
	ESTUDIO PREVIO (ECO) Y FICHA TÉCNICA PARA CONTRATOS MENORES O IGUALES A 1000 SMLV Y CONTRATACIÓN DIRECTA	CÓDIGO:	FECHA DE ELABORACIÓN:	
		FRJUR-007	30 DE SEPTIEMBRE DE 2014	
		VERSIÓN:	FECHA DE ACTUALIZACIÓN:	
		06	23 DE JULIO DE 2020	
		HOJA: 1 DE: 15		

FECHA DE SOLICITUD: 09 DE NOVIEMBRE DE 2022			
NOMBRE DEL SOLICITANTE: Tomás Edinson Valencia			
CARGO DEL SOLICITANTE: Profesional Especializado Área de la Salud Servicio Farmacéutico			
Diligencia a continuación de acuerdo al tipo de contratación requerida (Bienes o Servicios)			
SOLICITUD DE BIENES:	<input type="checkbox"/>	SOLICITUD DE SERVICIOS:	<input checked="" type="checkbox"/>
	X		OBRA:

ESTUDIO PREVIO



DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA NECESIDAD A CONTRATAR: El Hospital Universitario Departamental de Nariño E.S.E., brinda atención segura de servicios de salud de mediana y alta complejidad con calidad y humanización, generando nuevos e innovadores servicios, garantizando el sostenimiento y desarrollo institucional, mediante acciones que permiten la participación social, la eficiencia y eficacia en la prestación de los servicios con personal idóneo y con altos niveles de calidad, buscando la satisfacción de los usuarios, la población atendida incluye un gran número de pacientes que requieren atención médico quirúrgica, relacionada a la utilización de dispositivos médicos y material de osteosíntesis en la línea de neurocirugía por lo que es necesario contar con los productos farmacéuticos requeridos por cada una de ellas, ya que de no contar con los mismos se afectará la prestación del servicio generando riesgo en pacientes de atención inmediata, cancelación de cirugías, inconformidad de especialistas, no oportunidad y disminución en la producción quirúrgica.

Así mismo es importante resaltar la imprevisibilidad de la necesidad en este servicio, situación por la cual no es posible determinar bienes y/o cantidades exactas a adquirir, los pacientes que son atendidos posterior a haber sufrido algún trauma, reúnen las siguientes características: 1) requieren intervención inmediata, ya que este tipo de padecimientos pueden comprometer su vida o dejar secuelas irreversibles; 2) Por su propia definición, al tratarse de traumas ampliamente variables, no es posible predecir con certeza el número total de pacientes que serán atendidos en un período dado y menos aún, identificar a priori qué tipo de trauma padecerán; 3) Tampoco es posible predecir con certeza las características de la población, tales como peso, talla y estado fisiopatológico de quienes requerirán cirugía cuyo plan quirúrgico real se conoce intraoperatoriamente, razones por las cuales, se debe contar con la disponibilidad de todos los elementos por cada una de la línea de neurocirugía; razón por la cual se debe contratar la totalidad de ítems por cada una de las líneas en mención, atendiendo lo dispuesto por el programa de Tecnovigilancia, en cuanto al reporte y seguimiento de eventos adversos con el fin de facilitar la trazabilidad de todos los dispositivos que son empleados en cirugía y que el contratista determine la causal de dicho evento o la disposición final de los insumos objetos del reporte, compatibilidad tecnológica entre todos los equipos (entiéndase como compatibilidad tecnológica la capacidad que tiene cierto sistema para funcionar simultáneamente con otros sistemas), dispositivos y accesorios que harán parte del mismo procedimiento quirúrgico lo que permite mantener un menor número de personas en salas de cirugía y evitar la ocurrencia de eventos adversos asociados al uso de dispositivos médicos, además de dar cumplimiento a lo dispuesto en el Programa de Seguridad del Paciente del Hospital, en el Boletín No. 5: recomendaciones basadas en la evidencia para prevención de infecciones de sitio operatorio, numeral 8: "limitar el número de personas que entran al quirófano", así mismo, como se describe en el Capítulo V Gestión del Riesgo, que hace parte del mismo programa PGGSP-001, numeral 5.4 AMFES 2019, inciso d. AMFE QUIROFANO, donde se define como una barrera de seguridad sugerida: "mantener cantidad de personas en sala en un total de 8 controlado en pausa quirúrgica".

Los productos farmacéuticos que se requiere contratar, se usan para tratar lesiones en la cabeza producidas por traumatismos o enfermedades degenerativas, algunos de los procedimientos incluyen, resección de tumores benignos o malignos, infecciones, edemas, hidrocefalia, monitorización de presión intracraneal, flujo de sangre normal o interrumpido en el cerebro, como los son los aneurismas cerebrales, drenajes de hematoma, colocación de válvulas, hemorragias subaracnoideas o intraventriculares, mediante la utilización de dispositivos médicos como placas, tornillos, hemostáticos, clips, soluciones yodadas, sellantes de fibrina, dispositivos para cierre de piel, insumos cuyo funcionamiento requiere de equipos como neuronavegador, aspirador ultrasónico y kit de esterotaxia, entre otros.

Este tipo de procedimientos quirúrgicos en su gran mayoría son urgencias, representando el 60% de la totalidad de los procedimientos de neurocirugía, es decir, 12 de cada 20 pacientes atendidos en el Hospital son sometidos a intervenciones quirúrgicas de urgencia, por lo que es indispensable que el Hospital cuente con la disponibilidad 24/7 de estos productos farmacéuticos, permitiendo al especialista que la atención al paciente se haga de manera oportuna, salvaguardando su vida.

Identificación del ECO



	ESTUDIO PREVIO (ECO) Y FICHA TÉCNICA PARA CONTRATOS MENORES O IGUALES A 1000 SMLV Y CONTRATACIÓN DIRECTA	CÓDIGO:	FECHA DE ELABORACIÓN:	
		FRJUR-007	30 DE SEPTIEMBRE DE 2014	
		VERSIÓN:	FECHA DE ACTUALIZACIÓN:	
		06	23 DE JULIO DE 2020	
		HOJA: 2 DE: 15		

OBJETO A CONTRATAR: Contratar el suministro de dispositivos médicos y material de osteosíntesis empleados para realizar las intervenciones quirúrgicas propias de la especialidad de Neurocirugía que son empleados en la prestación de servicios de salud de los pacientes atendidos en el Hospital Universitario Departamental de Nariño E.S.E.

**BIENES A CONTRATAR (Diligencie únicamente para el caso de contratación de bienes)
DESCRIPCIÓN Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS (Ficha técnica)**


ITEM	CODIGO UNSPSC	NOMBRE DE PRODUCTO
1	42296100	PLACA DE TITANIO RECTAS DE 1.5mm DE 2 ORIFICIOS C/P
2	42296100	PLACA DE TITANIO RECTAS DE 1.5mm DE 2 ORIFICIOS P/L
3	42296100	PLACA DE TITANIO DE 1.5mm DOBLE Y
4	42296100	PLACA EN TITANIO EN CUADRO PEQUEÑA
5	42296100	MALLA DINAMICA CRANEOPLASTIA 30 X 130MM
6	42296100	MALLA DINAMICA CRANEOPLASTIA 140 X 200MM 6MM
7	42296100	TORNILLO 1.5 o 1.6 X 4mm- 5mm-6mm AUTOPERFORANTE
8	42296100	CIERRES CRANEALES TAMAÑO S X 12MM
9	42296100	CIERRES CRANEALES TAMAÑO L X 16MM
10	42295147	SET MANGUERAS DOBLES DESECHABLES PARA RESECCION DE TUMOR POR MEDIO DE ULTRASONIDO
11	42295147	SONOTRODO PARA DISECCION OSEA MEDIANTE ULTRASONIDO
12	42295148	INSUMOS PARA GUIA DE NEURONAVEGACION (ESFERAS REFLECTIVAS Y FIDUCIAS)
13	42295148	KIT DE ESTEROTAXIA (AGUJA DE BIOPSIA) MAS SOFTWARE DE PLANEACION
14	42291700	CUCHILLA PARA CORTE DE HUESO
15	42291700	FRESA PARA CORTE DE HUESO REF
16	51102700	SOLUCION TOPICA DE YODO AL 0.7% MAS ALCOHOL ISOPROPILICO AL 74% X 26ml
17	42312000	GRAPAS PARA CIERRE DE PIEL X 35 GRAPAS
18	42295510	GEL BARRERA ANTIADHERENCIAS DE 1.5CC
19	42296100	REGENERADOR DE DURAMADRE DE COLAGENO 2.5 X 2.5cm
20	42296100	REGENERADOR DE DURAMADRE DE COLAGENO 7.5 X 7.5cm
21	42296100	REGENERADOR DE DURAMADRE DE COLAGENO 5 X 5cm
22	42296100	REGENERADOR DE DURAMADRE DE COLAGENO 10 X 12.5cm
23	42311605	MATRIZ HEMOSTATICA (TROMBINA HUMANA 2500UND - CLORURO DE SODIO) x 5ml
24	42311900	RESERVORIO J VAC X 100ML
25	42311900	DREN ACANALDO DE DRENAJE DE 10FR BLAKE
26	42295512	KIT VALVULA DERIVACION L.C. PRESION ALTA CONTORN
27	42295512	KIT VALVULA DERIVACION L.C. PRESION BAJA CONTORN
28	42295512	KIT VALVULA DERIVACION L.C. PRESION MEDIA CONTORN
29	42295512	VALVULA PROGRAMABLE DE VARIOS NIVELES DE PRESION (INCLUYE CATETERES VENTRICULAR Y PERITONEAL
30	42295512	KIT CATETER VENTRICULAR-PERITONEAL CON RECUBRIMIENTO ANTIBIOTICO
31	42295512	CATETER VENTRICULAR ESTANDAR DE 23CM CON RECUBRIMIENTO ANTIBIOTICO
32	42295512	CATETER PERITONEAL/CARDIACO 90CM STANDARD CON RECUBRIMIENTO ANTIBIOTICO
33	42295512	CONECTOR RECTO (PARA UNION DE CATETER PERITONEAL Y VENTRICULAR)

Identificación del ECO

	ESTUDIO PREVIO (ECO) Y FICHA TÉCNICA PARA CONTRATOS MENORES O IGUALES A 1000 SMLV Y CONTRATACIÓN DIRECTA	CÓDIGO:	FECHA DE ELABORACIÓN:	
		FRJUR-007	30 DE SEPTIEMBRE DE 2014	
		VERSIÓN:	FECHA DE ACTUALIZACIÓN:	
		06	23 DE JULIO DE 2020	
		HOJA: 3 DE: 15		

34	42181902	KIT SENSOR VENTRICULAR PARA MONITOREO DE PIC
35	42295602	SISTEMA RECOLECTOR PARA SENSOR VENTRICULAR (BOLSA RECOLECTORA x 700ml)
36	42295602	SISTEMA DE DRENAJE Y MONITOREO EXTERNO HASTA 32 mm hg y cm H2O (CATETER VENTRICULAR Y BOLSA COLECTORA X 600ml)
37	42181902	KIT SENSOR INTRAPARENQUIMATOSO PARA MONITOREO DE PIC (TORNILLO, BROCA, MEDIDOR, CALIBRADOR Y SENSOR DE FIBRA OPTICA)
38	42296100	IMPLANTE DE MEDIDA EN CRANEO EN PEEK (INCLUYE SET DE TORNILLOS Y MINIPLACAS)
39	42296100	IMPLANTE A LA MEDIDA EN TITANIO (INCLUYE SET DE PLACAS Y TORNILLOS)
40	42295100	PUNTAS FRIAS HEMOSTATICAS BIPOLARES x 22cm
41	42295100	PUNTA BIPOLAR PARA HUESO X 6.0mm
42	42296100	SET DE CLIPS PARA ANEURISMAS CEREBRALES (RECTOS, CURVOS, TEMPORALES, PERMANENTES, SEMIPERMANENTES)



Cuadro no 1: Descripción y especificaciones técnicas

MODALIDAD DE SELECCIÓN DEL CONTRATISTA:	Solicitud simple de ofertas	X	Contratación directa		Solicitud simple de cotización	
VALOR DEL CONTRATO :	TRESCIENTOS MILLONES DE PESOS M/CTE (\$300.000.000) INCLUIDO IVA, IMPUESTOS DE LEY Y DEMAS GRAVAMENES.	RUBRO:	B12101 DISPOSITIVOS MEDICOS	Nº CDP:	722	Vo.Bo. PRESUPUESTO: 

Cuadro No. 2: VALORES UNITARIOS: Conforme a estudio de mercado:

Ítem	código UNSPSC	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	Valor Unitario incluido IVA
1	42296100	PLACA DE TITANIO RECTAS DE 1.5mm DE 2 ORIFICIOS C/P	303.259
2	42296100	PLACA DE TITANIO RECTAS DE 1.5mm DE 2 ORIFICIOS P/L	314.218
3	42296100	PLACA DE TITANIO DE 1.5mm DOBLE Y	524.328
4	42296100	PLACA EN TITANIO EN CUADRO PEQUEÑA	448.855
5	42296100	MALLA DINAMICA CRANEOPLASTIA 30 X 130MM	1.645.099
6	42296100	MALLA DINAMICA CRANEOPLASTIA 140 X 200MM 6MM	6.101.844
7	42296100	TORNILLO 1.5 o 1.6 X 4mm- 5mm-6mm AUTOPERFORANTE	199.325
8	42296100	CIERRES CRANEALES TAMAÑO S X 12MM	727.935
9	42296100	CIERRES CRANEALES TAMAÑO L X 16MM	760.288
10	42295147	SET MANGUERAS DOBLES DESECHABLES PARA RESECCION DE TUMOR POR MEDIO DE ULTRASONIDO	7.721.185 *
11	42295147	SONOTRODO PARA DISECCION OSEA MEDIANTE ULTRASONIDO	8.965.567 *
12	42295148	INSUMOS PARA GUIA DE NEURONAVEGACION (ESFERAS REFLECTIVAS Y FIDUCIAS)	11.250.499 *
13	42295148	KIT DE ESTEROTAXIA (AGUJA DE BIOPSIA) MAS SOFTWARE DE PLANEACION	11.255.297 *
14	42291700	CUCHILLA PARA CORTE DE HUESO	725.833 *
15	42291700	FRESA PARA CORTE DE HUESO	725.833 *
16	51102700	SOLUCION TOPICA DE YODO AL 0.7% MAS ALCOHOL ISOPROPILICO AL 74% X 26ml	98.775
17	42312000	GRAPAS PARA CIERRE DE PIEL X 35 GRAPAS	130.150 *
18	42295510	GEL BARRERA ANTIADHERENCIAS DE 1.5CC	1.600.159
19	42296100	REGENERADOR DE DURAMADRE DE COLAGENO 2.5 X 2.5cm	451.132
20	42296100	REGENERADOR DE DURAMADRE DE COLAGENO 7.5 X 7.5cm	3.141.766
21	42296100	REGENERADOR DE DURAMADRE DE COLAGENO 5 X 5cm	1.291.677
22	42296100	REGENERADOR DE DURAMADRE DE COLAGENO 10 X 12.5cm	5.814.745

Identificación del ECO

	ESTUDIO PREVIO (ECO) Y FICHA TÉCNICA PARA CONTRATOS MENORES O IGUALES A 1000 SMLV Y CONTRATACIÓN DIRECTA	CÓDIGO:	FECHA DE ELABORACIÓN:	
		FRJUR-007	30 DE SEPTIEMBRE DE 2014	
		VERSIÓN:	FECHA DE ACTUALIZACIÓN:	
		06	23 DE JULIO DE 2020	
		HOJA: 4 DE: 15		

23	42311605	MATRIZ HEMOSTATICA (TROMBINA HUMANA 2500UND - CLORURO DE SODIO) x 5ml	1.726.793	
24	42311900	RESERVORIO J VAC X 100ML	217.359	*
25	42311900	DREN ACANALDO DE DRENAJE DE 10FR BLAKE	200.873	*
26	42295512	KIT VALVULA DERIVACION L.C. PRESION ALTA CONTORN	3.192.630	
27	42295512	KIT VALVULA DERIVACION L.C. PRESION BAJA CONTORN	3.192.630	
28	42295512	KIT VALVULA DERIVACION L.C. PRESION MEDIA CONTORN	3.192.630	
29	42295512	VALVULA PROGRAMABLE DE VARIOS NIVELES DE PRESION (INCLUYE CATETERES VENTRICULAR Y PERITONEAL	8.419.553	
30	42295512	KIT CATETER VENTRICULAR-PERITONEAL CON RECUBRIMIENTO ANTIBIOTICO	1.807.371	*
31	42295512	CATETER VENTRICULAR ESTANDAR DE 23CM CON RECUBRIMIENTO ANTIBIOTICO	1.177.715	*
32	42295512	CATETER PERITONEAL/CARDIACO 90CM STANDARD CON RECUBRIMIENTO ANTIBIOTICO	1.129.666	
33	42295512	CONECTOR RECTO (PARA UNION DE CATETER PERITONEAL Y VENTRICULAR)	327.446	
34	42181902	KIT SENSOR VENTRICULAR PARA MONITOREO DE PIC	6.046.076	*
35	42295602	SISTEMA RECOLECTOR PARA SENSOR VENTRICULAR (BOLSA RECOLECTORA x 700ml)	1.055.969	*
36	42295602	SISTEMA DE DRENAJE Y MONITOREO EXTERNO HASTA 32 mm hg y cm H2O (CATETER VENTRICULAR Y BOLSA COLECTORA X 600ml)	2.757.720	*
37	42181902	KIT SENSOR INTRAPARENQUIMATOSO PARA MONITOREO DE PIC (TORNILLO, BROCA, MEDIDOR, CALIBRADOR Y SENSOR DE FIBRA OPTICA)	5.980.682	*
38	42296100	IMPLANTE DE MEDIDA EN CRANEO EN PEEK (INCLUYE SET DE TORNILLOS Y MINIPLACAS)	21.477.350	
39	42296100	IMPLANTE A LA MEDIDA EN TITANIO (INCLUYE SET DE PLACAS Y TORNILLOS)	36.439.500	
40	42295100	PUNTAS FRIAS HEMOSTATICAS BIPOLARES x 22cm	2.874.703	*
41	42295100	PUNTA BIPOLAR PARA HUESO X 6.0mm	2.675.273	*
42	42296100	SET DE CLIPS PARA ANEURISMAS CEREBRALES (RECTOS, CURVOS, TEMPORALES, PERMANENTES, SEMIPERMANENTES)	1.561.052	



Nota: Los valores de los ítems marcados con (*) corresponden a los productos que se encuentran gravados con IVA del 19% de acuerdo a estudios de mercado.

JUSTIFICACIÓN DE LA NECESIDAD:

El Servicio Farmacéutico dentro del marco de sus funciones debe garantizar la disponibilidad y oportunidad en la entrega de los dispositivos médicos requeridos en los diferentes Servicios Asistenciales, para contribuir de manera efectiva a la satisfacción de las necesidades de atención en salud y a la conservación de la calidad del servicio. (Decreto 780 de mayo de 2016, capítulo 10, Resolución 1403 de 2007, Resolución 1441/2013, Decreto 4725/2005, entre otras), por lo tanto, es necesario gestionar y entregar de manera oportuna dispositivos médicos solicitados en el marco de la atención clínica, esto teniendo en cuenta que en la gestión clínica de los pacientes del Hospital Universitario Departamental de Nariño E.S.E., son indispensables para el tratamiento de los diferentes estados patológicos que se puedan presentar, razón por la cual es necesario garantizar la continuidad en el suministro de materiales de osteosíntesis para las especialidad de neurocirugía en lo que resta de la vigencia 2022.

Los dispositivos médicos requeridos, se deben contratar de manera prioritaria para dar continuidad y asegurar la oportunidad y continuidad en la atención en salud, según lo descrito en el artículo 6 de la ley 1751 de 2015, que establece lo siguiente: "Elementos y principios del derecho fundamental a la salud. 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 en instituciones de salud, así como de programas de salud y personal médico y profesional competente; (...) e) Oportunidad. La prestación de los servicios y tecnologías de salud deben proveerse sin dilaciones".

Se requiere contratar la totalidad de los ítems en la línea de neurocirugía con el fin de mantener un número limitado de personas en sala de cirugía, concepto que se apoya en lo dispuesto en el Programa de Seguridad del Paciente del Hospital, en el Boletín No. 5: recomendaciones basadas en la evidencia para prevención de infecciones de sitio operatorio, numeral 8: "limitar el número de personas que entran al quirófano", así mismo, como se describe en el Capítulo V Gestión del Riesgo, que hace parte del mismo programa PGGSP-001, numeral 5.4 AMFES 2019, inciso d. AMFE QUIROFANO, donde se define como una barrera de seguridad sugerida: "mantener cantidad de personas en sala en un total de 8 controlado en pausa quirúrgica".

	ESTUDIO PREVIO (ECO) Y FICHA TÉCNICA PARA CONTRATOS MENORES O IGUALES A 1000 SMLV Y CONTRATACIÓN DIRECTA	CÓDIGO:	FECHA DE ELABORACIÓN:	
		FRJUR-007	30 DE SEPTIEMBRE DE 2014	
		VERSIÓN:	FECHA DE ACTUALIZACIÓN:	
		06	23 DE JULIO DE 2020	
		HOJA: 5 DE: 15		

Se ha presentado un incremento en los procedimientos de neurocirugía de manera sustancial lo cual ha conllevado a que el saldo del contrato anterior se haya agotado antes de lo previsto y por ende se inicie un nuevo proceso contractual. Estos incrementos en los procedimientos quirúrgicos de la especialidad de Neurocirugía con materiales suministrados por el Hospital, obedece tanto a incrementos en la programación de cirugía, al punto que en lo que va corrido del 2022 ha habido un incremento del 52% de los procedimientos quirúrgicos frente al mismo periodo en la vigencia 2021; también que en algunos casos las EPSs que tienen a su cargo el suministro de los dispositivos han autorizado al Hospital a suministrar dichos materiales.

Otros aspectos que justifican la contratación de la totalidad de los ítems son:

1. Para el programa de Tecnovigilancia, en cuanto al reporte y seguimiento de eventos adversos relacionados al uso de dispositivos médicos y material de osteosíntesis, el contratar la totalidad de los ítems facilita la trazabilidad de todos los dispositivos que son empleados e implantados en cirugía y así junto con el proveedor poder determinar la causal de dicho evento o la disposición final de los insumos objeto del reporte, ofreciendo una respuesta más rápida.
2. Por cada procedimiento quirúrgico se debe generar una nota de cargo, por lo tanto al realizar la contratación por cada ítem con diferentes proveedores, genera al personal más carga laboral al tener que diligenciar una nota de cargo por cada dispositivo, lo que puede llevar a errores de digitación, cargue y trámite de cuentas.
3. Como uno de los requerimientos para contratar "es el acompañamiento de un profesional en Instrumentación Quirúrgica que haga las veces de soporte técnico por parte del proveedor" y teniendo en cuenta que en un solo procedimiento quirúrgico se pueden utilizar más de 10 dispositivos médicos, se estaría incumpliendo con lo dispuesto en el Programa de Seguridad del Paciente mencionado anteriormente al tener más personal en sala de lo permitido.

Requisitos habilitantes:



Al momento de seleccionar el mejor oferente, se debe exigir como requisitos habilitantes, los siguientes:

1. El contratista deberá tener experiencia específica, en el suministro de dispositivos médicos propios de la especialidad de Neurocirugía, lo cual deberá ser demostrado mediante contratos suscritos con entidad pública o privada.
2. Que tenga bodega en la Ciudad de Pasto, debidamente autorizada por el Instituto Departamental de Salud de Nariño, para garantizar la disponibilidad inmediata de los dispositivos médicos requeridos, dado que la gran mayoría de estas cirugías se realizan como urgencias vitales.
3. El oferente deberá cotizar la totalidad de ítems por la línea del presente estudio previo (ECO), lo cual garantiza que todos los productos sean contratados como corresponde. Los oferentes podrán homologar los productos que se solicitan, en el sentido, de que cada oferente cotizará su marca propia, según considere que sea la equivalente a la solicitada por el Hospital; no obstante, durante la evaluación técnica se corroborará, que dicha homologación haya sido realizada correctamente.

De igual manera, por exigencia de la normatividad farmacéutica, técnica y legal, se hace necesario exigir como requisitos habilitantes, los siguientes:

1. El Registro sanitario de cada producto, debe estar en estado "vigente" o en "trámite de renovación".
2. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y/o de Capacidad de Almacenamiento emitido por el Invima o el competente según aplique.
3. Autorización del ente territorial de salud que lo habilite como establecimiento farmacéutico mayorista, comercializador o distribuidor de medicamentos y/o dispositivos médicos.

Identificación del ECO

	ESTUDIO PREVIO (ECO) Y FICHA TÉCNICA PARA CONTRATOS MENORES O IGUALES A 1000 SMLV Y CONTRATACIÓN DIRECTA	CÓDIGO:	FECHA DE ELABORACIÓN:	
		FRJUR-007	30 DE SEPTIEMBRE DE 2014	
		VERSIÓN:	FECHA DE ACTUALIZACIÓN:	
		06	23 DE JULIO DE 2020	
		HOJA: 6 DE: 15		

- Para el caso de dispositivos médicos incluidos como vitales No Disponibles debe estar inscrito en la base de datos del Invima como fabricante/importador de dispositivos médicos vitales no disponibles en aplicación del decreto 481 del 2004 y los demás relacionados.
- El portafolio completo del oferente, debe ser evaluado y aprobado técnicamente por los competentes, para lo cual deberán aportar fichas técnicas, catálogos de productos, registros sanitarios y demás documentos técnicos.
- Que los precios ofertados no superen los valores de referencia establecidos en el presente estudio previo (ECO).

JUSTIFICACIÓN DEL VALOR DEL CONTRATO: Los valores de referencia establecidos en el Cuadro No. 2 fueron tomados del valor del último contrato de la vigencia 2022 contrato No. 010.SSO.2022, para establecer el monto del contrato se sacó un promedio de facturación mensual de los procedimientos quirúrgicos de neurocirugía de los meses julio, agosto y septiembre y dicho promedio se multiplicó por los meses que se necesita contratar para la vigencia 2022, como se observa en el cuadro No. 3

MES	JULIO 2022	AGOSTO 2022	SEPTIEMBRE 2022	PROMEDIO DE FACTURACION MENSUAL
MONTO CONSUMO NEUROCIRUGIA	\$ 149.026.010	\$ 149.957.000	\$ 151.017.000	\$ 150.000.003



Cuadro No. 3: relación de consumos de las líneas de neurocirugía. Fuente: elaboración propia tomada a partir de la ejecución del contrato 010-SSO.2022.

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. La mejor oferta será la presentada al menor precio y cuyos oferentes cumplan todos los requisitos habilitantes de carácter técnico, jurídico y financiero.

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	Riesgo relacionado con el uso y posible	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		X

Identificación del ECO

	ESTUDIO PREVIO (ECO) Y FICHA TÉCNICA PARA CONTRATOS MENORES O IGUALES A 1000 SMLV Y CONTRATACIÓN DIRECTA	CÓDIGO:	FECHA DE ELABORACIÓN:	
		FRJUR-007	30 DE SEPTIEMBRE DE 2014	
		VERSIÓN:	FECHA DE ACTUALIZACIÓN:	
		06	23 DE JULIO DE 2020	
		HOJA: 7 DE: 15		



	deterioro de equipo	de adecuado y sufrió algún tipo de deterioro, daño a avería distinto al que se puede generar con el uso legítimo del equipo.		
3	Fallas en la calidad de los bienes o servicios	o 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	de 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	o 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
GARANTÍAS:		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"> 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. 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.

	ESTUDIO PREVIO (ECO) Y FICHA TÉCNICA PARA CONTRATOS MENORES O IGUALES A 1000 SMLV Y CONTRATACIÓN DIRECTA	CÓDIGO:	FECHA DE ELABORACIÓN:	
		FRJUR-007	30 DE SEPTIEMBRE DE 2014	
		VERSIÓN:	FECHA DE ACTUALIZACIÓN:	
		06	23 DE JULIO DE 2020	
		HOJA: 8 DE: 15		

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 de los tres (3) días hábiles siguientes 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.
Asegurado/ beneficiario	Hospital Universitario Departamental de Nariño, identificado con NIT 891200528-8
Amparos, vigencia y valores asegurados	<p>a. Cumplimiento del Contrato: 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. Calidad de los Bienes: 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"> 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. 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. 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.
Información necesaria dentro de la póliza	<ul style="list-style-type: none"> Número y año del contrato Objeto del contrato Firma del representante legal del Contratista 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 dentro de los tres (3) días hábiles siguientes contado 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

Identificación del ECO



	ESTUDIO PREVIO (ECO) Y FICHA TÉCNICA PARA CONTRATOS MENORES O IGUALES A 1000 SMLV Y CONTRATACIÓN DIRECTA	CÓDIGO:	FECHA DE ELABORACIÓN:	
		FRJUR-007	30 DE SEPTIEMBRE DE 2014	
		VERSIÓN:	FECHA DE ACTUALIZACIÓN:	
		06	23 DE JULIO DE 2020	
		HOJA: 9 DE: 15		

Asegurados	Hospital Universitario Departamental de Nariño, identificado con NIT 891200528-8
Tomador	<ul style="list-style-type: none"> 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. 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. 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.
Valor	No inferior a 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> <ul style="list-style-type: none"> Cobertura básica de predios, labores y operaciones Cobertura expresa de perjuicios por daño emergente y lucro cesante. Cobertura expresa de perjuicios extra patrimoniales. Cobertura expresa de la responsabilidad surgida por actos de contratistas y subcontratistas. Cobertura expresa de amparo patronal. Vehículos propios y no propios.
Información necesaria dentro de la póliza	<ul style="list-style-type: none"> Número y año del contrato Objeto del contrato Firma del representante legal del Contratista <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>

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.

FORMA DE PAGO:	Clase de pago	Valor	Condiciones para pago
			<ul style="list-style-type: none"> Soporte de pago de Seguridad Social. Acta de recepción del servicio farmacéutico suscrita por el supervisor del

Identificación del ECO

	ESTUDIO PREVIO (ECO) Y FICHA TÉCNICA PARA CONTRATOS MENORES O IGUALES A 1000 SMLV Y CONTRATACIÓN DIRECTA	CÓDIGO:	FECHA DE ELABORACIÓN:	
		FRJUR-007	30 DE SEPTIEMBRE DE 2014	
		VERSIÓN:	FECHA DE ACTUALIZACIÓN:	
		06	23 DE JULIO DE 2020	
		HOJA: 10 DE: 15		

PAGOS PARCIALES	De conformidad con el avance de ejecución del contrato.	contrato. <ul style="list-style-type: none"> • Comprobante de entrada a almacén general y/o servicio farmacéutico. • Factura o documento equivalente. • Informe y certificado del supervisor donde se dé constancia de recibido a satisfacción.
		Nota: El pago se realizará hasta 120 días posteriores al recibo a conformidad de los productos por el contratante y según la fecha que certifique el supervisor del contrato. El valor final del contrato será la suma de la cantidad total ejecutada y/o suministrada por EL CONTRATISTA y entregada a entera satisfacción al supervisor del contrato de acuerdo a su propuesta económica. El Hospital cancelará únicamente las unidades efectivamente suministradas, atendiendo el valor unitario ofertado por el contratista.

VIGENCIA Y PLAZO DE EJECUCIÓN:	A partir de la suscripción del contrato y hasta el treinta (31) de diciembre de dos mil veintidós (2022), previo cumplimiento de los requisitos de ejecución del contrato.
---------------------------------------	--

INDICADORES FINANCIEROS:	SI	x	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
Rentabilidad sobre el patrimonio	Igual o mayor al 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:

- Atendiendo a la naturaleza del contrato de suministro, se podrá solicitar al contratista 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, En procura de garantizar la atención en salud de los usuarios, se podrán incluir productos al contrato incluidos dentro del portafolio de servicios contratado de la línea de Neurocirugía siempre y cuando guarden relación con el objeto contractual y se suscriba la correspondiente acta de modificación del contrato. El Hospital, hará devolución de los productos, si estos no cumplen con las condiciones físicas, técnicas, referencia o calidad especificada en el contrato.
- Garantizar que los insumos cumplan con las especificaciones técnicas contratadas.

	ESTUDIO PREVIO (ECO) Y FICHA TÉCNICA PARA CONTRATOS MENORES O IGUALES A 1000 SMLV Y CONTRATACIÓN DIRECTA	CÓDIGO:	FECHA DE ELABORACIÓN:	
		FRJUR-007	30 DE SEPTIEMBRE DE 2014	
		VERSIÓN:	FECHA DE ACTUALIZACIÓN:	
		06	23 DE JULIO DE 2020	
		HOJA: 11 DE: 15		



3. Garantizar que los insumos se entreguen en buen estado y proceder a la sustitución sin ningún costo adicional, dentro de las 12 horas siguientes al reporte del contratante en caso de que resultaren deteriorados en el transporte de los mismos, 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 o a quien este designe, de tal manera que el CONTRATISTA cumpla con todas las especificaciones contenidas en la propuesta.
4. Entregar los insumos 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 insumos requeridos por el Hospital, deberá realizarse por parte del Contratista, máximo dentro de las doce (12) horas siguientes a dicho requerimiento.
5. Las entregas deberán efectuarse en las instalaciones de la oficina de osteosíntesis del Servicio Farmacéutico del Hospital Universitario Departamental de Nariño E.S.E., para revisión de material (empaque, lote, referencia, registro sanitario), los días hábiles de lunes a viernes y en el siguiente horario: de 8:00 a.m. a 11:00 a.m. y de 2:00 p.m. a 5:00p.m, dependiendo del caso.
6. El contratista no podrá negarse a entregar los insumos 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 insumos, el Contratista deberá realizar todas las gestiones necesarias para la consecución y entrega del mismo al Hospital.
7. 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 contratista con la presentación de su oferta y firma del contrato.
8. 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 Universitario Departamental de Nariño E.S.E.
9. La oferta presentada será inmodificable en el valor y sus condiciones, el contratista no podrá variar el valor ofrecido en detrimento del valor ofertado salvo acuerdo de las partes y en beneficio del objeto social del Hospital Universitario Departamental de Nariño E.S.E.
10. 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".
11. 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 cuente con 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 producto cuando esté cercano a la fecha de vencimiento previas condiciones pactadas con el supervisor del contrato.
12. El contratista, 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, el contratista deberá 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 por la entidad 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

Identificación del ECO

	ESTUDIO PREVIO (ECO) Y FICHA TÉCNICA PARA CONTRATOS MENORES O IGUALES A 1000 SMLV Y CONTRATACIÓN DIRECTA	CÓDIGO:	FECHA DE ELABORACIÓN:	
		FRJUR-007	30 DE SEPTIEMBRE DE 2014	
		VERSIÓN:	FECHA DE ACTUALIZACIÓN:	
		06	23 DE JULIO DE 2020	
		HOJA: 12 DE: 15		



soportes que demuestren que la nueva dirección corresponda con un establecimiento farmacéutico mayorista debidamente autorizado.

13. 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 fabricantes, 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, quedando así obligado el contratista a realizar el correspondiente reconocimiento del producto devuelto.
14. El contratista, 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. Esta marcación debe ser en idioma español, en caso de presentarse productos con etiquetas en otro idioma diferente el proveedor deberá etiquetar con la información correspondiente al producto en idioma español.
15. 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 contratista será sujeto de incumplimiento.
16. 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 deberá 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 dispositivo médico y/o producto. El nombre de los productos deberá realizarse en idioma español.
17. Garantizar soporte técnico, asistencia y/o acompañamiento y capacitación sobre los productos ofertados en los que aplique 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 contratista.
18. El contratista 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 técnicos en los productos, es obligación del contratista 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.
19. El contratista, asume el costo y el riesgo asociado al transporte de los dispositivos médicos, tanto en lo relacionado a las entregas 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 dispositivos, 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

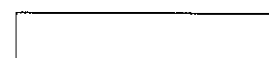
	ESTUDIO PREVIO (ECO) Y FICHA TÉCNICA PARA CONTRATOS MENORES O IGUALES A 1000 SMLV Y CONTRATACIÓN DIRECTA	CÓDIGO:	FECHA DE ELABORACIÓN:	
		FRJUR-007	30 DE SEPTIEMBRE DE 2014	
		VERSIÓN:	FECHA DE ACTUALIZACIÓN:	
		06	23 DE JULIO DE 2020	
		HOJA: 13 DE: 15		

técnica, donde uno a uno de los productos entregados por los contratistas, 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 personal competente. Los productos que no cumplan las características de calidad exigidas por la normatividad legal y técnica en Colombia, son devueltos, y el contratista 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.



20. El contratista, deberá aportar el registro sanitario de cada producto, el cual debe estar en estado "vigente" o en "trámite de renovación", 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 a 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.
21. El contratista, emitirá la factura electrónica dentro de las 48 horas posteriores a la entrega y/o realización del procedimiento quirúrgico, la cual debe ser remitida a los correos fe.farmacia@hosdenar.gov.co y fe.central@hosdenar.gov.co desde donde será aceptada o rechazada según corresponda, además debe ser radicada en archivo central. El Hospital, no acepta plazos de aceptación y condiciones de trámites de facturas electrónicas, definidos de manera unilateral por el contratista, 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 anotada o que no haya sido radicada.
22. 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.
23. 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 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 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.
24. Para asegurar la oportunidad en las intervenciones quirúrgicas, el contratista deberá entregar los productos remisionados al Hospital, en el servicio farmacéutico donde se realizará la respectiva recepción técnica y liberación de los dispositivos, la documentación de entrega debe contener la siguiente información: referencia o serial del insumo, descripción del dispositivo, marca, cantidad, lote, registro INVIMA, fecha de vencimiento del registro INVIMA 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. Según aplique, en las notas de cargo se deben adherir los sticker originales de los productos empleados, lo cual sirve de soporte para las auditorías de las aseguradoras y/o EPS, 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 no se les anexe el sticker original. El contratista, 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.

	ESTUDIO PREVIO (ECO) Y FICHA TÉCNICA PARA CONTRATOS MENORES O IGUALES A 1000 SMLV Y CONTRATACIÓN DIRECTA	CÓDIGO:	FECHA DE ELABORACIÓN:	
		FRJUR-007	30 DE SEPTIEMBRE DE 2014	
		VERSIÓN:	FECHA DE ACTUALIZACIÓN:	
		06	23 DE JULIO DE 2020	
		HOJA: 14 DE: 15		

25. El contratista, se compromete a entregar todos los productos farmacéuticos que haya relacionado en el portafolio y oferta económica, sin ninguna variación en el precio y sin disminuir su calidad relacionados directamente con el objeto contractual. 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 en cirugía programada hasta las 5:00pm y un día antes de la realización del procedimiento quirúrgico, configurándose en una obligación contractual y para ello el contratista adelantará bajo su propio costo, todas las actividades logísticas a que haya lugar, en procura de cumplir los tiempos de respuesta.
26. El contratista se obliga a suministrar los elementos de protección personal que requieran las personas que asistan en calidad de soporte técnico dentro de la ejecución contractual. De igual manera se obliga a aplicar los protocolos de bioseguridad institucionales en procura de evitar el contagio por SARS-COV2. Además, deberá relacionar los nombres de las personas que ejercerán las actividades de soporte técnico, las cuales deben tener vigente su afiliación a ARL.
27. El Hospital, se reserva la facultad de verificar la información suministrada en la etapa precontractual, con respecto a la trazabilidad de los dispositivos médicos contratados. Para lo cual, podrá exigir al contratista, las facturas de compra y cartas de autorización, mediante las cuales, el titular del registro sanitario, los faculta para distribuir y comercializar los productos farmacéuticos objeto del contrato; información, que, de ser necesario, podrá ser corroborada con los titulares del registro sanitario. También, la trazabilidad u origen de los productos farmacéuticos, podrá ser corroborada mediante la realización de las auditorías a que haya lugar. 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 contratista por posible incumplimiento, el cual, de confirmarse, podrá conllevar a la aplicación de las medidas administrativas a que haya lugar.
28. El contratista se obliga a garantizar la entrega de todo equipo biomédico, elemento o accesorio necesario para el correcto funcionamiento de los dispositivos médicos contratados, así mismo se obliga a garantizar todo el apoyo tecnológico bajo su propio costo y riesgo, de manera oportuna.
29. El contratista 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.
30. Recibir las auditorías que deba realizar el Hospital, en el marco de la ejecución contractual y en el marco del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Elaboración y en procura de verificar las condiciones de calidad de los dispositivos médicos fabricados o importados como vitales no disponibles. Estas auditorías, así como su alcance y metodología, serán definidas por el Hospital y notificadas al contratista, quien se obliga a presentar todos los soportes que le sean requeridos durante la misma.
31. El contratista en conjunto con el supervisor del contrato, deberán realizar el seguimiento contractual, por lo que deben realizar conciliaciones mensuales que permitan llevar control de la ejecución del contrato.
32. El contratista, se obliga a facturar todos los dispositivos médicos y/o material de osteosíntesis 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.
33. El contratista, realizará confirmación del respectivo soporte técnico, para lo cual dispondrá del profesional competente en instrumentación quirúrgica las 24 horas del día y los 7 días de la semana y sin excepción, dicho profesional debe presentarse 30 minutos antes de la hora en que se programe el procedimiento quirúrgico a realizar recogida 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, debidamente detallada producto por producto y cantidades, indicando la referencia, descripción y lote relacionados en la remisión de entrega sin



Identificación del ECO

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

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.

34. El contratista debe garantizar el instrumental de retiro de material de osteosíntesis según requerimiento de la institución.
35. El contratista se obliga a contar con sede en la Ciudad de Pasto ya que los procedimientos quirúrgicos que son urgentes requieren disponibilidad inmediata tanto de insumos como de soporte técnico.
36. El contratista se obliga a suministrar los productos que hayan sido aprobados en la evaluación técnica y/o evaluación de portafolio; los productos que se adicionen deben ser evaluados previamente a su suministro.
37. El contratista asume el riesgo y costo de posible contagio de covid-19, de las personas que por motivos del presente contrato, deban ingresar a las instalaciones del Hospital Universitario Departamental de Nariño E.S.E. en procura de hacer entrega o devolución de productos farmacéuticos; por lo que, deberá garantizar a todo su personal, estar afiliados antes ARL con la protección de riesgo biológico y aplicar todas las normas de bioseguridad para evitar el contagio de Covid19.
38. El contratista a quien se le adjudiquen las líneas objeto de contratación, se obligará a garantizar stock de los dispositivos médicos que se requieran en la realización de procedimientos quirúrgicos de urgencia, los cuales serán definidos por el coordinador de la especialidad, así mismo se obliga a realizar seguimiento diario a dicho stock y reposición una vez se notifique el gasto. El riesgo, control y manejo del stock es responsabilidad del contratista.

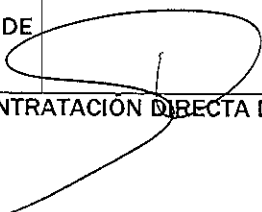

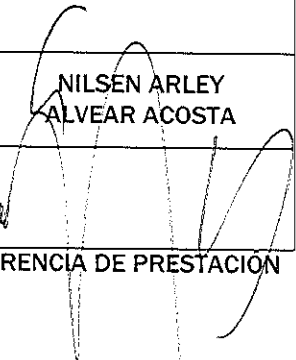
SUPERVISIÓN / INTERVENTORIA SUGERIDA:
Art. 7° de Res. 2147 de 2015 - Manual de Interventoría y/o Supervisión del HUDN.

Profesional Especializado área de la Salud Servicio Farmacéutico

Anexos:		Numero de folios anexos:
Análisis de sector		

LISTADO DE POSIBLES OFERENTES DE ACUERDO A ESTUDIO DE MERCADO

1. Adriana Chaves Davalos - Neuro Elementos
2. Cobo Medical S.A.S.
3. Medirex BIC S.A.S.
4. RP CORPUS CENTER S.A.S. EN REORGANIZACION

DEPENDENCIA (cargo) SOLICITANTE:	PROFESIONAL ESPECIALIZADO AREA SALUD SERVICIO FARMACEUTICO	VIABILIDAD SUBGERENCIA ADMINISTRATIVA Y FINANCIERA		APROBACIÓN GERENCIA	
NOMBRE JEFE DE DEPENDENCIA	TOMAS EDINSON VALENCIA	NOMBRE FUNCIONARIO:	MAGDA NURIS QUIROZ	NOMBRE FUNCIONARIO:	NILSEN ARLEY ALVEAR ACOSTA
FIRMA JEFE DE DEPENDENCIA		FIRMA FUNCIONARIO:		FIRMA FUNCIONARIO:	

* PARA LA CONTRATACIÓN DIRECTA DE PERSONAL ASISTENCIAL SE REQUIERE VoBo DE SUBGERENCIA DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS

Identificación del ECO

