIZACIÓN:</b>	
		06	23 DE JULIO DE 2020	
			HOJA: 15 DE: 16	

**OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA:** Para el suministro del medicamento Óxido nítrico por evento se realizará teniendo en cuenta los siguientes aspectos:

a) El contratista se compromete a entregar una (s) maquina (s) o equipo (s) para la administración del medicamento óxido nítrico, el cual debe estar en correcto funcionamiento y operación y deben estar puestos en marcha en las instalaciones del hospital, con el fin de garantizar la prestación del servicio de una manera oportuna e integral a los pacientes atendidos por el Hospital, el cual consiste de un sistema de administración y monitoreo permanente de niveles de NO, NO2, O2, CO, oximetría, pulso, SPO2 y SPMET, el equipo debe permitir la visualización de los principales parámetros para garantizar la seguridad durante el tratamiento en los pacientes. La entrega del equipo debe realizarse cumpliendo con las políticas de introducción de la tecnología institucionales, y deberá ser verificada por el supervisor del contrato y el operario de mantenimiento, mediante lista de chequeo y acta de recepción técnica, esto es: entrega de manuales de servicio técnico, operación y mantenimiento de los equipos en español y demás documentación técnica de equipos incluyendo la ficha técnica que indique la vida útil de los mismos. Se debe generar un acta de entrega que reposara en el expediente contractual.

b) Se entiende que los equipos para la administración del óxido nítrico son propiedad del contratista, que se encuentran depositados o instalados en las áreas asistenciales del Hospital, aspecto por el cual no percibirán ninguna compensación económica.

c) Entregar a la Central de Gases Medicinales, la hoja de vida de cada uno de los equipos entregados y el cronograma de mantenimiento preventivo a realizar durante la vigencia del contrato.

d) El personal que el contratista tenga destinado para la entrega, mantenimiento y/o capacitación de los equipos, no podrá tener relación laboral con el Hospital, dependiendo exclusivamente del contratista.

e) El contratista debe asumir los gastos de transporte y desplazamiento para la entrega o retiro de los equipos, así como del personal que realice la instalación, mantenimiento preventivo/correctivo y/o la capacitación para el manejo de los mismos, corren por cuenta del contratista.

f) Realizar capacitación al personal que requiera el Hospital para el manejo de los equipos y consumibles para el suministro de óxido nítrico. La capacitación al personal se realizará cada vez que el hospital lo solicite.

g) Realizar el manteniendo preventivo y/o correctivo de los equipos entregados, de acuerdo al cronograma de mantenimiento establecido el cual corre por cuenta del contratista incluyendo los repuestos, salvo que el contratista encuentre que los equipos, se les dio un uso distinto al adecuado o sufrió algún deterioro, daño o avería distinto al que se puede generar con el uso legítimo del equipo. El mantenimiento correctivo se debe realizar cuando sea necesario, previa comunicación del hospital dentro de los dos (2) días hábiles siguientes a la ocurrencia del hecho.

h) En el evento de que se requiera retirar un equipo para su reparación, el contratista proporcionará igualmente al Hospital un equipo de las mismas características técnicas y de funcionamiento, dentro de los cuatro (4) días hábiles siguientes a la ocurrencia de la necesidad, para lo cual se suscribirá la respectiva acta de recibo y entrega.

**OBLIGACIONES DEL CONTRATANTE:** el Hospital para garantizar El suministro de óxido nítrico se obliga a:

a) Cuidar los equipos y elementos que hacen parte de los mismos, cuya tenencia se le ha confiado para garantizar su conservación y suministro continuo del medicamento. Así como de la manipulación segura de acuerdo a las capacitaciones realizadas por el contratista para el manejo del equipo.

b) En caso de daño proveniente por la mala manipulación del personal del Hospital, el costo del mantenimiento correctivo del mismo estará a cargo del Hospital.

c) Abstenerse de usar los equipos de suministro de óxido nítrico y sus elementos en actividades diferentes a las propias o consustanciales a su naturaleza y uso atrás reseñado.

	<b>ESTUDIO PREVIO (ECO) Y FICHA TÉCNICA PARA CONTRATOS MENORES O IGUALES A 1000 SMLV Y CONTRATACIÓN DIRECTA</b>	<b>CÓDIGO:</b>	<b>FECHA DE ELABORACIÓN:</b>	
		FRJUR-007	30 DE SEPTIEMBRE DE 2014	
		<b>VERSIÓN:</b>	<b>FECHA DE ACTUALIZACIÓN:</b>	
		06	23 DE JULIO DE 2020	
		HOJA: 16 DE: 16		

d) Abstenerse de movilizar del lugar o sitio previamente señalado en este contrato, sin permiso previo y por escrito por el contratista.

e) Velar para que se realice el oportuno mantenimiento preventivo y/ correctivo de los equipos de suministro de óxido nítrico, de acuerdo al cronograma entregado por el contratista

f) Permitir el uso y operación de los equipos exclusivamente a personal especializado y previamente capacitado por el contratista.

g) Facilitar el ingreso del personal autorizado por el contratista a las instalaciones del Hospital para realizar el mantenimiento preventivo y/o correctivo de los equipos.

h) Dado que, en el equipo para el suministro de óxido nítrico, solo es posible utilizar los insumos compatibles con el mismo, el Hospital se abstendrá de utilizar en los aludidos bienes y equipos gases medicinales o consumibles diferentes a los que provee el contratista.

<b>SUPERVISIÓN / INTERVENTORIA SUGERIDA:</b> Art. 7° de Res. 2147 de 2015 - Manual de Interventoría y/o Supervisión del HUDN.	Profesional especializado del servicio Farmacéutico
--	---

<b>Anexos (si los tiene):</b>	Contrato 032.C.D.-2021 suscrito con el contratista MESSER COLOMBIA S.A., el cual se tomó como referencia para el valor del estudio previo	<b>Número de folios anexos:</b>	
	Acta de Grupo Focal, para la revisión de necesidades de la Central de Gases Medicinales		
	Acta de Comité de Farmacia y Terapéutica donde se avala el Listado Básico Institucional de medicamentos.		

**LISTADO DE POSIBLES OFERENTES DE ACUERDO A ESTUDIO DE MERCADO**

1. Messer de Colombia S.A.

2. Linde Colombia S.A.

3. Cryogas S.A.

DEPENDENCIA (cargo) SOLICITANTE:	PROFESIONAL (ESPECIALIZADO O UNIVERSITARIO)	VIABILIDAD SUBGERENCIA ADMINISTRATIVA Y FINANCIERA		APROBACIÓN GERENCIA	
NOMBRE JEFE DE DEPENDENCIA:	TOMAS EDINSON VALENCIA	NOMBRE FUNCIONARIO:	MAGDA NURIS QUIROZ HERNANDEZ	NOMBRE FUNCIONARIO:	NILSEN ARLEY ALVEAR ACOSTA
FIRMA JEFE DE DEPENDENCIA:	(ORIGINAL FIRMADO)	FIRMA FUNCIONARIO:	(ORIGINAL FIRMADO)	FIRMA FUNCIONARIO:	(ORIGINAL FIRMADO)

\* PARA LA CONTRATACIÓN DIRECTA DE PERSONAL ASISTENCIAL SE REQUIERE Vo.Bo. DE SUBGERENCIA DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS

Identificación del ECO