CIUDAD: EL COLEGIO - CUNDINAMARCA	**FECHA:** ENERO DEL 2025	
OFICINA MISIONAL O DEPENDENCIA SOLICITANTE	SUBGERENCIA	
OBJETO A CONTRATAR	COMPONENTES Y ACCESORIOS, DEL HOSPITAL NUESTRA SEÑORA DEL CARMEN DE EL COLEGIO, SUS PUESTOS Y CENTROS DE SALUD.PRESTAR EL SERVICIO INTEGRAL DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO A LOS EQUIPOS BIOMEDICOS, APOYO INDUSTRIAL HOSPITALARIO Y RED DE GASES MEDICINALES CON SUMINISTRO DE REPUESTOS, ELEMENTOS,	

1. DESCRIPCION Y JUSTIFICACION DE LA NECESIDAD

La Constitución Política de Colombia prevé en su artículo 2° como fines esenciales del Estado "servir a la comunidad, promover la prosperidad general y garantizar la efectividad de los principios, derechos y deberes consagrados en la Constitución; facilitar la participación de todos en las decisiones que los afectan y en la vida económica, política, administrativa y cultural de la Nación (...)".

La ley 100 de 1993 "Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones" determinó en su artículo 194 que la prestación de servicios de salud en forma directa por la Nación o por las entidades territoriales, se hará a través de las Empresas Sociales del Estado, que 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". En desarrollo de lo anterior la Ley Ibídem, prescribe en el numeral 6 del artículo 195, que las Empresas Sociales de Salud, "én materia contractual se regirá por el derecho privado, pero podrá discrecionalmente utilizar las cláusulas exorbitantes previstas en el estatuto general de contratación de la administración pública". (Subrayas fuera de texto).

Es decir, 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, sometidas al régimen jurídico previsto en la Ley 100 de 1993.

Que el Decreto 536 de 2004, en su artículo 1° determina que: "Las Empresas Sociales del Estado de las Entidades Territoriales, podrán desarrollar sus funciones mediante contratación con terceros o convenios con entidades públicas o privadas, o a través de operadores externos", garantizando los principios básicos esenciales del sistema de seguridad social en salud reglamentados por la Constitución Política de Colombia a través del articulo 49 y la Ley 1751 de 2015, en concordancia con los decretos y resoluciones emanadas por el Ministerio de Salud y Protección Social.

A su vez, téngase como referencia que el Ministerio de Salud y Protección Social mediante la Resolución 5185 del 14 de diciembre de 2013 "Por medio de la cual se fijan los lineamientos para que las Empresas Sociales del Estado adopten el estatuto de contratación que regirá su actividad contractual" estableció los lineamientos para que las Empresas Sociales del Estado adopten sus respectivos Estatutos de Contratación. Se señala de forma concreta en el artículo 17 que las Empresas Sociales del Estado "expedirán el manual de contratación mediante el cual se determinan los temas administrativos del manejo de la contratación, los procesos y procedimientos, así como las áreas o personas que intervienen en las distintas fases de la contratación y en la vigilancia y ejecución del negocio jurídico, así como los responsables de atender las dudas sobre la aplicación del estatuto y el manual de contratación de la entidad".

Adicionalmente, destáquese que el artículo 13 de la Ley 1150 de 2007 establece que las Entidades Estatales que por disposición legal cuenten con régimen contractual excepcional al del Estatuto General de Contratación de la Administración Pública, aplicarán en desarrollo de su actividad contractual, acorde con su régimen legal especial, el principio de la función administrativa de que tratan el artículo 209 (La función administrativa está al servicio de los intereses generales y se desarrolla con fundamento en los principios de igualdad, moralidad, eficacia, economía, celeridad, imparcialidad y publicidad, mediante la descentralización, la delegación y la desconcentración de funciones) de la Constitución Política, y estarán sometidas al régimen de inhabilidades e incompatibilidades previstos legalmente para la contratación estatal.

Que la Empresa Social del Estado Hospital Nuestra Señora Del Carmen De El Colegio, es una entidad pública de Primer Nivel Departamental cuyo objeto principal es la prestación de servicios de salud, en el marco del Sistema Obligatorio de Garantía de la calidad y en el ejercicio de sus fines, esencialmente el de producir y prestar servicios de salud a la población de los Municipios del Colegio, El Triunfo , Pradilla y La Victoria , por lo tanto la E.S.E. está en el deber de adelantar procesos contractuales que garanticen el desarrollo de objetivo misional, sin demerito de los principios que rigen la actividad administrativa del Estado.

La Empresa Social del Estado Hospital Nuestra Señora Del Carmen De El Colegio, con el fin de garantizar el adecuado funcionamiento de la Dotacion Biomedica en la entidad, basado en la Circular Externa 029/97, Circular Externa 048/2008 (Superintendencia Nacional de Salud) y Resolución Número 1441 de 2013 del Ministerio de Salud y Protección Social *"Por la cual se definen los procedimientosy condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar los servicios y se dictan otras disposiciones"*, en

especial lo referente a las características y especificaciones técnicas y de la calidad que los DM deben tener en cada servicio.

Dichas normas establecen a su vez la obligatoriedad que cada institución de Salud planee y ejecute en cabeza del Gerente de la Institución un Plan Anual de Mantenimiento (PAM), el cual debe ser ejecutado por personal capacitado para intervenir los dispositivos medicas de baja (I), Mediana (IIa) y de alta complejidad (IIb y III), personal debidamente inscrito ante el Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos, INVIMA.

Que de acuerdo al cronograma establecido en el Plan Anual de Mantenimiento (PAM), se evidenia la necesidad de contratar el mantenimiento para los sigueines equipos Biomedicos e Industriales:

Áreas/Servicios	NÚMERO DE EQUIPOS PROYECTADOS	PROYECCION 2025
Equipos De Diagnostico Área De Radiología	✓ 4 Equipos	Según Cronograma 2025
Equipos De Rehabilitación Área De Terapia Física	✓ 4 Equipos	Según Cronograma 2025
Planta Eléctrica UPS	✓ 1 Equipos ✓ 4 Equipos	Según Cronograma 2025
Equipos de Lavandería Equipos de Cocina Equipos de Refrigeración Equipos de Aires Acondicionados	✓ 1 Lavadora Industrial ✓ 1 Secadora Industrial ✓ 9 Aires Acondicionados ✓ 23 Neveras	Según Cronograma 2025
Autoclaves Y Esterilización	✓ 7 Autoclaves	Según Cronograma 2025
Equipos Biomédicos	✓ 630	Según Cronograma 2025
Red de Gases Medicinales (Oxigeno Medicinal)	✓ Manifold ✓ Tomas de O2 ✓ Alarmas ✓ Cajas de corte ✓ Reguladores ✓ Flujómetros	Según Cronograma 2025
Suministro de Repuestos, Elementos, Componentes y Accesorios	✓ Por necesidad	Por necedidad

Que de acuerdo a las actividades de mantenimiento realizadas durante la vigencia del año 2024, actualmente los equipos biomedicos, equipos de apoyo industrial hospitalario y la Red de Gases Medicinales (Oxigeno Medicinal), se encuentran en buenas condiciones de funcionamiento, sin embargo para dar cumplimiento al marco normativo (condiciones de habilitacion y demas normas aplicables), se requiere contratrar el servicio integral de mantenimiento preventivo y correctivo a los equipos biomedicos, apoyo industrial hospitalario y red de gases medicinales con suministro de repuestos, elementos, componentes y accesorios, del Hospital Nuestra Señora del Carmen de el Colegio, sus puestos y centros de salud, teniendo en cuenta las siguientes razones:

- ✓ **Continuidad del Servicio Médico:** Estos equipos son esenciales para realizar exámenes de diagnóstico por imágenes, fundamentales para la atención, tratamiento y diagnostico adecuado de los pacientes.
- ✓ **Seguridad del Paciente:** Equipos defectuosos pueden generar resultados inexactos o fallas en procedimientos críticos, lo que pone en riesgo la seguridad del paciente. Mantener estos dispositivos en óptimas condiciones asegura que los diagnósticos se realicen con precisión y seguridad.
- ✓ **Costos a Largo Plazo:** La reparación y el mantenimiento preventivo de los equipos, aunque tiene un costo inicial, es más económico a largo plazo que reemplazar el equipo completo.
- ✓ **Maximización de la Vida Útil del Equipo:** Los equipos tienen un tiempo de uso prolongado y, a pesar de su antigüedad, pueden seguir siendo funcionales si se les da el mantenimiento correcto. Esto maximiza la inversión realizada en ellos y evita la necesidad de una actualización inmediata, que podría ser mucho más costosa.

Que se debe garantizar el cumplimiento de las normas que regulan el sistema obligatorio de la garantía de la calidad en el Hospital, cuyo objeto es proveer de servicios de salud a los usuarios individuales y colectivos de manera accesible y equitativa, a través de un nivel profesional optimo teniendo en cuenta el balance entre beneficios, riesgos y costos, con el propósito de lograr la adhesión y satisfacción de dichos usuarios dentro de los cuatro componentes que integran este sistema.

En el sector salud el mantenimiento de Equipos Biomédicos y los Equipos de Apoyo Industrial Hospitalario juegan un papel fundamental en la prevención de eventos adversos y en el programa de seguridad del paciente, a tal punto que este procedimiento operativo, en este tipo de casos, es una barrera de protección que permite garantizar la seguridad del usuario. Además de los daños que se pueden provocar en el paciente, en el aspecto económico esto significa que la falta de mantenimiento de la dotación hospitalaria (Equipos Biomédicos y Equipos de Apoyo Industrial Hospitalarios) es un factor que provoca pérdidas en la atención en salud.

Considerando esto como un problema institucional es necesario contribuir a la mejora evaluando el cumplimiento de los mantenimientos, con el fin de evitar daños al paciente, costos innecesarios y garantizar la calidad del servicio.

DEFINICIÓN:

Por mantenimiento de la dotación hospitalaria se entiende como las actividades técnico-administrativas dirigidas principalmente a prevenir averías, y a restablecer la infraestructura y la dotación hospitalaria a su estado normal de funcionamiento, así como las actividades tendientes a mejorar el funcionamiento de un equipo (Artículo 7o, Decreto 1769 de 1994).

OBJETIVOS DEL MANTENIMIENTO HOSPITALARIO:

La actividad de mantenimiento de la infraestructura y de la dotación hospitalaria, tiene como objetivos generales los siguientes:

1.Garantizar la seguridad de los pacientes y del personal que administra y utiliza los recursos físicos del hospital.
2.Contribuir a que la atención en salud cumpla con las características de calidad previstas en el numeral 9, Artículo 153 de la Ley 100 de 1993 y en el Decreto 2174 de 1996.
3.Asegurar la disponibilidad y garantizar el funcionamiento eficiente de los recursos físicos para la producción o el servicio, para obtener así el rendimiento máximo posible de la inversión económica en los recursos para la atención en salud y contribuir a la reducción de los costos de operación de la Institución.
4.Asegurar la asignación, dentro de los recursos destinados por la institución, de los montos necesarios para el desarrollo de las labores de mantenimiento hospitalario, conforme a las necesidades previstas y manifiestas.
5.Distribuir los recursos humanos, físicos y económicos con el fin de cubrir las tareas de mantenimiento hospitalario.
6.Suministrar a las directivas de la institución y demás dependencias el cronograma de mantenimiento para que estas actúen coordinadamente, de igual manera proporcionar medios para el control y evaluación de la gestión de mantenimiento.

TÉRMINOS TÉCNICOS DEL MANTENIMIENTO.

Una forma de cumplir con los objetivos del Mantenimiento es la de desarrollar las siguientes actividades:

INSPECCIÓN, entendida como constatación, reconocimiento o comprobación del estado actual del bien.
MANTENIMIENTO o cuidado, que engloba la limpieza, lubricación y ajuste, con el fin de reducir el desgaste de partes.
REPARACIÓN, para garantizar que el bien esté listo para el servicio después de una falla.

CATEGORIAS DE MANTENIMIENTO

En general, de acuerdo con sus formas de intervención el Mantenimiento se puede categorizar de diversas maneras, siendo una de las más aceptadas la siguiente:

MANTENIMIENTO CORRECTIVO o reparaciones, es el sistema que emplearon las industrias e instituciones, cuando desconocían los beneficios de una programación de los trabajos de Mantenimiento, y consiste en corregir las fallas, cuando éstas se presentan, usualmente sobre una base no planificada, dando cumplimiento a la solicitud del usuario del equipo dañado. La actitud de permitir que instalaciones y equipos continuarán funcionando sin prestarles atención hasta que una avería originara la suspensión o disminución del servicio, tenía su origen en las siguientes causas:

- Indiferencia o rechazo de las técnicas de programación.
- Falta de justificación económica para técnicas de programación.
- Demanda excesiva temporal o permanente de la capacidad de los equipos

Esta forma de Mantenimiento impide el diagnóstico exacto de las causas que provocan la falla, pues se ignora si falló por mal trato, por abandono, por desconocimiento del manejo, por desgaste natural, etc. Ejemplo de este tipo de Mantenimiento, muy corriente en nuestro País y la proyección de las causas que justifiquen plenamente el Mantenimiento.

MANTENIMIENTO PREVENTIVO, podemos definirlo como la programación de una serie de inspecciones (de funcionamiento y de seguridad), ajustes, reparaciones, análisis, limpieza, lubricación, calibración, que deben llevarse a cabo en forma periódica en base a un plan y no a una demanda del operario o usuario, por lo que también es conocido como Mantenimiento Preventivo Planificado (MPP), y su propósito es prever las fallas manteniendo los sistemas de infraestructura, equipos e instalaciones hospitalarias en completa operación a los niveles y eficiencia óptimos. La característica principal de este tipo de Mantenimiento es la de inspeccionar los equipos y detectar las fallas en su fase inicial, y corregirlas en el momento oportuno. Con una buena organización del Mantenimiento Preventivo, se obtiene experiencias en la determinación de causas de las fallas repetitivas o del tiempo de operación seguro de un equipo, además se llega a conocer puntos débiles de instalaciones, máquinas, etc.

Otras ventajas del Mantenimiento Preventivo son:

•Confiabilidad, los equipos operan en mejores condiciones de seguridad, ya que se conoce su estado, y sus condiciones de funcionamiento, esto es de suma importancia para el servicio que presta un Hospital.
•Disminución del tiempo muerto, reduce el tiempo de fuera de uso de equipos.
•Mayor duración, los equipos a instalaciones tendrán una vida útil mayor que la que tendrían sin Mantenimiento Preventivo.
•Menor costo de reparación.
•Disminución de existencias en Almacén, puesto que se precisa los repuestos de mayor y menor consumo.
•Uniformidad en la carga de trabajo para el personal de Mantenimiento debido a una programación de actividades.

FASES DEL MANTENIMIENTO PREVENTIVO. Así podemos definir las siguientes fases del Mantenimiento Preventivo:

INVENTARIO TÉCNICO, diferenciándolo del Inventario físico, porque en el primero se deberá consignar las características técnicas del bien, así como realizar acopio de la información de manuales, catálogos, planos, especificaciones, necesarias como información inicial; y el segundo es la relación patrimonial de los bienes del Hospital.
PROCEDIMIENTOS PARA MANTENIMIENTO, en esta fase y con ayuda de la información inicial, se confecciona las listas de trabajos a ejecutarse rutinariamente para cada equipo, no olvidando de concadenar los códigos establecidos en el Inventario Técnico y los símbolos que se utilizarán para el Control de las Frecuencias del Mantenimiento.
CONTROL DE FRECUENCIAS, donde se indica la semana del año en la que el Procedimiento de Mantenimiento deberá ser efectuado. Para la planificación de las frecuencias del Mantenimiento, se hace necesario el sentido organizador del encargado de su programación, para garantizar la mejor disposición de recursos humanos, técnicos, y materiales de que disponga el Hospital.
REGISTRO DE REPARACIONES, esta fase del Mantenimiento corresponde a disponer de datos confiables sobre los tipos de reparaciones efectuadas, los repuestos utilizados, el costo anual y acumulado del Mantenimiento, que contribuirá a determinar los stocks de repuestos mínimos, la factibilidad del reemplazo del bien par causa del elevado costo de reparación, etc. Para la aplicación del Mantenimiento Preventivo se requiere de un alto grado de conocimiento y organización eficiente que dará como resultado una utilización decreciente del Mantenimiento Correctivo
MANTENIMIENTO PREDICTIVO, es más una filosofía que un método de Trabajo. Se basa fundamentalmente en detectar una falla antes de que suceda, para dar tiempo a corregirla sin perjuicios al servicio; se usan para ello instrumentos de diagnóstico y pruebas no destructivas

La ESE Hospital Nuestra Señora del Carmen del Colegio, encamina todos sus esfuerzos a conseguir una aplicación de este plan de mantenimiento preventivo, para minimizar los costos de los mantenimientos correctivos.

I. Mantenimiento de la dotación
II. Equipo biomédico: Se entiende como todo aparato o máquina, operacional y funcional, que reúna piezas eléctricas, electrónicas, mecánicas y/o híbridas desarrollado para realizar las actividades de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación en servicios de salud.
III. De diagnóstico son por ejemplo: los equipos de rayos X, los ecógrafos, los ultrasonidos, los electrocardiógrafos, los capnógrafos, los medidores de O2 y CO2 indirectos, entre otros.
IV. De tratamiento y mantenimiento de la vida se consideran las máquinas de anestesia, los ventiladores, los respiradores, los monitores de signos vitales, los desfibriladores, los marcapasos exteriores, las incubadoras, las bombas de infusión, los pulmones artificiales, los inyectores de medios y de medicamentos, la unidad quirúrgica (mesa de cirugía y lámpara cielítica), entre otros.
V. De rehabilitación se consideran los aparatos para : terapia física, terapia respiratoria, los nebulizadores, , los calentadores por radiación, etc.
VI. De prevención pueden ser los mismos equipos de diagnóstico cuando son utilizados para el diagnóstico precoz de patologías.
VII. De análisis de laboratorio son por ejemplo: los medidores de acidez o base (ph metros), centrifugas, balanzas, baños de maría, analizadores de química sanguinea, microscopios, coulter, refrigeradores

Lo anterior teniendo en cuenta lo establecidos en la Resolución 3100 de 2019 en el literal 11.13, la cual establece en su numeral 6 el cual reza El mantenimiento de los equipos biomédicos es ejecutado por talento humano, profesional y tecnólogo o técnico en áreas relacionadas. Este mantenimiento puede ser realizado directamente por el prestador de servicios de salud o mediante contrato o convenio con un tercero, de igual manera con la establecido en La ley 9 de 1979 y el Decreto 1562 de 1984, establecen la obligatoriedad para los profesionales y empresas del sector salud, de reportar a las autoridades hechos o eventos, que pongan en riesgo la salud pública.

De acuerdo a la circular externa No. 500-2655-14 del Invima, en el cual se aclara las profesiones afines a la Ingeniería Biomédica, se aclara que:

Ingenierías Afines	Técnicos, Tecnólogos y Auxiliares Afines
Ingeniería Biomédica	Tecnólogo en Mantenimiento de Equipos Biomédicos.
Bioingeniería	Técnico Profesional en Electromedicina. Tecnólogo en Bioelectrónica
Ingeniería Electrónica	Tecnólogo en Ingeniería Electrónica.
Ingeniería Eléctrica	Técnico en Electrónica
Ingeniería Mecatrónica	Técnico profesional en Mantenimiento Electrónico
Ingeniería en Instrumentación y Control	---------

MARCO LEGAL

La ley 9 de 1979 y el Decreto 1562 de 1984, establecen la obligatoriedad para los profesionales y empresas del sector salud, de reportar a las autoridades hechos o eventos, que pongan en riesgo la salud pública.

La Ley 10 de 1990, Artículo 11, literal a) dice: "Corresponde a los Departamentos, prestar asistencia técnica, administrativa y financiera a los Municipios y a las entidades que prestan servicios de salud en su jurisdicción".

La Ley 100 de 1993, por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones.

Decreto 1011 de 2006, "Por el cual se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud", considera el concepto de Seguridad, como "el conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías basadas en evidencias científicamente probadas que propenden por minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención de salud o de mitigar sus consecuencias".

El Decreto 4725 del 26 de Diciembre 2005, por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano, donde se incluye el concepto de Tecnovigilancia.

Decreto 2200 de 2005 y Resolución 1403 de 2006, los cuales reglamentan los Servicios Farmacéuticos, proponiendo un modelo de gestión y estableciendo las funciones de esta área, entre otras se encuentra la de "Participar en la creación y desarrollo de programas relacionados con los medicamentos y dispositivos médicos".

Decreto 1030 de 2007, por el cual se expide el Reglamento Técnico sobre los requisitos que deben cumplir los dispositivos médicos sobre medida, para la salud visual y ocular, y los establecimientos en los que se elaboren y comercialicen dichos insumos.

Resolución 4002 de 2007, por el cual se adopta el Manual de Condiciones de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento, donde se establecen los mecanismos que permiten clasificar y evaluar las quejas y los reportes de Tecnovigilancia.

Resolución 4396 de 2008, por la cual se adopta el Manual de Condiciones Técnico Sanitarias para establecimientos, en los que se elaboren y comercialicen dispositivos médicos sobre medida, para la salud visual y ocular.

Resolución 4816 de 2008, mediante la cual se reglamentó el Programa Nacional de Tecnovigilancia.

Resolución 1319 de 2010, Mediante la cual se adopta el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura, para la elaboración y adaptación de dispositivos médicos sobre medida de prótesis y órtesis ortopédica externa y se dictan otras disposiciones.

Resolución 2981 de 2011, por la cual se dictan disposiciones relacionadas con la codificación estandarizada de insumos y dispositivos médicos.

Resolución 123 de 2012 Por la cual se modifica la Resolución 1495 de 2006 sobre acreditación

Resolución 1441 de 2013, "Por la cual se definen los procedimientos y condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar los servicios y se dictan otras disposiciones", en el Numeral 2.3.2.1 Todos los servicios, Estándar: Medicamentos, dispositivos médicos e insumos, donde se establece que todos los prestadores de servicios de salud, deben contar con el Programa de Tecnovigilancia.

Resolución 3100 de 2019, " Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de los servicios de salud y se adopta el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud"

Definiciones

Dispositivo médico para uso humano. Se entiende por dispositivo médico para uso humano, cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso en:

a) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad;
b) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia;
c) Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico;
d) Diagnóstico del embarazo y control de la concepción;
e) Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido;
f) Productos para desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos.
Los dispositivos médicos para uso humano, no deberán ejercer la acción principal que se desea por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos.

Equipo biomédico. Dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos o hidráulicos, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser usado en seres humanos con fines de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación. No constituyen equipo biomédico, aquellos dispositivos médicos implantados en el ser humano o aquellos destinados para un sólo uso.

Equipo de apoyo industrial hospitalario: es el conjunto de equipos que se encargan de las operaciones industriales de un hospital. Estos equipos son importantes para brindar una buena atención a los pacientes, entre los cuales se pueden citar: Planta eléctrica, Ups, Lavadora, Secadora, Aires acondicionados, Red de Gases Medicinales.

Daño. Perjuicio que afecta la salud de las personas, por causar lesión transitoria o permanente, enfermedad o muerte.

Defectos de Calidad. Cualquier característica física o química del dispositivo médico que está en contra de las especificaciones definidas por el fabricante y que sirvieron de base para la expedición del registro sanitario o permiso de comercialización por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, o que impida que el dispositivo médico cumpla de manera segura y efectiva con el uso previsto durante todo su ciclo de vida.

Incidente adverso. Potencial riesgo de daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.

Evento adverso. Daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.

Fallas de Funcionamiento. Mal funcionamiento o deterioro en las características y/o desempeño de un dispositivo médico, que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro de la salud.

Permiso de comercialización para equipo biomédico de tecnología controlada. Es el documento público expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, previo al procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnico-legales establecidos en el presente decreto, el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, ensamblar, procesar, expender o vender un equipo biomédico controlado.

Registro sanitario. Es el documento público expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, previo el procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnico-legales y sanitarios establecidos en el presente decreto, el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar, expender y/o almacenar un dispositivo médico.
Acción correctiva. Acción que elimina la causa de un evento adverso u otra situación no deseada, la cual debe ser tomada con el fin de prevenir la recurrencia del evento adverso.

Acción Preventiva. Acción que previene la ocurrencia del evento o incidente adverso.

Formato de reporte. Es el medio por el cual la ESE notifica a la institución hospitalaria, al fabricante y/o la autoridad sanitaria, sobre un evento o incidente adverso asociado a un dispositivo médico. MANUAL DE

Programa Institucional de Tecnovigilancia. Se define como un conjunto de mecanismos que deben implementar internamente los diferentes actores de los niveles Departamental, Distrital y Local, para el desarrollo del Programa Nacional de Tecnovigilancia.

Red de Tecnovigilancia. Estrategia nacional de comunicación voluntaria y de trabajo colectivo, que busca articular, apoyar y coordinar el desarrollo de la Tecnovigilancia en Colombia, a través de la participación y comunicación activa entre cada uno de los integrantes del programa y la entidad sanitaria local o nacional.

Reportes inmediatos de Tecnovigilancia. Reportes de Tecnovigilancia que relacionan un evento adverso serio o un incidente adverso serio con un dispositivo médico en particular.

Reportes periódicos de Tecnovigilancia. Conjunto de reportes de Tecnovigilancia, que relacionan la ocurrencia de eventos adversos no serios, e información sobre la seguridad de un dispositivo médico, o grupos de dispositivos médicos, en un período definido y en donde se ha realizado un proceso de gestión interna eficiente, por parte del reportante.

Incapacidad Permanente Parcial. Se considera con incapacidad permanente parcial, a la persona que por cualquier causa, de cualquier origen, presenta una pérdida de su capacidad igual o superior al 5% e inferior al 50%, en los términos del Decreto 917 de 1999 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya.

Señal de alerta. Situación generada por un caso o un número de casos reportados con una misma asociación o relación causal entre un evento adverso y un dispositivo médico, siendo desconocida o no documentada previamente y que presuma un riesgo latente en salud.

Revisada la planta de personal de la ESE, no se cuenta con el personal para adelantar estas tareas, por esta razón, se solicita la contratación de un Proveedor que pueda encargase de manera integral de la prestación de estos servicios, garantizando el personal idóneo; que efectúe el proceso integral de Mantenimiento Hospitalario.

Que el Hospital Nuestra Señora del Carmen del Colegio, para dar cumplimiento a sus procesos misionales, requiere llevar a cabo el mantenimiento de los equipos que componen la cadena de frio de la E.S.E (Equipos de Refrigeración) con el objeto de preservar y garantizar su servicio continuo y prolongar su vida útil; La ESE, no cuenta en la actualidad ni con el personal ni con los recursos técnicos necesarios para el servicio de mantenimiento preventivo y correctivo que garanticen el correcto funcionamiento de las neveras de propiedad de la misma.

Por lo anterior, se garantizará el soporte técnico indispensable para atender cualquier tipo de avería, daño, mal funcionamiento, dispuestas como atenciones de emergencia, y además de esto realizar periódicamente rutinas de mantenimiento que disminuyan considerablemente las paradas de los equipos por daños considerables, las cuales afectan el rendimiento tanto de funcionarios como de los equipos.

Las neveras hospitalarias deben funcionar de forma eficiente para garantizar la cadena de frío de material biológico, medicamentos, alimentos, nutricionales, reactivos, muestras de laboratorio y para cadáveres, razón por lo cual se debe realizar seguimiento a su correcto funcionamiento para evitar el daño o deterioro de los elementos almacenados en ellas (se rompería la cadena de frio de los elementos) y los sobre costos operativos para la entidad y así poder prestar una atención integral humanizada y con calidad

Que el Hospital Nuestra Señora del Carmen del Colegio, para dar cumplimiento a sus procesos misionales, requiere contar con el suministro de oxígeno medicinal en los servicios de Urgencias, Sala de Partos y Hospitalización, con el fin de garantizar la atención oportuna relacionada con el suministro de oxígeno medicinal a las pacientes que por diversas patologías puedan hacer parte de la población objeto de atención del Hospital y los municipios del área de influencia.

Las actividades y productos incluidos en el presente Estudio de Conveniencia y Oportunidad están relacionados con los gases medicinales (OXIGENO MEDICINAL) para la atención de pacientes de la E.S.E. Hospital Nuestra Señora del Carmen del Colegio, que requieran en un determinado momento el suministro de oxígeno medicinal.

Teniendo en cuenta que se hace necesario poder contar con una red de gases medicinales que ofrezca oportunidad, calidad y seguridad en el suministro de gases medicinales a los pacientes, se hace necesario la contratación de este tipo adecuaciones, por otra parte la justificación de la realización de este contrato está encaminado al cumplimiento de requisitos mínimos de habilitación donde se establece que por interdependencia de servicios y medicamentos las instituciones de salud deben garantizar un suministro oportuno, seguro y eficiente de gases medicinales a los pacientes que lo requieren, por otra parte aplicando normas de salud y seguridad en el trabajo el suministro de gases medicinales por cilindro pone en riesgo la integralidad de la institución y los pacientes, pues dada la clasificación del riesgo de los gases medicinales, su presurización y volatilidad de los mismos de debe evitar el estallido o daño de la válvula de presión de los cilindros.

Esta actividad, es indispensable para dar cumplimiento con las Políticas Institucionales, Departamentales y Nacionales con respecto a los siguientes aspectos:

- Promover y propiciar estilos de vida saludables.
- Prevenir factores de riesgo derivados del uso inadecuado de medicamentos y dispositivos médicos y promover su uso adecuado.
- Garantizar el suministro, dispensación y distribución de los tratamientos farmacológicos instaurados por los profesionales en salud autorizados para prescribir medicamentos.
- Garantizar el suministro, dispensación y distribución de los dispositivos médicos requeridos por el personal asistencial para la realización de procedimientos quirúrgicos.

- Dar cumplimiento a la ruta crítica de los medicamentos y dispositivos médicos establecida en el modelo de gestión del servicio farmacéutico establecidas en la Resolución 3100 de 2019 del Ministerio de Salud en el cual contempla: Selección, Adquisición, Transporte, Recepción Técnica, Almacenamiento, controles en el almacenamiento, distribución, dispensación, disposición final, seguimiento y monitoreo (programa de fármaco y tecnovigilancia) y uso prudente de los medicamentos y dispositivos médicos.

Algunas aplicaciones de la instalación, adecuación y mantenimiento de la red de gases medicinales objeto de los presentes estudio previos son:

- Administración de oxígeno, con fines terapéuticos con el objetivo primordial de suministrar oxígeno suficiente a los tejidos para que desarrollen su metabolismo adecuadamente.
- Garantizar una red adecuada y segura para el suministro de gases medicinales a los pacientes que sean atendidos en el Hospital.
- Dar cumplimiento con la política nacional de seguridad del paciente.
- Dar cumplimiento con el manejo seguro de los medicamentos
- Dar cumplimiento son los requerimientos mínimos de habilitación.

La ausencia de la red de gases medicinales en los servicios arriba mencionados, representa un riesgo inminente para la vida de nuestras pacientes, ya que sin ellos, no se podrían realizar procedimientos seguros de soporte ventilatorio y debido a que estos gases medicinales son parte fundamental del funcionamiento de los órganos del ser humano, su deficiencia podría conllevar a la muertes de los mismos y con ello el incrementos en los indicadores de mortalidad o complicación de enfermedades respiratorias.

Que la E.S.E debe adelantar acciones jurídicas en el área de contratación que permitan garantizar el cumplimiento de las normas contempladas en el Acuerdo No. 098 de 2014 MODIFICADO POR EL Acuerdo 112 de 2015 "Estatuto de Contratación de la E.S.E. Hospital Nuestra Señora del Carmen, Cundinamarca, la Constitución Política. así como las leyes, resoluciones, decretos y circulares emanadas por el Ministerio de Salud y Protección Social, por la Superintendencia Nacional de Salud, Secretaría de Salud de Cundinamarca y demás entes de control que vigilen y controlan las entidades prestadoras de servicios de salud; y la Resolución 030 de 2020 "Por medio de la cual se adopta el Manual de Contratación de la Empresa social del estado Hospital Nuestra Señora del Carmen E.S.E".

Expuesto lo antrior se hace necesario contratar una empresa que cuente con la capacidad e idoneidad suficiente para cumplir a cabalidad con el objeto el cual es el PRESTAR EL SERVICIO INTEGRAL DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO A LOS EQUIPOS BIOMEDICOS, APOYO INDUSTRIAL HOSPITALARIO Y RED DE GASES MEDICINALES CON SUMINISTRO DE REPUESTOS, ELEMENTOS, COMPONENTES Y ACCESORIOS, DEL HOSPITAL NUESTRA SEÑORA DEL CARMEN DE EL COLEGIO, SUS PUESTOS Y CENTROS DE SALUD.

2. OBJETO A CONTRATAR CON SUS ESPECIFICACIONES, LAS AUTORIZACIONES, PERMISOS Y LICENCIAS REQUERIDOS PARA SU EJECUCIÓN, Y CUANDO EL CONTRATO INCLUYE DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN, LOS DOCUMENTOS TÉCNICOS PARA EL DESARROLLO DEL PROYECTO.-

PRESTAR EL SERVICIO INTEGRAL DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO A LOS EQUIPOS BIOMEDICOS, APOYO INDUSTRIAL HOSPITALARIO Y RED DE GASES MEDICINALES CON SUMINISTRO DE REPUESTOS, ELEMENTOS, COMPONENTES Y ACCESORIOS, DEL HOSPITAL NUESTRA SEÑORA DEL CARMEN DE EL COLEGIO, SUS PUESTOS Y CENTROS DE SALUD.

3. SEÑALAR LA MODALIDAD DE SELECCIÓN DEL CONTRATISTA Y SU JUSTIFICACIÓN, INCLUYENDO LOS FUNDAMENTOS JURÍDICOS.

De conformidad con lo establecido en el numeral 6 del artículo 195 de la Ley 100 de 1993 concordante con el artículo 16 del Decreto 1876 de 1994, las Empresas Sociales del Estado en materia contractual se regirán por las normas del derecho privado, pudiendo discrecionalmente utilizar las cláusulas excepcionales previstas en el Estatuto General de Contratación de la Administración Pública, para lo cual en ejercicio de las funciones asignadas a la Junta Directiva de la Empresa Social del Estado Hospital Nuestra Señora Del Carmen De El Colegio, consignadas en los estatutos de la Empresa, y en cumplimiento del artículo 76 de la Ley 1438 de 2011 y de la Resolución 5185 de 2013 expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social, dicho órgano colectivo mediante Resolución No. 030-2020 adoptó el Manual de Contratación de la Empresa Social del Estado Hospital Nuestra Señora Del Carmen De El Colegio, que en su artículo 3.1.2.1.1. regula la CONTRATACIÓN DIRECTA, estableciendo: 3. 1. 2. 1. 1. **CONTRATACIÓN DIRECTA.** Es el procedimiento a través de cual la Empresa hace conocer su necesidad de realizar una obra, adquirir un bien o un servicio y las condiciones generales y específicas que en cada caso se establezcan, con el fin de obtener sus propuestas. Solo se podrá contratar directamente en los siguientes casos:

a. Por la Cuantía

Cuando se trate de contratos cuyo valor sea igual o inferior a **CIENTO OCHENTA (180) SMLMV,** o en los eventos en que haya sido declarada desierta la convocatoria Pública o subasta inversa. Para estos eventos los términos de condiciones se harán conocer a mínimo tres (3) oferentes que estén en las condiciones de ofertar los servicios o bienes requeridos dentro de los precios del mercado. El procedimiento que se adoptara para estos eventos es el siguiente: 1. Se expedirá la respectiva disponibilidad presupuestal, de acuerdo al valor estimado para la contratación directa. 2. Se dará a conocer, por la vía más expedita, a los posibles oferentes, los términos de condiciones de la contratación. 3. Recibidas las ofertas la subgerencia administrativa realizará la evaluación de los requisitos mínimos desde el punto de vista jurídico, técnico y realizará la comparación económica de las propuestas que hayan sido habilitadas. 4. Una vez terminado el proceso de evaluación, la Subgerencia administrativa elaborará un informe a la Gerencia con el resultado del proceso de selección. En aquellos contratos en los que no se requieran garantías y que no superen los veinte (20) SMLMV, se procederá a emitir una orden de compra o servicio, salvo que por la naturaleza del objeto a contratar sea necesario celebrar un contrato formal.

b. Por la Naturaleza

En los siguientes contratos, sin importar la cuantía, para los que solo será necesario dar a conocer a un (1) oferente: 1. Urgencia Manifiesta 2. Empréstitos 3. Contratos y convenios Interadministrativos 4. Cuando no exista pluralidad de oferentes 5. Prestación de servicios profesionales y de apoyo a la gestión, o para la ejecución de trabajos artísticos que solo puedan encomendarse a determinadas personas naturales. (Intuito personae) 6. Arrendamiento o adquisición de inmuebles 7. Contratos docencia-servicio 8. Contratos para la prestación de servicios de salud y afines. 9. Compraventa de servicios de salud. 10. Comodato 11. Contratos de actividades científicas o tecnológicas.

4. VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO Y LA JUSTIFICACIÓN DEL MISMO

El presupuesto estimado para la contratación asciende a la suma **DOSCIENTOS MILLONES DE PESOS M/CTE ($200.000.000.oo).** que está respaldado por el Certificado de Disponibilidad Presupuestal que se adjunta al presente estudio, expedido por el área de Presupuesto de la E.S.E HOSPITAL NUESTRA SEÑORA DEL CARMEN DE EL COLEGIO.

1. CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL	Rubro **MANTENIMIENTO HOSPITALARIO-BIENES/REPUESTOS** **Valor: $30.000.000.oo** Rubro **MANTENIMIENTO HOSPITALARIO-SERVICIOS.** **Valor: $170.000.000.oo**

5. CRITERIOS PARA SELECCIONAR LA OFERTA MÁS FAVORABLE

ANALISIS DEL SECTOR Y DEL MERCADO:

De acuerdo al anexo N° 1 Estudio de Análisis del Sector y del Mercado el cual hace parte integral de este estudios previo, la E.S.E. Hospital Nuestra Señora de El Carmen de El Colegio está en proceso de contratar un proveedor para el servicio de mantenimiento preventivo y correctivo de equipos biomédicos e industriales.

Se han recibido ofertas de tres proveedores: EQUIPOS CASABLANCA, CY EQUIPAMIENTO Y SOLUCIONES MEDICAS, AZUL EQUIPOS LTDA. A continuación, se justifica la selección basada en los costos, valor agregado, y la capacidad de los proveedores para satisfacer las necesidades de la E.S.E. Hospital Nuestra Señora de El Carmen de El Colegio .

- **EQUIPOS CASABLANCA S.A.S** ofrece una cotización completa para todos los ítems, lo que puede ser beneficioso para asegurar un servicio integral sin necesidad de contratar varios proveedores, pero es la mas costosa.
- **CY EQUIPAMIENTO Y SOLUCIONES MEDICAS** presenta una oferta competitiva en términos de costo, Sin embargo no cotiza la totalidad de los servicios a contratar.
- **AZUL EQUIPOS LTDA,** destaca en la cotización de mantenimiento de equipos de apoyo industrial hospitalario, Equipos Biomédicos y Red de Gases Medicinales, con precios competitivos en ítems clave, lo que podría hacerla una opción viable si se busca un enfoque más especializado.

Finalmente, se puede concluir que la decisión final debe considerar tanto el costo total como la cobertura de los servicios ofrecidos, priorizando aquellos proveedores que ofrecen un balance adecuado entre estos dos factores.

Comparación de Costos Totales:

Al analizar los costos totales incluyendo el IVA para cada uno de los ítems, observamos que:

- **EQUIPOS CASABLANCA S.A.S**: $206,740,604
- **CY EQUIPAMIENTO Y SOLUCIONES MEDICAS S.A.S**: $215,870,285
- **AZUL EQUIPOS LTDA**: $199.950.000

Al revisar los detalles de cada propuesta, la cotización presentada por **AZUL EQUIPOS LTDA.** es la más económica al ser por valor de $199,950,000, además de esto se destaca por ofertar los siguientes valores agregados:

- **Repuestos menores incluidos:** En la propuesta integral se aclara que se incluye la instalación de repuestos o elementos menores como son: fusibles, conectores, tornillos, tuercas, terminales, acoples metálicos, clavijas para los cables ac, tapones plásticos, lo que podría evitar costos adicionales a futuro y asegurar que los equipos se mantengan operativos por más tiempo.
- **Mantenimientos correctivos sin costos adicionales:** en la propuesta integral se aclara que los mantenimientos correctivos de los equipos biomédicos y de apoyo industrial hospitalario, no tendrán costo adicional para la institución, siempre y cuando no se requieran repuestos mayores, lo que podría evitar costos adicionales a futuro y asegurar que los equipos se mantengan operativos por más tiempo.
- **Cotización Integral:** Un aspecto crucial es que AZUL EQUIPOS LTDA cotizó el Mantenimiento Preventivo y Correctivo integral para los equipos biomédicos y de apoyo industrial hospitalario. Este aspecto en su propuesta es crucial para garantizar la capacidad para cubrir todas las necesidades del hospital de manera integral.

Por lo tanto, se considera la oferta más favorable para la.E.S.E. Hospital Nuestra Señora de El Carmen de El Colegio, la oferta presentada por la empresa **AZUL EQUIPOS LTDA,** ya que no solo ofrece el precio más bajo, si no que también su oferta es la más completa.

6. ANÁLISIS DE RIESGO Y LA FORMA DE MITIGARLO

RIESGO	OBSERVACIONES	PROBABILIDAD DE OCURRENCIA	IMPACTO	EFECTO	ASIGNACION
ECONOMICO	Son aquellos que se derivan del comportamiento del mercado, tales como la fluctuación de los precios del servicio.	BAJO	Medio - Alto	Mayor costo del servicio.	60% el contratista y 40% la empresa, lo anterior teniendo en cuenta que los contratistas cuentan con la experiencia que les permite mitigar el riesgo
SOCIALES O POLÍTICOS	Aquellos que se derivan por cambios de las políticas gubernamentales que sean probables y previsibles, tales como cambios en la situación política, sistema de gobierno y cambio en las condiciones sociales que tengan impacto en la ejecución del contrato. También suelen presentarse por fallas en la manera en que se relacionan entre sí, el Gobierno y la población, grupos de interés o la sociedad. Por ejemplo, los paros, huelgas, actos terroristas	BAJO	Medio - Alto	Mayor costo del servicio y retraso en la ejecución	100% empresa
OPERACIONALES	Son aquellos riesgos asociados a la operatividad del contrato. Entre estos encontramos: la posibilidad de que el monto de la inversión no sea el previsto para cumplir el objeto del contrato. También se presenta la extensión del plazo, cuando los contratos se realizan en tiempos distintos a los inicialmente programados por circunstancias no imputables a las partes. Adicionalmente, se presenta por la posibilidad de no obtención del objeto del contrato como consecuencia de la existencia de inadecuados	BAJO	Medio - Alto	Retraso en la ejecución y no ejecución del contrato	70% el contratista y 30% la empresa lo anterior teniendo en cuenta que el contratista, es el que cuenta con mayor experiencia y conocimiento de las variables que determinan el valor de la inversión y tendrá a su cargo las actividades propias del contrato

	procesos, procedimientos, parámetros, sistemas de información y tecnológicos, equipos humanos o técnicos sin que los mismos sean imputables a las partes				
FINANCIERO	Este riesgo tiene dos componentes básicos: el riesgo de consecución de financiación o riesgo de liquidez, y el riesgo de las condiciones financieras. El primero se refiere a la dificultad de conseguir los recursos financieros, ya sea en el sector financiero o el mercado de capitales, para lograr el objetivo del contrato. El segundo hace referencia a los términos financieros de dichos recursos, entre estos encontramos plazos, tasas, garantías, contragarantías, refinanciaciones entre otros	MEDIO – BAJO	Alto	No ejecución del contrato	100% el contratista, ya que en el recae la responsabilidad de analizar si cuenta con los recursos suficientes y con la capacidad financiera que le permita ejecutar el objeto del contrato y llevarlo a un feliz termino
REGULATORIO	Son los posibles cambios regulatorios o reglamentarios que siendo previsibles, afecten el equilibrio contractual. Por ejemplo, cambios en las tarifas, mercados regulados, cambios en los regímenes especiales (regalías, pensional), designación de zonas francas, planes de ordenamiento territorial, expedición de normas de carácter técnico o de calidad, entre otros.	MEDIO – BAJO	Bajo	Retraso de en la ejecución	100% la empresa
DE LA NATURALEZA	Son los eventos causados por la naturaleza sin la intervención o voluntad del hombre, que, aunque pueden ser previsibles por su frecuencia o diagnóstico están fuera del control de las partes. éstos se refieren a los hechos de la naturaleza que puedan tener un impacto sobre la ejecución del contrato, por ejemplo, los temblores, inundaciones, lluvias, sequias, entre otros, siempre y cuando los mismos puedan preverse	MEDIO – BAJO	Medio - Alto	Retraso en la ejecución y mayor costo	50% la empresa y 50% el contratista, siempre y cuando existan formas que permitan demostrar que el contratista pudo mitigar el riesgo.
AMBIENTAL	Se refiere a las obligaciones que emanan de las licencias ambientales, de los planes de manejo ambiental, de las condiciones ambientales o ecológicas exigidas y de la evolución de las tasas retributivas y de uso del agua. Por ejemplo, cuando durante la ejecución del contrato se configuren pasivos ambientales causados por mala gestión de la licencia ambiental y/o el plan de manejo ambiental o el costo de las obligaciones ambientales, resulte superior al estimado no siendo imputable a las partes	BAJO	Bajo	Mayor costo de lo ejecutado y pasivos ambientales	30% la empresa y 70% el contratista, teniendo en cuenta que este último recae la responsabilidad de los planes de manejo ambiental

7. LAS GARANTÍAS EXIGIDAS EN EL PROCESO DE CONTRATACION:

Se sugiere que se exija al oferente y posteriormente al adjudicado la constitución en una compañía de seguros, legalmente establecida en Colombia, cuya casa matriz está aprobada por la Superintendencia Bancaria, garantía única que ampare los siguientes riesgos:

• CUMPLIMIENTO: Por el diez por ciento (10%) del valor del contrato, con una vigencia igual a la duración del contrato y seis (06) meses más, contada a partir de la fecha de expedición de la garantía.
• PAGO DE SALARIOS Y PRESTACIONES SOCIALES E INDEMNIZACIONES LABORALES: Por el cinco por ciento (5%) del valor del contrato, con una vigencia igual a la duración del contrato y tres (03) años más, contada a partir de la fecha de expedición de la garantía
• CALIDAD DEL SERVICIO: Por el quince por ciento (15%) del valor del contrato, con una vigencia igual a la duración del contrato y un (01) año más, contada a partir de la fecha de expedición de la garantía.

• CALIDAD DE LOS BIENES: se exigirá por el 30% del valor del contrato y cuya vigencia será a partir de la fecha de inicio del contrato y un (1) año más.

8. INDICAR EL RUBRO PRESUPUESTAL PARA FINANCIAR EL PROCESO DE CONTRATACION.

Origen de los recursos:

Código Rubro	NOMBRE	VALOR
2.4.5.02.08.01	MANTENIMIENTO HOSPITALARIO-SERVICIOS	$ 170.000.000
2.4.5.01.04.01	MANTENIMIENTO HOSPITALARIO-BIENES / REPUESTOS	$30.000.000

9. ESTABLECER LAS OBLIGACIONES DE LAS PARTES.

8.1. OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA	**OBLIGACIONES ESPECIFICAS:** Para el logro del objeto contractual de este contrato, el contratista deberá adelantar las siguientes obligaciones específicas: 1. Dar cumplimiento al plan de mantenimiento a los equipos biomedicos y equipos de apoyo industrial hospitalario y red de gases medicinales, aprobado para la vigencia 2025. 2. Atender los mantenimientos correctivos que le sean asignados por la E.S.E 3. Realizar informe de actividades preventivas y correctivas. 4. Diseñar e implementar cronograma de capacitaciones del programa de Tecno vigilancia 5. Realizar y socializar guías de uso rápido de los equipos biomédicos. 6. Realizar seguimiento a la base de datos de eventos adversos e incidentes adversos ser parte del comité de Tecno vigilancia 7. Analizar los eventos adversos e incidentes adversos reportados donde estén implicados equipos y dispositivos médicos; con el método establecido en el programa de Tecno vigilancia. 8. Realizar mensualmente informe; donde se indiquen y analicen los indicadores del programa de Tecno vigilancia. 9. Realizar seguimiento al cumplimiento de registros sanitarios o permisos de comercialización de los equipos y dispositivos médicos 10. Entregar informes mensuales donde se reporten todas las actividades desarrolladas, los trabajos no culminados, la necesidad de repuestos y recomendaciones para mejora en caso que existan. 11. Cumplir con la clasificación de los residuos hospitalarios y similares que se generan en los servicios según lo establecido en el Plan de Gestión Integral de Residuos Hospitalarios, de acuerdo a la normatividad nacional de carácter ambiental y a las políticas internas aprobadas en la institución. 12. Dar concepto para dar de baja los equipos biomédicos de la ESE. 13. Verificar que en la entrega de los equipos biomédicos se incluya la documentación requerida por la normatividad y la de capacitación al personal asistencial y de mantenimiento. 14. Establecer las necesidades mínimas de dotación de equipos Biomédicos (programa de reposición de equipos biomédicos) y apoyar a la institución para la estructuración de proyectos de reposición de equipos biomédicos. 15. Realizar el Aseo y Desinfección en el lugar de trabajo 16. Diseño de los planes de mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos. 17. Evaluar defectos de diseños en el equipamiento. 18. Generar los mecanismos para identificar, recolectar, evaluar y gestionar información sobre eventos e incidentes adversos asociados a los dispositivos médicos. 19. Desarrollar actividades de promoción, prevención y formación, en relación al desarrollo e implementación del programa institucional y la gestión de incidentes adversos con dispositivos médicos. 20. Identificar los factores de riesgo asociados a los efectos o problemas de seguridad relacionados con la tecnología 21. Identificar y evaluar los factores riesgo asociados al uso comercialización de dispositivos médicos que pueden biomédica. 22. generar la aparición de incidentes adversos. 23. Identificar y valorar los efectos indeseados producidos por los dispositivos médicos, con base en la notificación, registro y evaluación sistemática de los problemas relacionados.

24. Determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los eventos adversos relacionados con el uso de dispositivos biomédicos para prevenir su aparición.
25. Desarrollar, gestionar, implementar y mantener los soportes estructurales, informáticos y documentales necesarios para el buen desarrollo del programa institucional de Tecno vigilancia.
26. Promover la vigilancia y seguimiento activo sobre dispositivos médicos que supongan riesgo de generación de eventos adversos.
27. Incentivar y promover la cultura de reporte o notificación de cualquier Evento o incidente relacionados con los dispositivos médicos.
28. Realizar seguimiento, evaluación y gestión de los informes de seguridad, alertas y reportes que generan las agencias sanitarias internacionales en relación con los dispositivos médicos ingresados al país.
29. Informar de manera inmediata al Invima, todo reporte de evento o incidente adverso serio cuando es del caso de acuerdo a lo establecido en la normatividad vigente.
30. Enviar trimestralmente los informes periódicos al Invima, o a la Secretaría Departamental de Salud de Cundinamarca de todo reporte de evento o incidente adverso no serio.
31. Establecer canales de comunicación claros y eficientes entre cada uno de los integrantes de la red para la actualización de la información con respecto a la seguridad de los dispositivos médicos.
32. Promover en cada punto de la Red de Tecno vigilancia, la participación activa como multiplicadores de información, logrando así un sistema de vigilancia integral.

OBLIGACIONES GENERALES: Para el logro del objeto contractual de este contrato, el contratista deberá adelantar las siguientes obligaciones generales:

1. Cumplir con el objeto contractual dentro de las especificaciones técnicas y condiciones pactadas.
2. Cumplir con las obligaciones frente al sistema de seguridad social integral y afiliación a riesgos laborales, en cumplimiento oportuno y estricto, conforme a lo establecido en el artículo 50 de la Ley 789 de 2002.
3. Obrar con lealtad y buena fe en las distintas etapas contractuales, evitando dilaciones y en trabamiento en la prestación del servicio de acuerdo con las normas que rigen su actividad.
4. Desarrollar el contrato con idoneidad, conforme a los principios éticos de pulcritud y oportunidad, la ley y las buenas costumbres que exige el Estado, en este caso la Empresa Social del Estado E.S.E. Hospital Nuestra Señora del Carmen del Colegio.
5. Acatar las instrucciones que durante el desarrollo del contrato se le impartan por parte de La Empresa Social del Estado Hospital Nuestra Señora del Carmen del Colegio a través del supervisor.
6. Suministrar los elementos ofertados dentro de los términos establecidos.
7. No acceder a peticiones o amenazas de quienes actúen por fuera de la Ley con el fin de hacer u omitir algún hecho.
8. El contratista será responsable ante las autoridades de los actos u omisiones que se desarrollen en virtud del contrato, cuando con ellos cause perjuicio a la Administración o a terceros.
9. Cumplir con las condiciones jurídicas, técnicas y económicas presentadas en la oferta.
10. Colaborar con la entidad contratante en lo que sea necesario para que el objeto del contrato se cumpla y sea de la mejor calidad.
11. Las demás que se deriven de la naturaleza del contrato.

OTRAS OBLIGACIONES ESPECÍFICAS:

- ✓ Entregar un cronograma de ejecución de mantenimiento de los equipos cotizados.
- ✓ Realizar todos lo mantenimiento correctivos que se presenten en el periodo del contrato, Dichos mantenimientos serán programados con el visto bueno del supervisor del contrato.
- ✓ Entregar los repuestos que se requieran luego de recibir aprobación por parte del supervisor del contrato cuando su costo de adquisición supere el 80% de un SMMLV, en caso de no superar este valor se podrán instalar y se facturaran con cargo al presupuesto definido en la bolsa de repuestos.

- ✓ Se realizará soporte remoto (telefónico) por fallas que se generen durante el tiempo del contrato. Si llegase a necesitar que el personal de Ingeniería se desplace hasta el sitio tendrá un tiempo de respuesta aproximado de 12 horas.
- ✓ Con relación a los mantenimientos correctivos, se pueden realizar previo estudio de mercado y aprobación por parte del supervisor del contrato.
- ✓ Entrega de documentación relacionada con los reportes e informes de los mantenimientos correctivos de los equipos en mención de la ese hospital nuestra señora del Carmen.

DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD:

ITEM	DESCRIPCION	CANT. ESTIMADA
1	MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO PARA LOS EQUIPOS DE RADIOLOGIA	4
2	MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO PARA LAS AUTOCLAVES	7
3	MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO PARA LA PLANTA ELECTRICA Y LAS UPS	5
4	MANTENIMIENTO PREVENTIVO PARA LOS EQUIPOS DE TERAPIA FISICA	4
5	MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO PARA LOS AIRES ACONDICIONADOS	11
6	MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO PARA LOS EQUIPOS DE LAVANDERIA (LAVADORA Y SECADORA)	2
7	MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO PARA COCINA Y REFRIGERACION (NEVERAS Y REFRIGERADRES)	23
8	MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO PARA LOS EQUIPOS BIOMEDICOS	630
9	MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO PARA LA RED DE GASES MEDICINALES (MANIFOLD, TOMAS DE O2, ALARMAS, CAJAS DE CORTE, REGULADORES, FLUJOMETROS Y REGULADORES)	1
10	BOLSA REPUESTOS, ELEMENTOS, COMPONENTES Y ACCESORIOS, PARA EQUIPOS BIOMEDICOS, INDUSTRIALES Y RED DE GASES MEDICINALES	1

8.2. OBLIGACIONES DE LA E.S.E HOSPITAL NUESTRA SEÑORA DEL CARMEN DE EL COLEGIO

1. Revisar y supervisar que el suministro se realice conforme a lo estipulado en este contrato.
2. Pagar al CONTRATISTA los valores que correspondan de acuerdo al flujo de caja disponible.
3. Ejercer la vigilancia y control, y exigir al CONTRATISTA, a través del supervisor del contrato, la ejecución idónea y oportuna del objeto contractual.
4. Prestar la colaboración necesaria para el normal desarrollo del contrato
5. Facilitar la información requerida por el CONTRATISTA para el buen cumplimiento de las obligaciones pactadas.

10. INDICAR CLARAMENTE EL TIPO DE CONTRATO A SUSCRIBIRSE:

CONTRATO DE PRESTACION DE SERVICIOS

11. PERIODO DE TIEMPO PARA EL CUMPLIMIENTO DEL OBJETO CONTRACTUAL:

El plazo de ejecución del contrato será **HASTA EL 31 DE DICIEMBRE DEL 2025** y/o hasta agotar presupuesto, término contado a partir de la suscripción del acta de inicio entre el contratista y el supervisor. El contrato se entiende perfeccionado con la firma de las partes. Para su ejecución se requerirá la expedición del registro presupuestal.

12. LUGAR DE EJECUCIÓN, DONDE SE DEBERÁN CUMPLIR LAS OBLIGACIONES DEL CONTRATO

El objeto y obligaciones de la presente contratación serán desarrolladas en la sede de la ESE Hospital Nuestra Señora Del Carmen De el Colegio y puestos de salud adscritos.

13. FORMA DE PAGO

El valor del contrato será pagado al contratista de la siguiente manera: Dentro de los noventa (90) días siguientes a las facturas presentadas y previo recibido a satisfacción del supervisor del contrato, junto con la respectiva acreditación del pago de los aportes al sistema de seguridad social de conformidad con lo establecido en la ley 789 de 2012, en concordancia con el Decreto 1703 de 2002.

14. SUPERVISION Y/O INTERVENTORIA

Para la vigilancia del presente contrato se realizará a través de **SUPERVISIÓN**. La supervisión estará a cargo del **SUBGERENTE,** quien controlará el cumplimiento de las obligaciones por parte de EL CONTRATISTA en desarrollo de su función, el supervisor realizará todas aquellas actividades que propendan por la efectiva realización del principio de responsabilidad en especial las siguientes: 1) Vigilar el pleno cumplimiento por parte del CONTRATISTA del objeto y las obligaciones contenidas en la Contrato de prestación de servicios. 2) Comunicar a la Gerencia del Hospital en forma oportuna, las circunstancias que afecten el normal desarrollo del presente Contrato. 3) Elaborar técnica y oportunamente las actas y/o constancias requeridas para el cumplimiento y ejecución de la Contrato de prestación de servicios. 4) Certificar el cumplimiento de las actividades del contratista. 5) Verificar el cumplimiento por parte del CONTRATISTA respecto de la afiliación y pago de la seguridad social. 6) Informar a la Gerencia del Hospital sobre el incumplimiento de las obligaciones del CONTRATISTA, si se llegaren a presentar. 7) Comunicar a la Gerencia del Hospital cualquier modificación que deba hacerse en desarrollo de la Contrato de prestación de servicios. 8) Las demás establecidas en la normatividad vigente.

FIRMAS

Nombre: **DIEGO ARMANDO PINZON PEÑA**

Cargo: **SUBGERENTE**

FIRMA

PROYECTÓ: Diego Hernán Ramos Correa/ Profesional Jurídico Contratación