

ESTUDIO DE NECESIDAD TECNICO DE BIENES Y SERVICIOS CO-CBS-FT-19 V5

Fecha de Estudios Previos									
D	2	0	M	0	5	A	2	0	2

1. **DEPENDENCIA QUE REQUIERE LA NECESIDAD:** DIRECCIÓN DE SERVICIOS HOSPITALARIOS, SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E.
2. **LA NECESIDAD ESTÁ INCLUIDA EN:** Plan Anual Adquisición - PAA (SI), Proyecto de Inversión: ()
3. **JUSTIFICACIÓN DE LA NECESIDAD:**

La Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E., debe garantizar la prestación de servicios de salud y la atención integral, satisfaciendo las necesidades de los usuarios; contribuyendo a la disminución de limitaciones físicas de los pacientes; en razón de lo anterior y con el fin de dar cumplimiento a su objeto social requiere el suministro oportuno, de calidad y en cantidad necesaria de material(es) de osteosíntesis e injertos óseos, que permitan cubrir las necesidades de los pacientes que deben ser programados de forma ambulatoria, que se encuentran hospitalizados y en el servicio de urgencias y requieren la realización de procedimientos quirúrgicos de ortopedia, cirugía maxilofacial, cirugía de mano, cirugía de columna, cirugía de tórax y neurocirugía en las Unidades que conforman la Subred Sur E.S.E.

3.1 OBJETO A CONTRATAR:

SUMINISTRO DE MATERIAL DE OSTEOSÍNTESIS E INJERTOS ÓSEOS, PARA LAS ESPECIALIDADES DE ORTOPEDIA, CIRUGÍA DE TÓRAX, CIRUGÍA DE MANO, CIRUGÍA DE COLUMNA, CIRUGÍA MAXILOFACIAL Y NEUROCIRUGÍA, DENTRO DE LOS DIFERENTES PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS, EN LA SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E.

3.2 DESCRIPCIÓN TÉCNICA DEL BIEN A CONTRATAR:

El material de osteosíntesis e injertos óseos a proveer debe ser nuevo, de óptima calidad, atendiendo las especificaciones técnicas previstas en el anexo del presente estudio de necesidades, el cual es parte integral del mismo.

El oferente que desee participar en el proceso de selección, deberá diligenciar el anexo técnico-económico adjunto, el cual será tomado como informativo.

Para todos los efectos, el valor de la oferta económica, corresponderá al presupuesto oficial asignado para el proceso, es decir \$1.100.000.000, durante dos (2) meses. La adjudicación se realizará de acuerdo al menor valor cotizado por cada SET y/o sistema, posterior al cumplimiento de los requisitos habilitantes.

4. REQUISITOS HABILITANTES DE EXPERIENCIA: CUMPLE/ NO CUMPLE.

Para efecto de cumplimiento de la experiencia mínima requerida, el Oferente deberá acreditar mínimo dos (2) años y cuyo objeto deberá corresponder al suministro de material de osteosíntesis y/o injertos óseos y/o similares; estas certificaciones deben ser de contratos ejecutados o en ejecución en el sector público o privado a nivel nacional o territorial.

Para efectos de calificación se verificarán las certificaciones de contratos que se alleguen, las cuales deben contener como mínimo:

ESTUDIO DE NECESIDAD TECNICO DE BIENES Y SERVICIOS CO-CBS-FT-19 V5

Nombre de la persona natural o jurídica contratante (dirección y teléfono)

Nombre de la persona natural o jurídica que prestó el bien o servicio.

Objeto del contrato

Fecha de iniciación y terminación del contrato o tiempo de ejecución del contrato (día, mes y año)

Valor del contrato incluido IVA (de no discriminar los valores, se entenderá que el valor final presentado en cada certificación, incluye IVA).

Porcentaje de participación (en caso de contratos celebrados como parte de un consorcio o unión temporal)

Nombre, firma y cargo de quien expide la certificación

Las certificaciones que no cumplan con los anteriores parámetros no se tendrán en cuenta para efectos de verificación. Las certificaciones que reporten incumplimiento del contrato, no se tendrán en cuenta para la verificación.

Las copias de contratos, actas de liquidación, referencias comerciales etc., sólo se aceptarán como documentos aclaratorios de las certificaciones de experiencia y no como documentos para acreditar la información exigida en las mismas.

En el caso de certificaciones correspondientes a consorcios o uniones temporales, se realizará la sumatoria en tiempo y valor de las empresas que la integren y así acreditar el cumplimiento de los requisitos establecidos.

La Entidad se reserva el derecho de verificar la información suministrada por los oferentes; si se advierten discrepancias entre la información suministrada y lo establecido por la Entidad, la propuesta será rechazada.

5. REQUISITOS HABILITANTES TÉCNICOS: CUMPLE/ NO CUMPLE

CERTIFICACIÓN DE FABRICANTE O DISTRIBUIDOR:

El oferente deberá anexar certificación de FABRICANTE o DISTRIBUIDOR AUTORIZADO de los productos ofertados, expedido por la casa fabricante para distribuidores directos en los casos que aplique.

En caso de ser sub-distribuidor del distribuidor autorizado por el fabricante, se debe anexar certificación de autorización del distribuidor.

REGISTRO SANITARIO INVIMA:

El oferente deberá presentar el registro sanitario INVIMA, por cada uno de los ítems ofertados, clasificando y relacionando cada ítem con su respectivo registro sanitario. El material de osteosíntesis e injertos óseos, deberá cumplir con los requisitos establecidos por el INVIMA, a través del Certificado de Registro Sanitario. La Subred Sur, tendrá en cuenta las propuestas cuyo material tenga vigente el registro sanitario en el momento de la evaluación, asimismo se deberá anexar para los casos que aplique, el total de las resoluciones modificatorias, las cuales deben ser legibles en todas sus partes y solo se aceptará un registro sanitario por ítem de la oferta, excepto en los casos de la modalidad de importar y vender o fabricar y vender. En caso de no requerir registro sanitario se deberá señalar que "No aplica". Adicionalmente el oferente deberá registrar en el anexo técnico económico la información de Invima cuando aplica la cual debe coincidir con la información enviada en medio magnético.

ESTUDIO DE NECESIDAD TECNICO DE BIENES Y SERVICIOS CO-CBS-FT-19 V5

CALIDAD DE LOS ELEMENTOS OFERTADOS Y COBERTURA DE PORTAFOLIO:

Los elementos ofertados deberán cumplir con las especificaciones técnicas establecidas en el anexo técnico - económico, las cuales serán aportadas por el oferente de manera escrita con los respectivos soportes de calidad de los mismos (ISO para dispositivos médicos y certificados de almacenamiento).

Se tendrá en cuenta los reportes de producto no conformes reportados por los servicios y calificación de proveedores con relación a calidad; oportunidad y cumplimiento de entregas y facturación de material de osteosíntesis de contratos anteriores, celebrados con la Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E.

Así mismo, se tendrá en cuenta el criterio de especialistas en cuanto a la calidad y portafolio completos en la oferta de acuerdo a las necesidades de la Subred Integrada Servicios de Salud Sur.

FICHAS TÉCNICAS Y CATÁLOGOS:

El oferente deberá presentar fichas técnicas y catálogos debidamente clasificados según ítem correspondiente. En caso que los evaluadores técnicos requieran de muestras físicas de los elementos ofertados, el oferente deberá estar en capacidad de aportarlas previa comunicación escrita. Adicionalmente se debe aportar el portafolio completo del material ofertado describiendo el valor unitario + IVA si aplica y el valor unitario total.

APOYO TECNOLÓGICO:

Se tendrá en cuenta en la verificación técnica el apoyo tecnológico en las propuestas de los oferentes para el uso del material de osteosíntesis e injertos óseos, de acuerdo a las necesidades de la Subred Integrada Servicios de Salud Sur así:

Apoyo Tecnológico Básico: (Motores; instrumental básico para la colocación del material sierras, brocas).

Apoyo Tecnológico Avanzado: (arco en C, Monitoreo intra- operatorio, torres de laparoscopia; Mesa de trauma).

6. VALOR:

El valor del contrato a celebrar será hasta por la suma de MIL CIEN MILLONES DE PESOS (\$1.100.000.000) M/CTE.

El valor relacionado se estimó en relación a la facturación promedio mensual generada durante la vigencia 2021 y lo que va de la vigencia 2022, de acuerdo a los contratos ejecutados, donde se estableció un consumo promedio mensual de QUINIENTOS CINCUENTA MILLONES DE PESOS (\$550.000.000) M/CTE, que proyectados a dos (2) meses, ascendería a MIL CIEN MILLONES DE PESOS (\$1.100.000.000) M/CTE.

El presupuesto relacionado corresponde a la estimación para la contratación general, toda vez que los Proponentes deberán cotizar a la mínima unidad por cada sistema, sin totalizar la oferta.

Presupuesto estimado por grupo:

ESTUDIO DE NECESIDAD TECNICO DE BIENES Y SERVICIOS CO-CBS-FT-19 V5

GRUPO	VALOR CONSUMO PROMEDIO MENSUAL	PROYECCIÓN DOS (2) MESES
COLUMNA Y NEUROCIRUGIA	\$ 110.000.000	\$ 220.000.000
TRAUMA BASICO	\$ 60.000.000	\$ 120.000.000
TRAUMA ESPECIAL	\$ 100.000.000	\$ 200.000.000
REEMPLAZOS ARTICULARES	\$ 85.000.000	\$ 170.000.000
SUSTITUTOS OSEOS	\$ 30.000.000	\$ 60.000.000
MEDICINA DEPORTIVA	\$ 45.000.000	\$ 90.000.000
MANO, RADIO Y PIE	\$ 50.000.000	\$ 100.000.000
FIJACION EXTERNA	\$ 35.000.000	\$ 70.000.000
CRANEO MAXILOFACIAL	\$ 35.000.000	\$ 70.000.000
TOTAL	\$ 550.000.000	\$ 1.100.000.000

Es de anotar que se realizó estudio de mercado, para los sistemas que se pretenden contratar por grupo de material de osteosíntesis, identificando un valor promedio por SET, que le permita conocer a la Subred Sur E.S.E., los precios de mercado y así controlar y estimar los valores ofertados una vez recibidas las propuestas en atención al cronograma establecido para la presente Invitación a Cotizar. No es posible determinar el valor total del presupuesto para el presente proceso, a partir de cantidades estimadas, toda vez que el consumo de material de osteosíntesis es relativo, ya que está sujeto a los procedimientos quirúrgicos de los pacientes a programar, que se encuentren hospitalizados y aquellos pacientes que ingresan por Urgencias, en las Unidades de Salud Meissen y Tunal.

7. PLAZO:

El plazo de ejecución del contrato será de dos (2) meses, a partir del acta de inicio suscrita entre el Contratista y el Supervisor del contrato, previo cumplimiento de los requisitos de legalización y expedición de registro presupuestal.

8. SUPERVISIÓN:

La supervisión del contrato resultante será ejercida por la Dirección de Servicios Hospitalarios de la Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E., o quien delegue el Ordenador del Gasto.

9. OBLIGACIONES ESPECÍFICAS DEL CONTRATISTA

- Realizar el cambio de los materiales que presenten cualquier defecto o mala calidad sin costo alguno para la Subred Sur, dentro de los ocho (8) días calendarios siguientes al requerimiento.
- Mantener un stock permanente del material de osteosíntesis e injertos óseos en las Unidades de Servicios de Salud de la Subred Sur, de acuerdo a la necesidad de cada unidad (Meissen y Tunal), junto con el instrumental necesario para su colocación. La reposición se hará dentro de las doce (12) horas siguientes a su uso.
- Soportar técnicamente con el instrumental y equipos necesarios la utilización de cierto material de osteosíntesis e injertos óseos cuando así se requiera.

ESTUDIO DE NECESIDAD TECNICO DE BIENES Y SERVICIOS CO-CBS-FT-19 V5

- Garantizar el acompañamiento con soporte técnico (Personal) entrenado en el insumo, durante los procedimientos quirúrgicos que se consideren necesarios, sin que se genere un costo adicional para la Subred Sur.
- Responder por la seguridad e integridad física de las personas que vincule para la prestación del servicio, para lo cual deberá suministrar los elementos de protección personal (Chalecos, cuellos, monogafas, entre otros).
- Entregar los productos de acuerdo con las especificaciones técnicas requeridas.
- Garantizar que para la colocación o retiro de implantes, El Contratista deberá enviar a las Unidades de Servicios de Salud, el instrumental requerido para el uso de los mismos, los cuales previamente deberán estar sometidos por parte del Contratista a mantenimiento mensual, para garantizar el correcto funcionamiento durante los procedimientos quirúrgicos a realizar.
- Garantizar el mantenimiento del instrumental, equipos y motores, para la colocación de los materiales contratados, de acuerdo a los procedimientos quirúrgicos a realizar. En caso de presentarse algún incidente con el instrumental, equipos y motores, durante el procedimiento quirúrgico, el Contratista deberá emitir respuesta con los debidos soportes en un término no mayor a tres (3) días hábiles.
- Suministrar oportunamente el material solicitado y realizar las entregas en cada una de las Unidades de Servicios de Salud de la Subred Sur (Meissen y Tunal), de acuerdo a la necesidad y los horarios establecidos.
- Asumir los costos de transporte, fletes, seguros y similares que se ocasionen en razón de la entrega de los materiales contratados.
- Garantizar que la fecha de expiración de los insumos, no sea inferior en tiempo al 90% de su vida útil declarado en el registro INVIMA; el tiempo mínimo de vida útil será de un año. En caso de que los insumos recibidos, se encuentren próximos a vencer o vencidos, por su baja rotación, el Contratista se compromete a realizar el cambio de los mismos o a generar nota crédito por el valor de adquisición, sin que lo anterior genere algún costo para la Subred Sur.
- Indemnizar a la Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E., por los daños que se ocasionen durante la ejecución del contrato.
- Mantener los precios durante la ejecución del contrato y cuatro meses más a la terminación del mismo y de acuerdo a las disposiciones del Manual de Contratación de la Subred Sur E.S.E. Así mismo el Contratista se compromete a mantener los precios de su oferta económica presentada inicialmente y en los casos de que se requiera algún ítem que no le haya sido adjudicado, deberá suministrarlo previa solicitud por parte de los servicios asistenciales de la Subred Sur E.S.E., manteniendo los precios inicialmente ofertados. De acuerdo a la necesidad eventual de los servicios asistenciales de la Subred Sur E.S.E., donde se requiera de algún ítem que no se encuentre contratado, podrá ser incluido dentro del contrato, previa cotización emitida por parte del Contratista y avalada por el Supervisor del Contrato.
- Garantizar la entrega en la Central de esterilización de un documento, legible y completo, del material para osteosíntesis e injertos óseos solicitados, en dos (2) copias, una para facturación y otra para la Coordinadora de la central de esterilización. En dicho documento se deberá relacionar, el material para osteosíntesis e injertos óseos entregados, cantidades por ítems y precios unitarios especificando si aplica o no IVA de acuerdo al contrato celebrado, nombre procedimiento quirúrgico, nombre del paciente, número de identificación y el nombre del médico programado para la cirugía.
- Entregar los materiales de osteosíntesis y/o injertos óseos contratados, en la central de esterilización de cada unidad de la Subred Sur, de acuerdo con las solicitudes realizadas previamente, incluyendo todo el instrumental, motores y demás equipos necesarios para la colocación del material durante la realización del procedimiento quirúrgico, los cuales deberán estar en óptimas condiciones de funcionamiento, operación, empaque y almacenamiento.
- Garantizar la entrega de los materiales solicitados previamente mínimo con doce (12) horas de antelación a la realización del procedimiento quirúrgico, en los casos de cirugías programadas.

ESTUDIO DE NECESIDAD TECNICO DE BIENES Y SERVICIOS CO-CBS-FT-19 V5

- Garantizar la entrega de los insumos solicitados con un tiempo no mayor a seis (6) horas posteriores a la solicitud, en los casos de procedimientos quirúrgicos de Urgencia.
- Radicar las facturas en un término no mayor a cuarenta y ocho (48) horas, posterior al gasto presentado en cada uno de los procedimientos con los soportes de acuerdo a los requerimientos establecidos por la Subred Sur.
- Presentar informe de ejecución del contrato durante los primeros cinco (5) días hábiles de cada mes y realizar cruce de información con el área de Gestión de Suministros de la Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E.
- Cumplir y seguir los procesos internos, guías y protocolos de la Subred Sur.
- Capacitar técnicamente en todo lo referente al uso del material de osteosíntesis, injertos óseos, instrumental, motores y equipos al personal de acuerdo a la necesidad de los servicios asistenciales de la Subred Sur.
- Garantizar que no suspenderá, cederá, retrasará o cancelará entregas y/o suministro de los materiales contratados, por motivos de empaques o presentación de los mismos, vacaciones colectivas, producción, baja oferta, baja demanda, o escasez en el mercado.
- Garantizar la atención las 24 horas del día, los 7 días de la semana, teniendo en cuenta el volumen y manejo de cirugía de trauma y urgencias de la Subred Sur.

Para constancia, el presente documento se suscribe mediante firma electrónica, en el mes de mayo de 2022.