ESTUDIO DE CONVENIENCIA Y OPORTUNIDAD PARA CONTRATAR EL SUMINISTRO DE MATERIAL DE OSTEOSÍNTESIS DE SISTEMA DE FIJACIÓN EXTERNA PARA EL PROCESO QUIRÚRGICO DEL HOSPITAL SUSANA LOPEZ DE VALENCIA E.S.E

1. DESCRIPCIÓN DE LA NECESIDAD

La salud es un derecho fundamental de conformidad con lo dispuesto en el artículo 2 de la ley 1751 de 2015, al respecto: "El derecho fundamental a la salud es autónomo e irrenunciable en lo Individual y en lo colectivo. Comprende el acceso a los servicios de salud de manera oportuna, eficaz y con calidad para la preservación, el mejoramiento y la promoción de la salud. El Estado adoptará políticas para asegurar la igualdad de trato y oportunidades en el acceso a las actividades de promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y paliación para todas las personas. De conformidad con el artículo 49 de la Constitución Política, su prestación como servicio público esencial obligatorio, se ejecuta bajo la indelegable dirección, supervisión, organización, regulación, coordinación y control del Estado". Las empresas sociales del estado constituyen una categoría especial de entidad pública descentralizada, con personería jurídica, patrimonio propio y autonomía administrativa, creadas por la ley o por las asambleas o concejos, según el caso, cuya finalidad es la prestación de servicios de salud, sometidas al régimen jurídico previsto en la ley 100 de 1993, 1122 de 2007 y 1438 de 2011, con su actividad contractual ajustada a los lineamientos fijados mediante la resolución 5185 de 2013 expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social.

En cumplimiento de la ley 100 de 1993, Articulo 197, La Honorable Asamblea del Departamento del Cauca, mediante la ordenanza 001 de 1995 creo en el Hospital Susana López de Valencia Empresa Social del Estado , como un establecimiento público descentralizado, dotado de personería jurídica, autonomía administrativa, patrimonio independiente. El Hospital tiene por objeto la prestación de servicios de salud en el segundo nivel de atención en el Departamento del Cauca , entendido como un servicio público a cargo del estado y como parte integral del Sistema General de Seguridad Social en Salud, acorde con lo consagrado en la ley 100 de 1993, el Decreto 1876 de 1994, la ordenanza No 001 de 1995 y en sus propios estatutos que le permiten cumplir con su objeto social , en atención a los principios rectores y con el fin de satisfacer los intereses generales de la comunidad, disponiendo en el las reglas y principios que rigen la actividad del Hospital en el sistema de compras y contratación de bienes, obras y servicios del Hospital Susana López de Valencia, Empresa Social del Estado.

El Hospital Susana López de Valencia E. S. E. Tiene como misión la prestación de servicios integrales centrados en los usuarios internos y externos y en el marco del mejoramiento continuo, garantizando un servicio efectivo, ágil, humanizado y con la calidad que permita el cumplimiento eficiente y oportuno del servicio público a su cargo, orientado a la satisfacción del interés general al que está obligado como entidad Estatal. Buscando mantener la continuidad en los tratamientos médicos instaurados por el grupo de profesionales de la salud que desempeñan en las entidad evitando así el desabastecimiento de dispositivos médicos que lleven al agravamiento de las patologías crónicas y aun en las agudas que pueden ser tratadas ambulatoriamente y teniendo en cuenta el material de osteosíntesis avalado por el personal médico encargado de llevar a cabo los tratamientos, de suministro de material de osteosintesis de sistema de fijacion externa para atencion de pacientes en el proceso quirurgico del Hospital Susana Lopez de Valencia E.S.E, garantizando calidad, seguridad, oportunidad y el tratamiento integral de los pacientes atendidos en la institución

2. FORMA DE SATISFACER LA NECESIDAD

Por la necesidad expuesta anteriormente es necesario contratar con una persona natural o jurídica El suministro de material de osteosintesis de sistema de fijacion externa para atencion de pacientes en el proceso quirurgico del Hospital Susana Lopez de Valencia E.S.E., El Contratista con quien se celebre el contrato de suministro debe contar con experiencia en la venta del material de osteosíntesis relacionados con el objeto contractual y cumplir con los requisitos legales respectivos.

3. ANALISIS DEL SECTOR

En el presente asunto se pretende realizar la celebración de un contrato para suministro de material de osteosintesis sistema de fijacion externa para atencion de pacientes en el proceso quirurgico del Hospital Susana Lopez de Valencia E.S.E, dicha actividad se ubica en el sector secundario, que corresponde al sector económico del presente objeto a contratar, el cual involucra a todas las actividades económicas que producen bienes materiales para satisfacer las necesidades que demande la entidad para dar cumplimiento con los requerimientos que se generen en el desarrollo de la misión institucional.

Legal: Teniendo en cuenta que con la contratación se busca el cumplimiento de los fines estatales es imperioso que las entidades públicas cuenten con instrumentos que les faculten lograr la selección adecuada de los contratistas que les permitirán la consecución de los mismos. Este proceso de contratación se adelantará bajo las reglas establecidas en el Estatuto, Manual y procedimientos de contratación aprobados por la institución, herramientas que permiten dicha selección idónea, por lo cual se tendrá en cuenta que los oferentes cumplan los requisitos mínimos, que demuestren la solidez integral de las personas jurídicas, naturales, individuales o conjuntas que se habiliten para participar activamente en el proceso contractual, brindando la certeza de su estabilidad, permanencia y sostenibilidad económica y financiera, requeridas del adjudicatario.

En el presente proceso se pretende contratar el suministro de material de osteosintesis de sistema de fijacion externa para atencion de pacientes en el proceso quirurgico del Hospital Susana Lopez de Valencia E.S.E, esta es una actividad mercantil, al respecto dispone el artículo 20 del Código de Comercio:

> *"Son mercantiles para todos los efectos legales:*
> *1) La adquisición de bienes a título oneroso con destino a enajenarlos en igual forma, y la enajenación de los mismos;"*

Por su parte el artículo 10 del mismo estatuto señala en relación con la calidad de comerciante:

> *"Son comerciantes las personas que profesionalmente se ocupan en alguna de las actividades que la ley considera mercantiles.*
> *La calidad de comerciante se adquiere, aunque la actividad mercantil se ejerza por medio de apoderado, intermediario o interpuesta persona.".*

Por su parte el artículo 19 señala en relación con las obligaciones de los comerciantes:

> *"Es obligación de todo comerciante:*
> *1) Matricularse en el registro mercantil;*

2) Inscribir en el registro mercantil todos los actos, libros y documentos respecto de los cuales la ley exija esa formalidad;
3) Llevar contabilidad regular de sus negocios conforme a las prescripciones legales;
4) Conservar, con arreglo a la ley, la correspondencia y demás documentos relacionados con sus negocios o actividades;
5) Denunciar ante el juez competente la cesación en el pago corriente de sus obligaciones mercantiles, y
6) Abstenerse de ejecutar actos de competencia desleal".

En consecuencia, el contratista deberá ostentar la calidad de comerciante, debidamente inscritos en la Cámara de Comercio respectiva y haber renovado su registro mercantil el último año exigible a la fecha de presentación de la propuesta.

Comercial: En el presente caso se pretende contratar el suministro de material de osteosintesis de sistema de fijacion externa para atencion de pacientes en el proceso quirurgico del Hospital Susana Lopez de Valencia E.S.E. el cual debe ser llevado a cabo con un proveedor que cumpla con los requisitos determinados en la normatividad legal vigente para fabricar, importar y distribuir este tipo de productos que garantice la buena calidad de ellos.
Financiero: La Empresa Social del Estado Hospital Susana López de Valencia E.S.E, por tener autonomía financiera asignará la disponibilidad presupuestal correspondiente, para dar cumplimiento a la apropiación del servicio requerido.
Organizacional: La Empresa Social del Estado Hospital Susana López de Valencia E.S.E, considera como objetivo funcional de la entidad organizacional, el operar con un perfil de desempeño que obtenga, de manera progresiva, metas de EFICACIA y EFICIENCIA, hasta alcanzar un nivel óptimo de CALIDAD.
Técnica: Con respecto al análisis técnico, se detallarán las condiciones requeridas para el cabal cumplimiento del objeto contractual.
Perspectiva de Riesgos: Los riesgos se analizarán en la matriz de riesgo en el ANEXO No 1.

4. OBJETO A CONTRATAR Y ESPECIFICACIONES TECNICAS

OBJETO DEL CONTRATO: suministro de material de osteosintesis de Sitema de Fijacion Externa para el proceso quirurgico del Hospital Susana Lopez de Valencia E.S.E

4.2.1 Condiciones Técnicas: Para satisfacer las necesidades antes planeadas del Hospital Susana López de Valencia, es necesario realizar un contrato de suministro de material de osteosintesis de sistema de fijacion externa para atencion de pacientes en el proceso quirurgico del Hospital Susana Lopez de Valencia E.S.E, el cual debe tener la información de Valor Unitario, Laboratorio fabricante, Registro INVIMA teniendo en cuenta la normatividad vigente para estos dispositivos médicos y de acuerdo a las características relacionadas en el ANEXO 2, que hace parte del presente estudio.
Las cantidades referenciadas en el **Anexo No 2**, son de carácter indicativo, por tanto, EL HOSPITAL puede modificarlas durante la ejecución del contrato. Igualmente, el HOSPITAL puede adicionar dispositivos que no estén contemplados en la presente relación en el caso que se requiera, previa justificación del supervisor del contrato y análisis del precio del mercado. (Cotizaciones).

Documentos técnicos exigidos:

1. Presentar propuesta económica en el mismo orden, en pesos colombianos, sin decimales y describiendo el valor del IVA, cotizando el total de los ítems requeridos; en medio magnético en formato Excel y PDF firmada. No se aceptan ofertas parciales.
2. La propuesta debe cumplir con todas las especificaciones técnicas del anexo técnico.
3. Compromiso de realizar un mínimo de una (1) capacitación por vigencia de contrato orientada al uso y las técnicas utilizadas para los respectivos procedimientos quirúrgicos de cada especialidad y de los instrumentos o apoyo tecnológico dedicados a la intervención quirúrgica a ejecutar.
4. Registros expedidos (en medio magnético y/o físico) por el INVIMA.
5. Fichas técnicas de los dispositivos médicos ofertados.
6. Autorización expedida a nombre del oferente, en la cual conste la condición de distribuidor autorizado del dispositivo médico, expedido por el respectivo laboratorio o fabricante o su importador. Cuando el proveedor no obtenga directamente del laboratorio los dispositivos ofertados al hospital, deberá adjuntar autorización del distribuidor con el cual adquiere estos dispositivos.

7. Certificado de capacidad de almacenamiento y/o acondicionamiento de dispositivos médicos (CCAA) o Acta de visita de la secretaría de salud del departamento con concepto favorable, donde tenga su domicilio.
8. El proponente deberá incluir en su propuesta la forma como está organizado y manifestar los recursos físicos y humanos con que cuenta para la ejecución del contrato a celebrarse con el hospital.
9. El oferente debe señalar en la propuesta la cobertura del servicio, explicando cómo atenderá los requerimientos por improvistos que se presenten en el hospital.
10. Carta de compromiso firmada por el representante legal donde se garantice la disponibilidad inmediata del material que oferte.
11. Carta de compromiso de garantizar durante la duración del contrato, la asistencia de soporte técnico (un instrumentador quirúrgico con título profesional) para cada una de las cirugías donde se utilice material de osteosíntesis de acuerdo a las disposiciones del médico tratante.
12. Carta de compromiso de profesionales en instrumentación quirúrgica. Anexo No 3.
13. Presentar carta de compromiso de brindar el apoyo tecnológico solicitado por la institución.
14. Presentar compromiso de dar respuesta oportuna a los reportes que obedecen al programa de tecnovigilancia y farmacovigilancia según requerimiento del Hospital con el fin de gestionar los eventos o incidentes presentados.
15. **Experiencia y cumplimiento de contratos realizados:** El oferente debe acreditar, su experiencia general relacionada con venta de accesorios para el suministro de material de osteosíntesis , en las que se demuestre la suscripción, desarrollo y ejecución de contratos que el objeto esté relacionado con tales actividades, realizadas durante los cuatro (4) últimos años y cuyo monto de contratación sumado supere el cincuenta por ciento (50%) del presupuesto oficial del presente proceso contractual, con contratos y/o certificaciones los cuales deberán contener la siguiente información:

- Descripción del objeto desarrollado.
- Duración del contrato
- Cuantía del contrato

El valor ejecutado a la fecha será el valor que se tendrá en cuenta para la respectiva evaluación

4.2.2. PLAZO: La duración del Contrato será hasta el 31 de diciembre de 2023 o hasta agotar su cuantía desde suscripción del acta de inicio.

4.2.3. LUGAR DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO: Se realizará en el Hospital Susana López de Valencia E.S.E., Calle 15 No. 17A - 196, Municipio de Popayán.

4.2.4. VALOR: El presupuesto oficial para la presente contratación es de CIENTO SETENTA Y CUATRO MILLONES DE PESOS M/CTE ($174.000.000).

4.2.5. FORMA DE PAGO: El Hospital pagará al contratista el valor del objeto del contrato en cuotas, de acuerdo a las entregas parciales que este realice, previa presentación de la respectiva factura y luego de la certificación por parte del supervisor asignado. A la orden de pago se le realizarán los descuentos de ley y el valor neto obtenido se pagará mediante los trámites administrativos establecidos por el Hospital, según procedimiento interno de pago de cuentas.

4.2.6. OBLIGACIONES DE LAS PARTE

4.2.6.1. Obligaciones del contratista

El contratista se compromete con el Hospital a:

a) Durante la ejecución del contrato, el contratista deberá presentar cotización a la solicitud de los materiales de osteosíntesis que no se encuentren dentro del listado anexo. Dicha cotización debe realizarse a más tardar hasta dos (2) horas después de que el Hospital envié la solicitud, **incluidos fines de semana y días festivos**. El Suministro de este de MATERIAL DE OSTEOSINTESIS, debe entregarse efectivamente durante las doce (12) horas siguientes de la solicitud realizada y cotización autorizada e informada por el Hospital.
b) El contratista debe ingresar el material de osteosíntesis para cirugía programada (diferente a las solicitudes de urgencias) en días hábiles hasta las 4:00 pm del día antes de realizar la cirugía. Para las cirugías de los días lunes y domingos se entregarán materiales hasta la 1 pm del día sábado. Para atender las cirugías de urgencias el ingreso del material se realizará dentro de las seis (6) horas siguientes a la solicitud que le haga el HOSPITAL mediante cualquier medio de comunicación, salvo los casos excepcionales los cuales serán previamente acordados con el coordinador del proceso quirúrgico o el coordinador de central de esterilización.
c) El material de osteosíntesis debe ser entregado en la central de esterilización debidamente relacionado (formato de solicitud de material de osteosíntesis – historia clínica), revisado y valorado por el especialista tratante previamente; el primero determinará el cumplimiento de las características del mismo para la autorización del ingreso.

d) Todos los productos entregados deben estar garantizados y mantener las características de calidad terapéutica durante el período de vida útil; este material debe entregarse en buen estado (presentación, conservación, temperatura, etc.), en caso de recibirse averiados, presenten defectos de calidad o empaque, se encuentren vencidos o fecha próxima a vencimiento igual o inferior a doce (12) meses se debe proceder a la sustitución sin ningún costo adicional.

e) Estarán a cargo del contratista los costos de asistencia del instrumentador, transporte, movilización, seguros, fletes, que se causen con motivo de la entrega de los bienes.

f) El personal de instrumentación a cargo del contratista, se encargará de verificar que los insumos necesarios para la cirugía estén completos, antes de la ejecución de la lista de chequeo, en sala de cirugía dará a conocer el instrumental. Para cirugía programada se notificará al CONTRATISTA con un tiempo de antelación de mínimo 12 horas el requerimiento del soporte técnico, el profesional en instrumentación quirúrgica se deberá presentar 30 minutos antes de la hora exacta de la programación y para cirugía de urgencias en un tiempo máximo de 1 hora después del llamado.
El personal de instrumentación asignado por el CONTRATISTA, deberá cumplir y seguir los procesos internos de la institución (GUIAS, PROCEDIMIENTOS Y PROTOCOLOS que sean necesarios). De igual manera el contratista deberá GARANTIZAR la idoneidad de su personal, en el caso del profesional en Instrumentación Quirúrgica se GARANTIZARÁ su formación académica (NIVEL DE EDUCACIÓN) y que cumpla con los requisitos estipulados en la CARTA DE COMPROMISO DE PROFESIONALES EN INSTRUMENTACIÓN QUIRURGICA Anexo No 3.

g) Los materiales de osteosíntesis entregados deben corresponder a los requeridos en la solicitud generada por el **HOSPITAL** tanto en cantidad y especificaciones.

h) Dentro de las 24 horas hábiles siguientes al procedimiento quirúrgico se debe generar la factura de cobro de material de osteosíntesis y entregar en la oficina de archivo sin discriminar el descuento. La hoja de gastos del Hospital debe estar completamente diligenciado y firmada por el instrumentador y especialista tratante del HOSPITAL y la factura de no cumplir será causa de No Certificación de Recibo a Satisfacción por el Supervisor del Contrato, requisito indispensable para el pago.

i) El empaque de los elementos debe ser resistente a la contaminación, deterioro en traslados y almacenaje y deben ajustarse a los requisitos previstos en las normas del Ministerio de la Protección Social, y/o INVIMA y/o ICONTEC, según naturaleza.

j) El material que tenga eventos adversos reportados en el Invima no se aceptara en la institución.

k) En caso de reportarse algún incidente o evento adverso relacionado con el uso del MATERIAL MEDICO QUIRURGICO DE OSTEOSINTESIS, al programa de tecnovigilancia, el proveedor deberá presentar frente a este un informe por escrito dentro de los cinco (5) días siguientes a dicho reporte sobre las acciones correctivas, preventivas y de mejora a tomar o avance de la intervención. En todo caso el Hospital se reservará la posibilidad de solicitar el cambio de la marca o laboratorio y/o especificación técnica del material, excluirlo del objeto contractual para adquirirlo en las condiciones que eviten y minimicen la presentación de un nuevo evento o

incidente adverso. El tiempo de cierre del caso dependerá del tipo de evento e intervenciones a realizar.

l) El oferente debe garantizar el retiro de material de osteosíntesis del paciente de ser pertinente.

m) Los precios de la oferta estarán vigentes durante la duración del contrato.

n) En el evento que el material médico quirúrgico de osteosíntesis que hacen parte del listado del presente contrato, sufran regulación de precios por políticas de control del Gobierno Nacional a través de la Comisión Nacional de Precios de medicamentos y dispositivos médicos, el CONTRATISTA deberá acogerse a los precios estipulados en circulares u otro mecanismo que determine el gobierno para tal fin, lo cual no será un impedimento o excusa por parte del contratista para no seguir suministrando el material.

o) En caso de existir desabastecimiento del producto ofertado, el proveedor deberá informar y ofrecer inmediatamente otra alternativa con las mismas especificaciones técnicas del producto adjudicado y anexando carta del laboratorio fabricante o importador autorizado por el INVIMA con la respectiva justificación, previa concepto del coordinador de cirugía y autorización del supervisor del contrato.

p) No ceder ni subcontratar los servicios objeto del presente contrato con persona natural o jurídica alguna, sin que medie previa autorización expresa y por escrito por parte de EL HOSPITAL.

q) De acuerdo a lo establecido en el artículo 40 del decreto 4725 de 2005, referente a dispositivos médicos implantables, es obligación de la institución garantizar la trazabilidad de dichos dispositivos.

r) "El contratista debe entregar en medio físico y digital (archivo plano - txt) las remisiones de todos los dispositivos médicos implantables y apoyar al instrumentador quirúrgico en el diligenciamiento de la tarjeta triple de acuerdo a lo establecido en el artículo 40 del decreto 4725 de 2005." requerimiento establecido en el programa Institucional de Fármaco vigilancia y Tecno vigilancia (Código de documento SLV-AS-59). Con los siguientes datos:

   1. Nombre y modelo del producto;
   2. Marca del dispositivo medico;
   3. Número de lote o número de serie;
   4. Registro Invima
   5. Nombre del fabricante
   6. Fecha de expiración o indicar el tiempo de vida útil del dispositivo medico implantable.

s) El Hospital Susana López de Valencia, podrá programar la realización de auditorías o visitas al contratista, con el fin de verificar condiciones óptimas de almacenamiento, o verificar aspectos técnicos establecidos en la resolución 444 de 2008. Una vez aplicado el instrumento de Evaluación y auditoria por parte de la institución de no ser favorable el concepto o de no cumplir, se establecerá plan de mejora.

t) El material de osteosíntesis que no requiera reposición para una nueva cirugía deberá ser retirado como máximo dos (2) horas siguientes a la finalización del procedimiento quirúrgico.

4.6.2. Material de osteosíntesis en consignación.

El proveedor debe comprometerse a tener un stock de material de osteosíntesis de acuerdo a las necesidades del hospital, modalidad consignación con el fin de brindar oportunidad a usuarios. Estos materiales deberán incluir todos los sistemas y dispositivos médicos para la colocación de los mismos, así como de sus respectivos sistemas de perforación necesarios; de acuerdo a las necesidades del proceso quirúrgico este material de osteosíntesis podrá ser modificado por el hospital. El material de consignación estará bajo la custodia y responsabilidad del Hospital Susana López de Valencia.

El material en consignación está definido por zona anatómica y debe contar con los siguientes sets así:

Control del daño:

- ✓ Sistema de fijador externo tipo AO completo que incluya sistemas de Fijación distal y proximal.
- ✓ Fijador externo para puño.
- ✓ Set de clavos Tens.

El material de consignación contará con todos los elementos necesarios para su uso, tales como Perforadores para cada sistema a utilizar, de acuerdo a las necesidades de la institución. Cada SET en consignación deberá contar con motor o perforador)

❖ **Apoyo tecnológico**

Se entenderá por apoyo tecnológico todo el instrumental (brocas, tarrajas, perforadores, etc) motores y demás equipos necesarios para la colocación del material contratado, los cuales deben cumplir las siguientes condiciones:

- El oferente debe garantizar durante la duración del contrato la asistencia de un soporte técnico (instrumentador quirúrgico) con título profesional de acuerdo a las disposiciones del médico tratante.
- El apoyo tecnológico – instrumental (brocas, tarrajas, perforadores, etc) motores y demás equipos necesarios para la colocación del material de osteosíntesis será suministrado por el oferente, los cuales deberán estar en óptimas condiciones de funcionamiento y no tendrán costo alguno para el HOSPITAL. En el caso anterior el HOSPITAL no asegurara dichos apoyos tecnológicos toda vez que no le es posible suscribirlos sobre bines que no sean de propiedad del mismo.
- El apoyo tecnológico deberá ser entregado en la central de esterilización del HOSPITAL debidamente relacionado y discriminado con la información requerida por el HOSPITAL y comité de tecnovigilancia.
- En ningún caso el OFERENTE podrá cobrar sumas adicionales por el préstamo, comodato, uso, etc del apoyo tecnológico.

- El apoyo tecnológico deberá poseer las calidades técnicas que le permitan funcionar óptimamente y los perjuicios que se llegasen a ocasionar por la ausencia o mala calidad de los mismos constituirán siniestro para el caso de la garantía de cumplimiento y calidad. Por tanto, el HOSPITAL no pagara la broca, tarrajas, y demás apoyo tecnológico previo proceso de investigación y análisis causal por el HOSPITAL.
- El HOSPITAL podrá exigir al OFERENTE el cambio de los insumos entregados cuando a criterio del supervisor o especialista tratante el apoyo tecnológico no ofrezca las condiciones necesarias para su utilización o fin perseguido.
- Para los equipos en apoyo tecnológico, Realizar el mantenimiento preventivo con la aplicación de los protocolos direccionados por el fabricante y realizar visitas de mantenimiento correctivo ilimitadas durante la vigencia del contrato sujetos a los protocolos direccionados por el fabricante, cuando ocurra una avería o falla que evidencie el mal funcionamiento del equipo. En el caso que durante un mantenimiento preventivo y/o correctivo se requiera de repuestos, el contratista los suministrará sin costo adicional para el Hospital, es decir dentro del monto de este contrato están incluidos los repuestos.

4.2.6.2. OBLIGACIONES DEL CONTRATANTE

a) Ejercer la supervisión del contrato.
b) Pagar el valor de los bienes efectivamente suministrados.

El Hospital se reserva el derecho a descontar del valor de la factura entregada por el contratista el valor correspondiente de productos que no sean aceptados por el Hospital o que no cumplan con las condiciones específicas del contrato.

4.2.7. SUPERVISOR Esta actividad estará a cargo de José Andrés Rosero Argotti, con el apoyo del Líder del proceso quirúrgico y el líder de central de esterilización del Hospital Susana López de Valencia o quien haga sus veces.

4.2.8. ANÁLISIS QUE SOPORTA EL VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO: Para calcular el presupuesto de la presente contratación, así como su monto y el de posibles costos asociados al mismo, se analizaron los valores históricos del Hospital y los precios de estudio de mercado.

5. MODALIDAD DE SELECCIÓN

De acuerdo a lo establecido en el literal a. del Artículo 17 del Acuerdo 013 del 30 de septiembre de 2021, modificado con acuerdo 09 DE 2022, la modalidad de selección del presente proceso de contratación será la de contratación directa con una sola propuesta, al respecto:

*"**Artículo 17. Contratación directa:** Es el procedimiento mediante el cual la Empresa hace conocer a dos o más oferentes, a excepción de las exclusividades certificadas conforme a la ley, su necesidad de realizar una obra, adquirir un bien o servicio y las condiciones generales y específicas que en cada caso se establezcan, a fin de obtener sus propuestas.*

Este tipo de contratación puede ser:

Por la cuantía:

***a.** Cuando se trate de contratos cuyo valor sea inferior a 150 SMLMV, para los que se requerirá de una (1) sola propuesta.".*

6. CRITERIOS PARA SELECCIONAR LA OFERTA

En el presente caso, por tratarse de una contratación directa con una sola propuesta, no se requiere de factores o criterios de selección, toda vez que no se realizará comparación de propuestas, sin embargo, la entidad verificará que la propuesta reúna las condiciones técnicas, de idoneidad y experiencia establecidas en el perfil exigido.

7. GARANTÍAS QUE EL HOSPITAL CONTEMPLA EXIGIR

El CONTRATISTA constituirá a favor del HOSPITAL con una Compañía de Seguros o Entidad Bancaria, autorizada para funcionar en Colombia, una garantía única que garantizará el cumplimiento de las obligaciones surgidas en el presente contrato, la cual cubrirá los siguientes amparos:

CUMPLIMIENTO: Sobre todas las obligaciones surgidas con motivo del presente contrato por un valor equivalente al veinte por ciento (20%) del valor del mismo y deberá estar vigente durante el plazo de ejecución del contrato y seis (6) meses más para efectos de posteriores reclamaciones. Esta póliza se hará efectiva en favor del HOSPITAL en caso de que el CONTRATISTA incumpla alguna o algunas de las obligaciones que adquiera por razón del contrato. La póliza de cumplimiento será irrevocable y deberá prorrogarse o adicionarse en caso de prórroga o adición del contrato, y en todo caso estará vigente hasta la liquidación del contrato garantizado y la prolongación de sus efectos.

CALIDAD: amparando al hospital contra los perjuicios imputables al contratista derivados de la mala calidad de los bienes objeto del contrato por un valor equivalente al treinta por ciento (30%) y deberá estar vigente durante el plazo de ejecución del contrato y seis (6) meses más.

8. CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL

El presente proceso de contratación se encuentra respaldado con el Certificado de Disponibilidad Presupuestal No. 502 del 4 de octubre de 2023, del presupuesto del Hospital vigencia 2023

Dado en Popayán, el día veinte (20) de octubre de 2023.

DALIS MUÑOZ ORTEGA
Profesional Universitario Suministros y activos fijos

Proyectó
Dalis Muñoz Ortega

Libertad y Orden	**Anexo 1. MATRIZ DE RIESGO ESTUDIOS PREVIOS**	**Código: SLV-GJ-11 -F01**	HOSPITAL
		Versión:1	
		Página 1 de 2	

N	Clase	Fuente	Etapa	Tipo	Descripción	Consecuencia de la ocurrencia del evento	Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría	¿A quién se le asigna?	Tratamiento/Control a ser implementado	Impacto después del tratamiento				¿Afecta la ejecución del contrato?	Responsable por implementar el tratamiento	Fecha estimada en que se inicia el tratamiento	Fecha estimada en que se completa el tratamiento	Monitoreo y revisión	
													Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría					¿Cómo se realiza el monitoreo?	Periodicidad
1	GENERAL	EXTERNO	SELECCION	RIESGO SOCIAL POLITICO/ECONOMICO	Riesgo de no presentacion de oferentes	No realizacion del contrato.	2	3	5	Medio	ENTIDAD	ELABORACION DE PLIEGOS DE CONDICIONES QUE GARANTICEN LA PLURARILAD DE OFERENTES.	1	1	2	Bajo	si	Oficina Juridica y Area de Suministros	EN LA ELABORACION DE LOS ESTUDIOS DE CONVENIENCIA Y NECESIDAD	PUBLICACION DE PLIEGOS DE CONDICIONES	CON EL NUMERO DE OFERENTES	CON CADA PROCESO CONTRACTUAL.
2	GENERAL	EXTERNO	SELECCION	RIESGO SOCIAL POLITICO/ECONOMICO	Riesgo ofertas artificalmente bajas	Rechazo de propuestas	3	5	8	Extremo	ENTIDAD	ESTUDIO DE MERCADO-ANALISIS DE PRECIOS	2	2	4	Bajo	si	EQUIPO EVALUADOR	EN LA ELABORACION DE LOS ESTUDIOS DE CONVENIENCIA Y NECESIDAD	PUBLICACION DE PLIEGOS DE CONDICIONES	EVALUACION TECNICA	CON CADA PROCESO CONTRACTUAL.
3	GENERAL	EXTERNO	CONTRATACION	OPERACIONALES	Rehusarse a suscribir el contrato	No realizacion del contrato	2	5	7	ALTO	CONTRATISTA	CONCILIACION	1	2	3	BAJO	SI	ÁREA QUE REQUIERE	INMEDIDATAMENTE MANIFESTADA LA INCONFORMIDAD	HASTA LOGRAR EL ACUERDO	MINUTA CONTRACTUAL	POR EVENTO
4	GENERAL	EXTERNO	CONTRATACION	OPERACIONALES	No constitucion de polizas en debido termino	No ejecucion del contrato	2	5	7	ALTO	CONTRATISTA	REQUERIR AL CONTRATISTA PARA QUE LAS CONSTITUYA	1	2	3	BAJO	SI	SUPERVISOR - JURIDICA	YA IMPLEMENTADO, INMEDIATAMENTE DESPUES DE LA SUSCRIPCIÓN DEL CONTRATO	HASTA LOGRAR LA CONSTITUCIÓN DE LAS PÓLIZAS	CERTIFICADO DE APROBACIÓN DE GARANTÍAS	UNA VEZ POR CONTRATO
5	ESPECIFICO	EXTERNO	SELECCION	OPERACIONALES	Reclamos de terceros sobre la selección del oferente	Retraso en el perfeccionamiento del contrato. Mayores costos y plazos	1	2	3	MENOR	ENTIDAD	RESPUESTAS A RECLAMOS PRESENTADOS	1	1	2	BAJO	SI	EVALUADOR - JURIDICA	INMEDIATAMENTE SE RECIBA UN REQUERIMIENTO	HASTA SOLUCIONAR EL PROBLEMA	RECEPCION DE QUEJAS	CUANDO OCURRA EL EVENTO
6	GENERAL	EXTERNO	EJECUCIÓN	OPERACIONALES	Incumplimientode las obligaciones contractuales	No suministro de productos contratados	3	5	8	EXTREMO	CONTRATISTA	EJERCER LA SUPERVISION (Aplicación de clausulas)	2	2	4	BAJO	SI	SUPERVISOR	YA IMPLEMENTADO DESDE EL INICIO DEL CONTRATO	YA IMPLEMENTADO HASTA FINALIZAR EL CONTRATO	INFORMES DE SUPERVISION	MENSUAL

7	ESPECIFICO	EXTERNA	EJECUCION	ECONOMICO	Escases de dispositivos medicos.	Inoportunidad en entrega de pedidos .	3	4	7	Rieso alto	Contratista	PRESENTAR ALTERNATIVA DE SUMINISTRO	1	2	3	Riesgo bajo	Si	CONTATISTA	EN EL MOMENTO QUE OCURRA EL DESABASTECIMIENTO.	EN EL INGRESO DE PRODUCTO PLANTEADO COMO ALTERNATIVA	INFORME DE SUPERVISION	CUANDO OCURRA EL EVENTO.
8	ESPECIFICO	EXTERNO	EJECUCION	ECONOMICO	Fluctuacion de precios de dispositivos medicos	Sobrecostos. Presupuesto insuficiente	2	4	6	Alto	Contratista	ANALISIS DEL MERCADO. BUSCAR ALTERNATIVAS DE SUMINISTRO O ACUERDOS DE PRECIO.	1	2	3	Riesgo bajo	Si	ENTIDAD	CUANDO DURANTE LA EJECUACION DEL CONTRATO, SE PRESENTAN SOBRECOSTOS	FIRMA DE MODIFICATORIO AL CONTRATO	INFORME DE SUPERVISION	CUANDO OCURRA EL EVENTO
9	GENERAL	EXTERNO	EJECUCION	FINANCIERO	Liquidez del oferente para garantizar la continuidad y cumplimiento del contrato	Mayores costos	2	3	5	Medio	CONTRATISTA	APLICACIÓN DE POLIZAS DE CUMPLIMIENTO	1	2	3	Menor	Si	Contratista	EN EL MOMENTO QUE SE PRESENTE INCUMPLIMINETO	CUANDO SE REANUDA EL SUMINSITRO	INFORMES DE SUPERVISION.	MENSUAL
10	ESPECIFICO	EXTERNO	EJECUCION	REGULATORIO	Cambios en la normatividad	Regulacion de precios	3	2	5	Medio	ENTIDAD Y CONTRATISTA	MODIFICATORIO AL CONTRATO	3	2	5	Medio	No	ENTIDAD Y CONTRATISTA	ANUNCIO DE ENTES SOBRE REGULACION	FIRMA DE MODIFICATORIO AL CONTRATO	MODIFICATORIO AL CONTRATO	CUANDO OCURRA EL EVENTO.
11	ESPECIFICO	EXTERNO	EJECUCION	REGULATORIO	Que el INVIMA emita alertas sanitarias de un producto	Faltantes de dispositivos médicos necesarios para prestación de servicios.	3	2	5	Medio	ENTIDAD Y CONTRATISTA	GESTIONAR LA DEVOLUCION Y REPOSICION DE PRODUCTO	1	1	2	Bajo	No	ENTIDAD Y CONTRATISTA	ANUNCIO DE ENTES SOBRE REGULACION	FIRMA DE MODIFICATORIO AL CONTRATO	MODIFICATORIO AL CONTRATO	CUANDO OCURRA EL EVENTO.
12	GENERAL	EXTERNO	EJECUCION	SOCIAL	Protestas, Paro y Cierre de vias	No suministro de Dispositivos medicos	4	4	8	Extremo	CONTRATISTA	GESTIÓN DE SUMINISTRO CON OTRAS ENTIDADES. TRASNPORTE AEREO DISPOSITIVOS MEDICOS	3	4	7	Alto	Si	Contratista	EN EL MOMENTO QUE SE PRESENE EL EVENTO	CON LA TERMINACION DE PARO Y APERTURA DE VIAS.	COMUNICADOS OFICIALES	POR EVENTO
13	GENERAL	EXTERNO	EJECUCION	OPERACIONAL	Incidentes o Eventos adversos relacionados con el usos de los dispositivos medicos	Reprocesos en en la atencion del paciente y/o riesgo en la seguridad de paciente	3	3	6	RIESGO ALTO	CONTRATISTA	GESTIONAR LA DEVOLUCION Y EL CAMBIO DEL PRODUCTO – REPORTE DE TECNOVIGILANCIA	1	1	2	RIEGO BAJO	NO	ENTIDAD	UNA VEZ SE PRESENTE EL EVENTO O INCIDENTE	HASTA SOLUCIONAR EL PROBLEMA	REPORTES DE TECNOVIGILACIA	POR EVENTO