
	<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: 14		

<b>FECHA DE SOLICITUD:</b> 22 DE FEBRERO DE 2023			
<b>NOMBRE DEL SOLICITANTE:</b> Tomás Edinson Valencia			
<b>CARGO DEL SOLICITANTE:</b> Profesional Especializado Área de la Salud Servicio Farmacéutico			
Diligencie a continuación de acuerdo al tipo de contratación requerida (Bienes o Servicios)			
<b>SOLICITUD DE BIENES:</b>	X	<b>SOLICITUD DE SERVICIOS:</b>	<b>OBRA:</b>

**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.

Por lo anterior, y en aras de propender la prestación de los servicios de salud de manera oportuna, eficiente, con calidad y de conformidad con los principios de continuidad, integralidad, igualdad; universalidad y solidaridad, según lo establece la ley 1751 de 2015 en su artículo 6, se hace necesario adquirir dispositivos médicos, productos vitales en la atención de los usuarios y que son indispensables para garantizar la adecuada prestación del servicio de salud.

Dentro de los bienes a contratar se encuentran dispositivos médicos que requieren un equipo biomédico compatible para la realización de cirugías en las diferentes especialidades quirúrgicas, la fuente de energía utilizada con más frecuencia es la electrocoagulación, aplicada a través de dos sistemas: monopolar y bipolar. Progresivamente se han desarrollado sistemas de electrocoagulación más sofisticados, en los cuales la coagulación es superficial sin lesionar tejidos más profundos, o los basados en la utilización de un sistema bipolar que permite el sellado de los vasos sin excesivo calor y la consecuente disminución de lesiones colaterales; teniendo en cuenta lo anterior el Hospital en el área de quirófano cuenta con tres (3) equipos generadores de energía Force Triad II de la marca Covidien (Medtronic), de los cuales actualmente solo 1 cuenta con software actualizado para uso de energía bipolar modificada, el cual funciona correctamente con los insumos compatibles que son los de marca Covidien (Medtronic) - Ligasure y un (1) equipo generador de energía denominado GEN11 el cual funciona con dispositivos Enseal y Armónico; los dispositivos médicos compatibles con los equipos mencionados anteriormente están destinados a ser utilizados durante la apertura en cirugía para cortar y sellar los vasos, agarrar, y diseccionar el tejido, reducen el sangrado, acortando los tiempos de cirugía y mejorando la eficacia en el quirófano. Las indicaciones para su uso incluyen cirugía abierta general y laparoscópica, ginecológica, procedimientos urológicos, torácicos y vasculares en procedimientos como hysterectomías, colectomías, funduplicatura (Nissen), adhesiolisis, ooforectomías, procedimientos de cabeza y cuello entre otros. Los dispositivos se pueden usar en los vasos, arterias, venas, vasculatura pulmonar, linfáticos y paquetes de tejido, apendicetomía abierta y laparoscópica, cirugía gastrointestinal abierta y laparoscópica, entre otros, los cuales deben ser realizados de manera prioritaria para salvaguardar la vida de los pacientes atendidos en el Hospital Universitario Departamental de Nariño.

Así mismo se hace necesario contratar el suministro mallas quirúrgicas de baja densidad, polipropileno y recubiertas, usadas por los especialistas para la corrección de defectos en pared abdominal, evitando el rechazo del dispositivo médico, adhiriéndose fácilmente al cuerpo y dando soporte adicional a las estructuras anatómicas, suturas mecánicas (grapadoras lineales, circulares) utilizadas en cirugías abiertas y laparoscópica disminuyendo el trauma por sangrado, generando seguridad en el procedimiento y disminuyendo el tiempo quirúrgico.

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 reúnen las siguientes características: 1) requieren intervención inmediata, ya que este tipo de padecimientos pueden comprometer su vida o dejar secuelas irreversibles; 2) 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 patología padecerán; 3) Tampoco es posible predecir con certeza las características de la población, tales como peso, talla y estado fisiopatológico de quienes requerirán cirugía, razones por las cuales, se debe contar con la disponibilidad de todos los elementos de las especialidad de Cirugía General; es decir la totalidad de ítems 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,

	<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: 14		



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”.

**OBJETO A CONTRATAR:** Contratar el suministro de dispositivos médicos de la Especialidad de Cirugía General y especialidades afines, 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)**

ITEM	CÓDIGO UNSPSC	DESCRIPCIÓN DE LA NECESIDAD
1	42294202	FIJADOR DE MALLA x 25 STRAPS
2	42322206	GRAPADORA CIRCULAR X 33MM
3	42322206	GRAPADORA CIRCULAR X 28MM o 29MM
4	42322206	GRAPADORA CIRCULAR X 21MM
5	42322206	GRAPADORA CIRCULAR X 25MM
6	42322206	GRAPADORA CURVA PARA RESECCION ANTERIOR BAJA DE RECTO ( <b>COMPATIBLE CON EL ITEM 7</b> )
7	42322206	RECARGA PARA GRAPADORA CURVA (RESECCION ANTERIOR BAJA DE RECTO) ( <b>COMPATIBLE CON EL ITEM 6</b> )
8	42322206	GRAPADORA ENDOSCOPICA DE 60 MM ( <b>COMPATIBLE CON LOS ITEMS 9 a 12</b> )
9	42322206	RECARGA DE GRAPADORA ENDOSCOPICA 60mm TEJIDO EXTRAGRUESO ( <b>COMPATIBLE CON EL ITEM 8</b> )
10	42322206	RECARGA DE GRAPADORA ENDOSCOPICA 60mm TEJIDO GRUESO ( <b>COMPATIBLE CON EL ITEM 8</b> )
11	42322206	RECARGA DE GRAPADORA ENDOSCOPICA 60mm TEJIDO MEDIO ( <b>COMPATIBLE CON EL ITEM 8</b> )
12	42322206	RECARGA DE GRAPADORA ENDOSCOPICA 60mm VASCULAR ( <b>COMPATIBLE CON EL ITEM 8</b> )
13	42322206	GRAPADORA LINEAL CORTANTE (TRIPLE LINEA DE GRAPAS) ( <b>COMPATIBLE CON EL ITEM 14</b> )
14	42322206	RECARGA PARA GRAPADORA LINEAL CORTANTE (TRIPLE LINEA DE GRAPAS) ( <b>COMPATIBLE CON EL ITEM 13</b> )
15	42295513	MALLA SEPARADORA DE COMPONENTES (DEFECTOS DE PARED ABDOMINAL 30 X 30CM)
16	42295513	MALLA DE BAJA DENSIDAD 30 X 30CM
17	42295513	MALLA DE POLIPROPILENO Y/O PROLENE 15 X 15CM
18	42295513	MALLA DE BAJA DENSIDAD 10 X 15CM
19	42295513	MALLA DE BAJA DENSIDAD 6 X 11CM
20	42295513	MALLA DE BAJA DENSIDAD 15 X 15CM
21	42294924	TIJERA ENSEAL SUPER JAW NSLX120L
22	42294924	PINZA LIGASURE IMPACT LF4418
23	42294924	TIJERA ENSEAL 35 NSLG2C35A
24	42294924	PINZA LIGASURE MARYLAND LF1737

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: 14		

25	42294924	TIJERA ARMONICO 23 HAR23
26	42294924	TIJERA HAR36 ARMONICO 36CM
27	42294924	TIJERA HAR9F ARMONICO FOCUS 9CM

**Cuadro no 1:** Descripción y especificaciones técnicas de los productos

<b>MODALIDAD DE SELECCIÓN DEL CONTRATISTA:</b>	Solicitud simple de ofertas	X	Contratación directa		Solicitud simple de cotización		
<b>VALOR DEL CONTRATO :</b>	OCHOCIENTOS MILLONES DE PESOS M/CTE (\$800.000.000) INCLUIDO IVA, IMPUESTOS DE LEY Y DEMAS GRAVAMENES.	RUBRO:	B12101 DISPOSITIVOS MEDICOS	Nº CDP:	57	Vo.Bo. PRESUPUESTO:	<b>ORIGINAL FIRMADO</b>

Teniendo en cuenta que no es posible determinar cantidades, se establece el valor del contrato para ejecución bajo la modalidad de monto agotable.



**VALOR A CONTRATAR POR LA LINEA DE CIRUGIA GENERAL Y ESPECIALIDADES AFINES:**

<b>LINEA Y/O ESPECIALIDAD</b>	<b>VALOR DEL CONTRATO</b>
CIRUGIA GENERAL Y ESPECIALIDADES AFINES	OCHOCIENTOS MILLONES DE PESOS M/CTE (\$800.000.000) INCLUIDO IVA, IMPUESTOS DE LEY Y DEMAS GRAVAMENES.

El Hospital Universitario Departamental de Nariño E.S.E., realizará la contratación hasta por el valor total del presupuesto asignado para el presente proceso de selección, a precios unitarios fijos y a monto agotable.

**Cuadro No. 2 – Valores Unitarios de acuerdo a estudio de mercado**

Ítem	Descripción del producto	Cantidad	Vr. Unitario	IVA	Vr. Total
1	FIJADOR DE MALLA x 25 STRAPS	1	\$ 1.589.776	\$ 302.057	\$ 1.891.833
2	GRAPADORA CIRCULAR X 33MM	1	\$ 2.624.524	\$ 498.660	\$ 3.123.184
3	GRAPADORA CIRCULAR X 28MM o 29MM	1	\$ 2.512.553	\$ 477.385	\$ 2.989.938
4	GRAPADORA CIRCULAR X 21MM	1	\$ 2.486.526	\$ 472.440	\$ 2.958.966
5	GRAPADORA CIRCULAR X 25MM	1	\$ 2.514.987	\$ 477.848	\$ 2.992.835
6	GRAPADORA CURVA PARA RESECCION ANTERIOR BAJA DE RECTO (COMPATIBLE CON EL ITEM 7)	1	\$ 1.854.022	\$ 352.264	\$ 2.206.286
7	RECARGA PARA GRAPADORA CURVA (RESECCION ANTERIOR BAJA DE RECTO) (COMPATIBLE CON EL ITEM 6)	1	\$ 1.218.693	\$ 231.552	\$ 1.450.245
8	GRAPADORA ENDOSCOPICA DE 60 MM (COMPATIBLE CON LOS ITEMS 9 a 12)	1	\$ 1.674.740	\$ 318.201	\$ 1.992.941
9	RECARGA DE GRAPADORA ENDOSCOPICA 60mm TEJIDO EXTRAGRUESO (COMPATIBLE CON EL ITEM 8)	1	\$ 743.665	\$ 141.296	\$ 884.961
10	RECARGA DE GRAPADORA ENDOSCOPICA 60mm TEJIDO GRUESO (COMPATIBLE CON EL ITEM 8)	1	\$ 743.665	\$ 141.296	\$ 884.961

	<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: 14	
			

11	RECARGA DE GRAPADORA ENDOSCOPICA 60mm TEJIDO MEDIO (COMPATIBLE CON EL ITEM 8)	1	\$ 736.913	\$ 140.013	\$ 876.926
12	RECARGA DE GRAPADORA ENDOSCOPICA 60mm VASCULAR (COMPATIBLE CON EL ITEM 8)	1	\$ 736.956	\$ 140.022	\$ 876.978
13	GRAPADORA LINEAL CORTANTE (TRIPLE LINEA DE GRAPAS) (COMPATIBLE CON EL ITEM 14)	1	\$ 1.493.902	\$ 283.841	\$ 1.777.743
14	RECARGA PARA GRAPADORA LINEAL CORTANTE (TRIPLE LINEA DE GRAPAS) (COMPATIBLE CON EL ITEM 13)	1	\$ 651.700	\$ 123.823	\$ 775.523
15	MALLA SEPARADORA DE COMPONENTES (DEFECTOS DE PARED ABDOMINAL 30 X 30CM)	1	\$ 7.468.065	\$ -	\$ 7.468.065
16	MALLA DE BAJA DENSIDAD 30 X 30CM	1	\$ 429.000	\$ -	\$ 429.000
17	MALLA DE POLIPROPILENO Y/O PROLENE 15 X 15CM	1	\$ 166.842	\$ -	\$ 166.842
18	MALLA DE BAJA DENSIDAD 10 X 15CM	1	\$ 235.480	\$ -	\$ 235.480
19	MALLA DE BAJA DENSIDAD 6 X 11CM	1	\$ 194.180	\$ -	\$ 194.180
20	MALLA DE BAJA DENSIDAD 15 X 15CM	1	\$ 235.480	\$ -	\$ 235.480
21	TIJERA ENSEAL SUPER JAW NSLX120L	1	\$ 2.555.972	\$ 485.635	\$ 3.041.607
22	PINZA LIGASURE IMPACT LF4418	1	\$ 2.555.972	\$ 485.635	\$ 3.041.607
23	TIJERA ENSEAL 35 NSLG2C35A	1	\$ 2.672.793	\$ 507.831	\$ 3.180.624
24	PINZA LIGASURE MARYLAND LF1737	1	\$ 2.467.990	\$ 468.918	\$ 2.936.908
25	TIJERA ARMONICO 23 HAR23	1	\$ 2.648.184	\$ 503.155	\$ 3.151.339
26	TIJERA HAR36 ARMONICO 36CM	1	\$ 2.657.004	\$ 504.831	\$ 3.161.835
27	TIJERA HAR9F ARMONICO FOCUS 9CM	1	\$ 2.586.157	\$ 491.370	\$ 3.077.527

#### JUSTIFICACIÓN DE LA NECESIDAD:

El Servicio Farmacéutico dentro del marco de sus funciones debe garantizar la disponibilidad y oportunidad en la entrega de los medicamentos y 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 medicamentos y 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.



Para garantizar la disponibilidad de los productos farmacéuticos, el Hospital cuenta con un Listado Institucional adoptado mediante Resolución No. 2944 del 13 de diciembre de 2022 (ver anexo), en el cual se relacionan las especificaciones técnicas de los medicamentos, dispositivos médicos y nutriciones enterales con propósitos médicos especiales que el Hospital debe adquirir para la atención de los usuarios atendidos en cada uno de los servicios que ofrece el Hospital.

Se requiere contratar la totalidad de los ítems de la especialidad de Cirugía General 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" (ver anexo), 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"(ver anexo).

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.

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: 5 DE: 14		



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, carga 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 4 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.
4. Compatibilidad tecnológica (entiéndase como compatibilidad tecnológica la capacidad que tiene cierto sistema para funcionar simultáneamente con otros sistemas), algunos de los ítems que hacen parte del presente estudio funcionan de manera simultánea con otros dispositivos (grapadoras con su respectiva recarga), razón por la cual se requiere contar con la totalidad del listado.

#### Requisitos habilitantes:

En procura de realizar una correcta selección del contratista más idóneo, lo cual garantiza la correcta ejecución del objeto contractual sin traumatismos que ponga en riesgo la atención de los usuarios, se establecen unos requisitos habilitantes, los cuales son las mínimas condiciones que se debe cumplir para continuar en el proceso. Estos requisitos habilitantes, no garantizan que se contrate con aquellos oferentes que los cumplan, pero quienes no los cumplan, sí quedan excluidos del proceso de selección. Dichos requisitos, son:

- El contratista deberá tener experiencia específica, en el suministro de dispositivos médicos relacionados al objeto contractual, lo cual deberá ser demostrado mediante contratos suscritos con entidad pública o privada.
- 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.
- El portafolio completo del oferente, debe ser evaluado y aprobado técnicamente por los competentes, para lo cual deberán aportar: fichas técnicas y catálogos de todos los productos farmacéuticos las cuales servirán para corroborar que las especificaciones técnicas cumplan las características que se especifican en el presente estudio previo.
- Aportar Registro sanitario de cada producto farmacéutico, el cual debe estar en estado “VIGENTE” o en “TRÁMITE DE RENOVACIÓN”. Para lo cual los oferentes entregarán en medio físico o escaneado los registros de todos los productos cotizados.
- Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y/o de Capacidad de Almacenamiento emitido por el INVIMA o el competente según aplique o según corresponda.
- Cumplir con el requisito de ser “Distribuidor Mayorista de Medicamentos y/o Dispositivos Médicos”, para lo cual deberá adjuntar el acta de visita de Inspección Vigilancia y Control expedida por el ente territorial de salud o quien haga sus veces, cuyo concepto deberá ser “FAVORABLE”.
- Para el caso de productos farmacéuticos clasificados como “Vitales no Disponibles”, allegar la autorización emitida por el INVIMA o el competente, donde se compruebe que están autorizados para importarlo o comercializarlo.
- Que los precios ofertados, no superen a los establecidos en la regulación de precios de medicamentos para el canal institucional, tanto los de control directo de precios y definidos por la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos (CNPMDP), como los valores máximos de recobro definidos por el Ministerio de Salud y Protección Social (MPS).
- Que los precios ofertados no superen los valores de referencia establecidos en el presente estudio previo (ECO).
- Aportar las fichas técnicas de todos los productos farmacéuticos, las cuales servirán para corroborar que las especificaciones técnicas de los productos farmacéuticos, cumplan las características que se especifican en el presente estudio previo.
- Presentar todos los productos relacionados en el presente estudio previo, en procura de garantizar el completo abastecimiento según las necesidades del Hospital.
- Presentar la oferta económica, aplicando la “Ficha Técnica de Propuesta Económica”, mediante la cual se deben realizar como mínimo la siguiente información: No. de ítem, código UNSPSC, código CUM (cuando aplique), descripción del producto solicitado, descripción completa del producto cotizado, Registro Sanitario INVIMA, unidad de medida (ajustar a la unidad de medida relacionada en el presente ECO), valor unitario antes de IVA, valor de IVA



	<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: 14		

y valor unitario IVA incluido. Esta información debe ser presentada en físico debidamente firmada por el competente y además una copia exacta, en medio magnético en Excel editable y sin cifras decimales. Los valores, cotizados, incluso el del IVA, deberán ser ajustados sin cifras decimales.

- El oferente deberá garantizar que cuenta con bodega de almacenamiento y distribución en la ciudad de Pasto requisito que se habilitará mediante la inscripción en Cámara de Comercio y acta de visita de la Secretaría de Salud Habilitada.



**Nota aclaratoria:** Cada uno de los ítems presentados en las ofertas serán evaluados por los profesionales competentes, corroborando que cumplan con las especificaciones técnicas exigidas para la correcta atención de los usuarios y se seleccionará aquella propuesta que cumpliendo con los aspectos técnicos presente el menor precio unitario cotizado.

**JUSTIFICACIÓN DEL VALOR:** Para establecer el monto del contrato se sacó un promedio de facturación mensual de los procedimientos quirúrgicos de la Especialidad de Cirugía y dicho promedio se multiplicó por los meses que se necesita contratar para la vigencia 2023, tomada a partir de la ejecución del contrato 026-S.S.O.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 proceso 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 deterioro de equipo	Cuando no se realiza debidamente el mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos entregados en comodato, o no haya soporte técnico especializado que capacite en cuanto al uso al adecuado y sufrió algún tipo de deterioro, daño a avería distinto al que se puede generar con el uso legítimo del equipo.		X
3	Fallas en la calidad de los bienes o servicios	Cuando el contratista incumpla las obligaciones suscritas en el contrato, deberá dar una solución inmediata y asumir los costos adicionales que se generen para cumplir con las obligaciones a su cargo, con excepción de situaciones de fuerza mayor y/o caso fortuito o en todas aquellas donde el contratista demuestre que no tuvo responsabilidad.		X

	<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: 14		

4	Riesgo de suspensión del contrato	<p>Quando 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.</p> <p>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.</p>	X	
5	Riesgo humano por accidente	<p>Quando 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.</p>		X
<b>GARANTÍAS:</b>		SI	X	NO

Conforme a lo establecido en el artículo 7° de la ley 1150 del año 2007, y El artículo 2.2.1.2.1.5.4 de Decreto 1082 de 2015 compilatorio del Art. 87 del Decreto 1510 de 2013, establece que la Entidad Estatal es libre de exigir o no garantías en el proceso de selección de mínima cuantía, en virtud de lo anterior, EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DEPARTAMENTAL DE NARIÑO E.S.E, con el objeto de garantizar el cumplimiento de las obligaciones por parte del CONTRATISTA, determina exigir Garantía Única ante una entidad bancaria o compañía de seguros debidamente autorizada por la Superintendencia Financiera en la cual conste como beneficiario EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DEPARTAMENTAL DE NARIÑO E.S.E; dicha garantía debe tener el siguiente amparo.



Una vez revisados los antecedentes de contratación del HUND relacionados con el objeto contractual actual, se recomienda, para el nuevo proceso que el futuro contratista deba para la ejecución expedir la siguiente garantía

**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</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>	
		<b>FRJUR-007</b>	<b>30 DE SEPTIEMBRE DE 2014</b>	
		<b>VERSIÓN:</b>	<b>FECHA DE ACTUALIZACIÓN:</b>	
		<b>06</b>	<b>23 DE JULIO DE 2020</b>	
		<b>HOJA: 8 DE: 14</b>		

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.

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:



<b>Característica</b>	<b>Condición</b>
<b>Clase</b>	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.
<b>Asegurado/ beneficiario</b>	Hospital Universitario Departamental de Nariño, identificado con NIT 891200528-8
<b>Amparos, vigencia y valores asegurados</b>	<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. <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
<b>Tomador</b>	<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>
<b>Información necesaria dentro de la póliza</b>	<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> <li>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</li> </ul>

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:

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: 9 DE: 14		

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	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"> <li>Cobertura básica de predios, labores y operaciones</li> <li>Cobertura expresa de perjuicios por daño emergente y lucro cesante.</li> <li>Cobertura expresa de perjuicios extra patrimoniales.</li> <li>Cobertura expresa de la responsabilidad surgida por actos de contratistas y subcontratistas.</li> <li>Cobertura expresa de amparo patronal.</li> <li>Vehículos propios y no propios.</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> <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"> <li>Soporte de pago de Seguridad Social.</li> <li>Acta de recepción del servicio farmacéutico suscrita por el supervisor del</li> </ul>

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: 14		

<b>PAGOS PARCIALES</b>	De conformidad con el avance de ejecución del contrato.	contrato. <ul style="list-style-type: none"> <li>● Comprobante de entrada a almacén general y/o servicio farmacéutico.</li> <li>● Factura electrónica.</li> <li>● Informe y certificado del supervisor donde se dé constancia de recibido a satisfacción.</li> </ul>
		<b>Nota:</b> El pago se realizará a los 120 días posteriores a la aceptación de la factura 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.

<b>VIGENCIA Y PLAZO DE EJECUCIÓN:</b>	A partir de la suscripción del contrato y hasta el treinta (31) de diciembre de dos mil veintitrés (2023), previo cumplimiento de los requisitos de ejecución del contrato.
---------------------------------------	---

<b>INDICADORES FINANCIEROS:</b>	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:

1. En procura de garantizar la atención en salud de los usuarios, se podrán incluir productos al contrato que hagan parte del portafolio de servicios contratado siempre y cuando guarden relación con el objeto contractual mediante acta de modificación al contrato. El Hospital, hará devolución de los productos, si estos no cumplen con las condiciones físicas, técnicas, referencia o calidad especificada en el contrato.
2. El contratista se obliga a garantizar que los bienes cumplan con las especificaciones técnicas contratadas.
3. El contratista se obliga a garantizar que los bienes, se entreguen en buen estado y proceder a la sustitución sin ningún costo adicional, dentro de las doce (12) horas siguientes al reporte del contratante, en caso de que llegaren en mal estado, o presentasen defectos de calidad, embalaje o empaque, o se encontrasen expirados o a un tiempo de expirarse inferior al establecido en el contrato, previa certificación expedida por el supervisor del Contrato.
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



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	
			<b>HOJA: 11 DE: 14</b>	

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 la oficina de osteosíntesis del Servicio Farmacéutico del Hospital Universitario Departamental de Nariño E.S.E., para revisión de material (empaquete, lote, referencia, registro sanitario), los días hábiles de lunes a domingo y en el siguiente horario: de 7:00 a.m. a 12:00 a.m. y de 2:00 p.m. a 5: 00p.m, dependiendo del caso.
6. El contratista realizará la reposición de bienes, que resultaren deteriorados en el transporte de los mismos, o con defectos de calidad, empaque o conservación, que sean identificados durante la recepción técnica y cuyo reporte le haga el Hospital, debiendo proceder a dicha reposición de manera inmediata.
7. El contratista no podrá negarse a entregar los bienes, ni 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, agotamientos, ni desabastecidos. En caso de fuerza mayor o caso fortuito que impida la entrega de bienes, el Contratista deberá realizar todas las gestiones necesarias para la consecución y entrega del mismo al Hospital, lo cual debe estar debidamente soportado.
8. 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.
9. 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".
10. El contratista se obliga, en lo relacionado a sustancias químicas y si aplica, cumplir con los protocolos establecidos en la organización para su manejo.
11. Los bienes entregados 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 Sanitario 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 contratista 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 bien, cuando esté cercano a la fecha de vencimiento previas condiciones pactadas con el supervisor del contrato.
12. El contratista se obliga a enviar los bienes, desde un establecimiento debidamente autorizado por el ente territorial de salud, lo cual garantiza la calidad de los bienes, al momento de la entrega. Esta autorización, se puede evidenciar, mediante certificados de autorización o visitas de inspección vigilancia y control, donde el ente competente, emita el concepto "FAVORABLE", "CUMPLE" o el equivalente. Al presentar la oferta económica, se deberá especificar el domicilio desde el cual serán entregados los bienes, 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 el contratante, so pena de rechazar el pedido y aplicar el respectivo incumplimiento al contratista. Cualquier cambio en la dirección de envío de bienes, deberá ser notificado al supervisor del contrato, adjuntando los 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 bien, se notificará al contratista, quien se obliga a asumir la recepción y cambio del bien reportado. Se aclara que no se aceptan políticas de cambio propias de los laboratorios fabricantes, distribuidores o mayoristas. En caso de bienes con baja rotación por cambios en las guías de manejo institucionales y considerando la dinámica del sector el contratista, deberá adelantar las gestiones necesarias para la recogida del bien 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 bienes, que de acuerdo a los indicadores de consumo no rotarán 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 bien devuelto.
14. El contratista, cuando aplique, deberá garantizar que los productos farmacéuticos, 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. Esta marcación debe ser en idioma español, en

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: 12 DE: 14	

caso de presentarse bienes con etiquetas en otro idioma diferente el contratista deberá etiquetar con la información correspondiente al bien en idioma español.



15. En caso de presentarse reporte de un evento adverso en la utilización de uno o varios de los bienes ofertados (programas de fármaco y tecno -vigilancia), el contratista, 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 dos (2) meses posteriores a la comunicación por parte del contratante, 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. El contratista se obliga a facturar, 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 bien 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 medicamento, dispositivo médico y/o bien. El nombre de los bienes, deberá realizarse en idioma español.
17. El contratista debe garantizar soporte técnico, asistencia, acompañamiento y capacitación sobre los bienes 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 bienes, contratados en medio magnético cuando estas sean solicitadas por parte del contratante o cuando se haya realizado cambios técnicos en los bienes, 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 bien, la indicación de si es o no reutilizable según aplique, la estabilidad después de abierto en caso de tratarse de productos farmacéuticos multidosis y compatibilidad fisicoquímica en caso de requerir 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 bienes, tanto en lo relacionado a las entregas de bienes, que deben ser realizadas en las instalaciones del Hospital, como en la recogida de bienes, que se devuelven por condiciones de calidad, fechas de vencimiento, etc. Por lo anterior, todos los bienes, 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 se revisa uno a uno los bienes, entregados por el contratista, 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 bienes que no cumplan las características de calidad exigidas por la normatividad legal y técnica en Colombia, serán 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 bienes NO conformes.
20. El contratista, deberá aportar el registro sanitario de cada bien, el cual debe estar en estado “vigente” o en “trámite de renovación”, cada vez que se realice entrega de pedidos; lo cual será corroborado durante la recepción técnica. 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 por ende, los lotes de bienes 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 bienes de los lotes suministrados al Hospital y a generar la respectiva nota a crédito por el valor comercial de los bienes recogidos. En caso de entregar bienes 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. Durante la vigencia del contrato, en caso de que los bienes sean entregados con “remisión”, el contratista, emitirá la factura electrónica dentro de las 48 horas posteriores a la entrega, 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

	<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: 14	

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 medicamentos sin superar los precios acordados ni la reglamentación de control directo de precios de medicamentos y dispositivos médicos para el canal institucional, según lo definido por la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos (CNPMDM) y tampoco sin superar los máximos valores de recobro definidos por el Ministerio de Salud y Protección Social (MPS) 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 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 continuó suministro de los bienes farmacéuticos solicitados, sin dilación alguna. En caso de que no se disponga ninguna opción comercial aprobada por el INVIMA, ente competente y que tampoco esté incluida en los “vitales no disponibles”, el contratista deberá certificarlo, adjuntando los soportes de tal situación, para trasladarla al cuerpo asistencial.
24. El contratista se obliga a suministrar los elementos de protección personal que requieran las personas que asistan en calidad de soporte técnico o cualquier otra actividad derivada de las obligaciones contractuales. 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 la empresa de Riesgos Laborales (ARL).
25. El Hospital, se reserva la facultad de verificar la trazabilidad de los bienes 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 bienes incluidos en el contrato; información, que, de ser necesaria, podrá ser corroborada con los titulares del Registro Sanitario. También, la trazabilidad u origen de los bienes, podrá ser corroborada mediante la realización de las auditorías a que haya lugar. En caso de detectar posibles bienes 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.
26. El contratista, se obliga a garantizar la entrega de todo equipo biomédico, elemento o accesorio necesario para el correcto funcionamiento de los bienes contratados, así mismo se obliga a garantizar todo el apoyo tecnológico bajo su propio costo y riesgo, de manera oportuna, según corresponda.
27. El contratista, se obliga a recibir las auditorías que deba realizar el Hospital, en el marco del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Elaboración y Buenas Prácticas de Manufactura y en procura de verificar las condiciones de calidad de los bienes fabricados, importados y/o comercializados. Estas auditorías, así como su alcance y metodología, serán definidas por el contratante y notificadas al contratista, este último, se obliga a presentar todos los soportes que le sean requeridos durante la misma.
28. 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 en los avances de la ejecución y saldo del contrato.
29. El contratista, se obliga a entregar las cantidades conforme a los factores de empaque, es decir, las cantidades a entregar, deberán ser múltiplos de los factores de empaque. Lo anterior en aplicación de las exigencias normativas en Buenas Prácticas y que se garantice la calidad del material de empaque.
30. El contratista deberá disponer de Certificado de Importación expedido por INVIMA o su equivalente, para aquellos productos farmacéuticos “Vitales no Disponibles”, que no cuenten con Registro Sanitario en aplicación al Decreto 481 de 2004 y los que lo adicionen, modifiquen o sustituyan, si bien es un requisito técnico habilitante, el mismo también deberá exigirse como obligación contractual, lo cual deberá ser revisado y exigido al momento de la entrega de los productos farmacéuticos.
31. El contratista, se obliga a que los empaques de los bienes, sean originales de fábrica, con las etiquetas o rótulos íntegros, legibles y con instrucciones de uso y manejo en idioma español, como requisito durante el suministro de los productos farmacéuticos. También, se obliga a entregar en las presentaciones comerciales y NO se aceptarán saldo o cajas incompletas.



	<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: 14		

<p><b>32.</b> Para el caso de sustancia químicas y medicamentos oncológicos, el oferente y/o contratista, deberá suministrar las fichas técnicas y de seguridad de cada uno de estos productos, tanto en la evaluación de la propuesta económica, como al momento de entregar los productos.</p> <p><b>33.</b> Entregar fichas técnicas donde se establezca la estabilidad después de la apertura de los productos farmacéuticos en multidosis.</p> <p><b>34.</b> Entregar las fichas técnicas de aquellos productos susceptibles de más de un uso, en la cual se especifique las condiciones del reúso, limpieza, desinfección, proceso de esterilización y número de reúso.</p> <p><b>35.</b> En caso de requerirse soporte técnico o capacitación en el uso de productos farmacéuticos, así como temas relacionados a la seguridad de medicamentos y su uso adecuado, el contratista se obliga a suministrar dichas capacitaciones con previa concentración con el área requirente, asumiendo el costo y riesgo que de ello se derive.</p> <p><b>36.</b> El contratista se obliga a realizar conciliaciones mensuales, dentro de los primeros diez (10) días de cada mes vencido, dejando evidencia de los avances en la ejecución de objeto contractual, en conjunto con el supervisor del contrato, de lo cual se suscribirá la respectiva acta.</p> <p><b>37.</b> Según lo requiera el Contratante, entregar los certificados de calidad de los lotes de productos farmacéuticos, que garantice la idoneidad y especificaciones técnicas de los productos suministrados.</p>					
<b>SUPERVISIÓN / INTERVENTORIA SUGERIDA:</b> Art. 7° de Res. 2147 de 2015 - Manual de Interventoría y/o Supervisión del HUDN.			Profesional Especializado área de la Salud Servicio Farmacéutico		
<b>ANEXOS</b>					
1	Listado básico de dispositivos médicos y nutriciones con propósitos médicos especiales				
2	Hojas de vida generadores Force Triad				
3	Hoja de vida generador GEN 11				
4	Análisis del Sector				
<b>LISTADO DE POSIBLES OFERENTES DE ACUERDO A ESTUDIO DE MERCADO</b>					
1. Soluciones Hospitalarias de Colombia S.A.S.					
2. Cobo Medical S.A.S.					
<b>DEPENDENCIA (cargo) SOLICITANTE:</b>	<b>PROFESIONAL ESPECIALIZADO AREA SALUD SERVICIO FARMACEUTICO</b>	<b>VIABILIDAD SUBGERENCIA ADMINISTRATIVA Y FINANCIERA</b>		<b>APROBACIÓN GERENCIA</b>	
<b>NOMBRE JEFE DE DEPENDENCIA</b>	TOMAS EDINSON VALENCIA	<b>NOMBRE FUNCIONARIO:</b>	MAGDA NURIS QUIROZ	<b>NOMBRE FUNCIONARIO:</b>	NILSEN ARLEY ALVEAR ACOSTA
<b>FIRMA JEFE DE DEPENDENCIA</b>	<b>ORIGINAL FIRMADO</b>	<b>FIRMA FUNCIONARIO:</b>	<b>ORIGINAL FIRMADO</b>	<b>FIRMA FUNCIONARIO:</b>	<b>ORIGINAL FIRMADO</b>

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

Identificación del ECO