

ESTUDIO DE CONVENIENCIA Y OPORTUNIDAD PARA LA ADQUISICIÓN DE EQUIPO BIOMÉDICO.

1. DEFINICIÓN DE LA NECESIDAD

La EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO PASTO SALUD ESE requiere equipo biomédico para satisfacer la demanda y prestar el servicio en los 23 IPS que conforman la red de prestación de servicios de la ESE PASTO SALUD.

2. ANTECEDENTES

Mediante Acuerdo No. 004 expedido el 13 de febrero del 2006 por el Concejo Municipal de Pasto, se creo la EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO PASTO SALUD ESE, entidad publica descentralizada del orden Municipal, con personería jurídica, patrimonio propio y autonomía administrativa, adscrita a la Dirección Municipal de Salud, cuyo objeto social es la prestación del servicio publico de salud en el territorio del municipio de Pasto, en el primer nivel de complejidad, conforme a las competencias establecidas por las Leyes 100 de 1993, 344 de 1996 y 715 del 2001. Es necesario seguir prestando el servicio publico en salud para lo cual se requieren dotar y reemplazar equipo biomédico indispensable en las diferentes redes e IPS.

3. DEFINICIÓN TÉCNICA DE LA FORMA DE SATISFACER LA NECESIDAD

La necesidad será suplida con la adquisición de equipo biomédico para garantizar la efectividad en la atención de pacientes en las diferentes redes e IPS, de acuerdo a cuadro anexo.

4. CONDICIONES DEL CONTRATO A CELEBRAR

OBJETO: La EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO PASTO SALUD ESE, requiere contratar el suministro de equipos biomédicos para ser utilizados en las áreas de medicina, odontología y laboratorio, de acuerdo a los elementos contenidos en los cuadros anexos.

PLAZO DE EJECUCIÓN: 45 días contados a partir de la fecha de suscripción del acta de inicio. La vigencia del contrato contendrá el plazo de ejecución de su objeto y cuatro meses más.

ENTREGAS: Los equipos biomédicos se suministrarán de acuerdo a solicitud del interventor.

LUGAR: Almacén de La EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO PASTO SALUD ESE ubicada en la carrera 20 No. 19b -22 en la ciudad de San Juan de Pasto

5. SOPORTE ECONÓMICO

El costo estimado para cubrir la adquisición de equipo biomédico es: \$ 242.089.252, con cargo al CDP No. CDP0678 de fecha 18/10/2011 Rubro 22110103- Compra Mantenimiento de Equipo biomédico \$ 43.089.252 y Rubro 2212050101 – Equipo Médico, odontológico, laboratorio \$ 199.000.000.

6. FORMA DE PAGO: Según entregas parciales previa facturación.

7. ANÁLISIS DE RIESGOS

Los contratistas deberán constituir la Garantía Única de que trata el artículo 25, numeral 19 de la Ley 80 de 1993, dentro de los términos establecidos en el contrato.



Igualmente responderá por las actuaciones y omisiones derivadas del contrato y de la ejecución del mismo, de conformidad con lo establecido en el artículo 52 de la Ley 80 de 1993.

Se exigirá al contratista constituir las siguientes garantías:

Cumplimiento del contrato 10%, durante el plazo de ejecución y cuatro meses más.

Calidad del bien 20%, durante el plazo de ejecución y cuatro meses más.

8. MODALIDAD DE SELECCIÓN

Por el monto a contratar que supera los 100 SMMLV, será por convocatoria pública a ofertar, acuerdo No. 012 del 18 de diciembre de 2008 Art. 11 Número 2.

Por tratarse de la adquisición de bienes de características técnicas uniformes, la oferta más favorable a la entidad será aquella con el menor precio.

9. CÁLCULO DE PRESUPUESTO

Para el cálculo de presupuesto se realizó un estudio con precios referentes de mercado de acuerdo a las especificaciones técnicas del equipo biomédico que se desea adquirir mediante el proceso de convocatoria pública.

10. CONDICIONES DE LA CONTRATACIÓN Y ENTREGA DEL PRODUCTO

- a. El proveedor que resulte favorecido con la adjudicación del contrato, deberá garantizar la capacitación en cuanto al manejo y funcionamiento de los equipos entregados, al personal que la Empresa Social del Estado Pasto Salud ESE designe para tal fin. El proveedor debe entregar un certificado de capacitación al funcionario y/o funcionarios, requisito indispensable para efectos de pago.





SECRETARIA GENERAL - SUMINISTROS

- b. El proveedor debe entregar junto con los equipos biomédicos que le sean adjudicados el manual de operación y el manual de manejo preventivo para cada equipo en idioma español.
- c. Presentar carta expresa de autorización o representación de la casa fabricante en la cual se autorice al distribuidor la comercialización por cada ítem ofrecido.
- d. El proveedor suministrará apoyo técnico - científico sobre el ítem adjudicado, cuando así lo requiera la Empresa Social del Estado Pasto Salud ESE.
- e. En caso de presentarse el reporte de algún evento adverso en la utilización del equipo biomédico entregado, el proveedor deberá entregar frente a este, un informe dentro de los cinco días siguientes a dicho reporte, proponiendo el respectivo plan de mejoramiento. En todo caso, la Empresa Social del Estado Pasto Salud ESE se reservará la facultad de solicitar el cambio de la referencia, marca o especificación técnica del equipo biomédico, en su defecto excluirlo del objeto contractual para adquirirlo en las condiciones que eviten o minimicen la presentación de un nuevo evento adverso.
- f. La Empresa Social del Estado Pasto Salud ESE realizará en primer termino una evaluación técnica sobre los productos cotizados y serán objeto de evaluación económica únicamente aquellos que cumplan con las normas aplicables y que no hayan sido reportados ante el INVIMA por eventos adversos a su utilización o defectos en la calidad del mismo todo protocolizado dentro del programa nacional de Tecnovigilancia.
- g. El proveedor realizará la respectiva instalación y puesta en marcha de los equipos que le sean adjudicados, de igual manera realizará las pruebas de validación y seguridad correspondientes.





- h. Los cotizantes deberán certificar en una carta a la Empresa Social del Estado Pasto Salud ESE, que la garantía se prestará en las IPS donde se encuentren ubicados los equipos, y que en caso de ser necesario retirar el equipo(s) del servicio para efectos de garantía por más de 3 horas, el proveedor se compromete a entregar a la Empresa Social del Estado Pasto Salud ESE, en calidad de préstamo un equipo(s) de similares características al equipo(s) retirado, lo anterior para garantizar la continuidad del servicio.
- i. Para los equipos biomédicos los certificados de calibración por cada equipo deben contener:
- Trazabilidad
 - Incertidumbre
 - Error de la medición
 - Ítems calibrados

11. REQUISITOS TECNICOS:

Documentos anexos a la cotización del orden técnico:

CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA: Para equipos de producción nacional, anexar Copia legible del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de la casa fabricante, vigente en la fecha de la presentación de la cotización, para equipos importados anexar copia legible del Certificado de Calidad con vigencia máximo de 1 año.

En caso de distribuidores mayoristas presentar concepto sanitario expedido por el Instituto Departamental de Salud de Nariño o por el ente territorial o secretaria de salud del lugar de procedencia del oferente, dicho registro deberá autorizarlo para la venta y distribución mayorista de dispositivos médicos y/o equipos biomédicos.





En todos los casos relacionar por cada ítem ofrecido en la propuesta económica el número de resolución por la cual se otorga certificado de BPM a la casa fabricante. Además deberá presentar en CD-ROM en un carpeta denominada BPM documentos escaneados de cada una de las resoluciones de buenas prácticas de manufactura de la casa fabricante de los dispositivos cotizados.

CERTIFICADO DE CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO Y ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MEDICOS (CCAA): Para Importadores y comercializadores, anexar Copia legible del Certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento de dispositivos médicos expedido por el INVIMA, vigente a la fecha de presentación de la cotización. Para mayoristas y minoristas remitir concepto sanitario vigente o acta de visita del ente de control territorial o secretaria de salud o quien haga sus veces en el lugar de sede de la distribuidora no superior a 1 año.

REGISTROS SANITARIOS DE INVIMA, FICHAS TÉCNICAS Y CERTIFICADOS:

- El cotizante deberá adjuntar copia legible del registro sanitario del INVIMA **por cada uno de los ítems ofrecidos**, garantizando su vigencia en la fecha de la presentación de la cotización. Los cotizantes deben certificar que sus registros sanitarios se encuentran vigentes a la fecha de evaluación.

La Empresa Social del Estado Pasto ESE se reserva el derecho de verificar la información relacionada con la vigencia de dichos registros sanitarios. En el evento de encontrar la falta de expedición o de vigencia del mismo registro para alguno de los ítems ofrecidos, este no será tenido en cuenta.

- El cotizante deberá presentar con la oferta copia legible de las fichas técnicas de los ítems ofrecidos, además deberá presentar en CD-ROM, documentos escaneados o en formato PDF de las fichas técnicas en una carpeta denominada FICHAS de cada uno de los equipos cotizados.





Si uno de los ítems ofrecidos no requiere Registro Sanitario de deberá expresar la no aplicación de la norma, sustentando de manera escrita y con documentación soporte.

Para todos los equipos el cotizante deberá anexar por cada ítem ofrecido copia legible del Certificado FDA Y CE.

Proyectó y elaboró:

CECILIA LOREINA BUCHELI NARVAEZ
Prof. Univ. Suministros

Revisó:

DRA. INGRID LEGARDA MARTINEZ
Secretaria General



