598

FECHA DE ELABORACIÓN						FECHA RECIBIDO GRUPO ÁREA GESTIÓN CONTRACTUAL					
DÍA	29	MES	07	AÑO	2019	DÍA		MES		AÑO	

Consecutivo sistema de información SAP	Número(s) de Ítem(s) Plan Anual de Adquisiciones
2019001143	2019000947

1. MODALIDAD DE SELECCIÓN

CONVOCATORIA PÚBLICA:	INVITACIÓN A COTIZAR:	ACUERDO MARCO DE PRECIOS:
☒	☐	☐

2.DESCRIPCIÓN DE LA NECESIDAD Y JUSTIFICACIÓN

2.1 DESCRIPCIÓN DE LA NECESIDAD:

Se procede a realizar el presente estudio previo, teniendo en cuenta que el Instituto Nacional de Cancerología ESE, considera necesario y oportuno contratar bajo la modalidad de convocatoria pública la adquisición de once (11) ventiladores para el servicio de cuidados intensivos.

2.2 JUSTIFICACIÓN:
El bien contratado es fundamental para el servicio de cuidados intensivos adultos, como respuesta a la renovación tecnológica con el fin de poder garantizar una buena atención a los usuarios que lo requieran, con altos estándares de calidad.

- Se pretende reponer los bienes que de acuerdo con el índice de obsolescencia ya cumplieron con su vida útil y llevan en funcionamiento más de 10 años, ya no cuentan con disponibilidad de repuestos y por tal motivo no es viable de mantenerlos en servicio; los cuales se relacionan a continuación:

EQUIPO	MARCA	MODELO	SERIE	No. Inventario	UBICACIÓN
Ventilador convencional	VIASYS	AVEA	BBV01031	54151	UCI QUIRURGICA
Ventilador convencional	VIASYS	AVEA	BBV01036	54139	UCI QUIRURGICA
Ventilador convencional	VIASYS	AVEA	BBV01040	54149	UCI QUIRURGICA
Ventilador convencional	VIASYS	AVEA	BBV01028	54138	UCI QUIRURGICA
Ventilador convencional	PURITAN BENNET	840	3510011570	21019	UCI QUIRURGICA
Ventilador convencional	PURITAN BENNET	840	3510011799	21020	UCI QUIRURGICA
Ventilador convencional	PURITAN BENNET	840	3510011831	21021	UCI QUIRURGICA
Ventilador convencional	PURITAN BENNET	840	3510054234	43765	UCI QUIRURGICA
Ventilador convencional	PURITAN BENNET	840	3510054238	43766	UCI QUIRURGICA
Ventilador convencional	VIASYS	AVEA	BBV01039	54147	UCI QUIRURGICA
Ventilador convencional	VIASYS	AVEA	AJV02420	50425	UCI QUIRURGICA

3. OBJETO

ADQUISICION, INSTALACION, CAPACITACION Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE ONCE (11) VENTILADORES PARA EL SERVICIO DE CUIDADOS INTENSIVOS, para uso en el Instituto Nacional de Cancerologia.

4. CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS

El objeto contractual se enmarca dentro de los siguientes códigos del clasificador de bienes y servicios

SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO	CÓDIGO - NOMBRE PRODUCTO
42000000	42270000	42272000	42272017	Componentes o accesorios de intubación
42000000	42270000	42272200	42272205	Ventiladores para cuidados intensivos de adultos o pediátricos

5. OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA PARA LA CORRECTA EJECUCIÓN DEL CONTRATO

5.1 OBLIGACIONES GENERALES:

1. Cumplir con los ofrecimientos, condiciones y términos de la propuesta que hace parte integral del contrato de forma oportuna y con calidad
2. Cumplir con las normas ambientales y de seguridad industrial y dar cumplimiento al sistema de gestión de seguridad y salud en el trabajo.
3. Dar cumplimiento a sus obligaciones frente al Sistema de Seguridad Social Integral, parafiscales (Caja de Compensación, Sena ICBF), por lo cual el incumplimiento de estas obligaciones será causal para la imposición de multas sucesivas hasta tanto, se dé cumplimiento, previa verificación de la misma mediante liquidación efectuada por la Entidad Administradora. En general, dar cumplimiento a obligaciones laborales, y desarrollar armónicamente con los lineamientos institucionales, los planes de bienestar, capacitación, inducción, reinducción y demás planes relacionados.
4. Atender los requerimientos que efectúe el Instituto a través del supervisor del contrato.
5. Actuar con suma diligencia en la ejecución del servicio contratado.
6. Proporcionar todos los materiales y herramientas necesarias para el desarrollo del objeto contractual, sin ningún costo adicional para el Instituto.
7. Obrar con lealtad y buena fe en las distintas etapas contractuales evitando las dilataciones y en trabamientos que pudieran presentarse.
8. Responder por los daños y perjuicios hasta por culpa leve cuando se cause perjuicio al Instituto o a terceros en la ejecución del objeto contratado, cuando estos sean debidamente comprobados
9. Guardar la confidencialidad de toda la información que le sea entregada y que se encuentre bajo su custodia o que por cualquier otra circunstancia deba conocer o a la que tenga acceso y responderá patrimonialmente por los perjuicios que su divulgación y/o utilización indebida por sí o por un tercero, cause a la administración o a terceros.
10. Aceptar que el Instituto Nacional de Cancerologia, ESE realice auditorias de sistema de Gestión de Calidad que haya lugar".
11. Todas las demás que se deriven de la ejecución satisfactoria del mismo.

5.2 OBLIGACIONES ESPECÍFICAS:

1. Garantizar soporte por personal calificado.
2. Presentar documento de garantía, donde se evidencia el tiempo de la misma, la cobertura y lo que no incluye, mínimo tres (3) años o más. Debe incluir instalación, puesta en funcionamiento, capacitación de uso y manejo.
3. Describir el programa de capacitación técnica-tiempo capacitación (Colombia), tanto para personal asistencial como de ingeniería del Instituto.
4. Entregar en Calle 1 No.9-85 INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA en la ciudad de Bogotá D.C.
5. El equipo debe cumplir como mínimo con las caracteristicas descritas en la ficha técnica y según el plazo indicado en el contrato, previa verificación del Supervisión del contrato.
b) Entregar al supervisor técnico del contrato los soportes respectivos del bien adquirido.
a) Instalar, configurar y actualizar el equipo en caso de ser necesario, durante el término de garantía.
b) Tramitar y hacer efectivas las garantías con el fabricante sin costo adicional para la entidad, lo anterior, durante el término de vigencia de las mismas.
c) Detectar y corregir las fallas de funcionamiento del equipo, sin costo adicional
d) Prestar soporte técnico durante la garantía del equipo, en el proceso de instalación, configuración y manejo mediante las siguientes modalidades: Soportes Presencial, Soporte telefónico, Soporte remoto, Soporte por correo electrónico.
e) Atender el control técnico y administrativo solicitado por el supervisor del contrato.
f) Cumplir con el plazo establecido para la entrega de los bienes los cuales deberán ser entregados con la factura de venta en donde se debe relacionar la descripción, cantidades, valor unitario, subtotal por elementos, IVA, y el total de los equipos adquiridos.

g) Responder por la calidad de los bienes y por las garantías establecidas, debiendo suministrar bienes nuevos de la misma calidad y marcas cotizadas en la propuesta y/o en su defecto de calidad superior.
h) Asignar el personal especializado que sea necesario para la instalación y/ o puesta en funcionamiento del equipo en el lugar designado por el Supervisor Técnico del contrato y dejarlos funcionando correctamente.
i) Realizar la transferencia de conocimiento al personal de la Entidad que determine el supervisor del contrato, de conformidad con las condiciones establecidas en las especificaciones técnicas.
j) Las demás que se deriven del cumplimiento del contrato y que garanticen su cabal cumplimiento.

6. PLAZO ESTIMADO DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO

El plazo estimado para que el contratista de cumplimiento al objeto pactado será de 30 días hábiles, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.

7. ANALISIS DEL SECTOR

El INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE como entidad jurídica, con autonomía administrativa y financiera, adscrita al Ministerio de Salud y Protección Social en aras de cumplir con los fines de la contratación estatal y del Estado Colombiano tal como lo establece normativa adelanta la adquisición, instalación y puesta en funcionamiento de equipos biomédicos para la Subdirección de Atención Médica y Docencia, con el fin de dar cumplimiento a lo establecido en la Resolución 2003 de 2014, por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud.

MERCADO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), la industria de los dispositivos médicos es uno de los sectores más vitales y dinámicos de la economía mundial. Para el 2017, se estima que las mejores perspectivas de mercado estarán en América Latina, Asia y Medio Oriente.

En el mundo existen alrededor de 27.000 fabricantes de dispositivos médicos, dedicados a manufacturar cerca de10.000 categorías diferentes de productos para el uso clínico y la salud. Entre otras categorías, el segmento de los metálicos ocupa un importante lugar. El mercado demanda toda clase de instrumental quirúrgico, mobiliario, partes ortopédicas y componentes para equipos y tecnología hospitalaria.

Sin embargo, la oferta no alcanza a suplir la gran demanda que actualmente hay de estos productos en los países en vías de desarrollo como los latinoamericanos y, por supuesto, Colombia. El 90 por ciento de los elementos médicos que se venden a nivel nacional son de origen extranjero.

La industria de fabricación de los dispositivos médicos es liderada por Estados Unidos con cerca de 8.000 empresas funcionando en ese país; sin contar las sucursales distribuidas por el mundo.

No obstante, en los últimos años este liderazgo es desafiado por el instrumental producido en China e India, que en su gran mayoría es el resultado de los bajos costos en mano de obra, que atrae a las grandes multinacionales.

Ante el desarrollo y competitividad de México y Brasil en la producción de dispositivos médicos, las empresas colombianas presentan un avance lento, a pesar del crecimiento y expansión internacional mostrado en los últimos años.

En Colombia existen 2.136 empresas que proveen insumos y Dispositivos Médicos que se constituyen en parte fundamental en la prestación de los servicios de salud, y que son afectadas directamente por los problemas que le atañen al sector, de acuerdo a la información entregada por la ANDI en el 2015.

A pesar de que los fabricantes nacionales, actualmente exportan especialmente instrumentos y aparatos de medicina, ortopedia, masajes y terapias a países latinoamericanos y del Caribe; tan solo cubre el 10 por ciento de la demanda local, y no por la baja calidad de las aplicaciones médicas, sino por la falta de apoyo gubernamental para incentivar la compra, a diferencia de Brasil donde se promueve la adquisición de productos y servicios nacionales por parte del Gobierno.

Importaciones de equipos médicos por país de origen Fuente: DIAN – DANE Elaborado por: www.centrovirtualdenegocios.com

Países como Argentina, Brasil y Colombia sumaron adquisiciones en diferentes categorías de equipos y dispositivos médicos mostrando cifras de ventas al alza desde este y para los próximos años en Latinoamérica.

El mercado de máquinas de diálisis, que incluye aparatos para hemodiálisis, dializadores, equipos de diálisis peritoneal, equipos para diálisis peritoneal ambulatoria continua y diálisis peritoneal intermitente entre otras, alcanzará un valor de 3.24 mil millones de dólares para el año 2021, aumentando a una tasa de crecimiento anual compuesta (CAGR, por su sigla en inglés) de 7.8 % entre 2016 y 2021. Según HospiScope, Argentina, Brasil, Chile, Costa Rica, República Dominicana, Guatemala, México, Panamá, Perú y Puerto Rico adquirieron máquinas de hemodiálisis entre 2016 y 2017.[1] Con un valor de 1.58 mil millones de dólares en 2016, el mercado de dispositivos respiratorios de América Latina crecerá a una CAGR de 8.74 % entre ahora y el 2021 para alcanzar un valor de 2.4 mil millones de dólares.

ShareScope indica que las cantidades de importación para equipos de respiración terapéutica aumentaron 4 % en Colombia, 1 % en Argentina y 73 % en Chile durante 2017.

Por su parte, el área de bombas de infusión y accesorios muestra un crecimiento importante en varios mercados del continente en los últimos años, que la ubican en un valor futuro de 671.9 millones de dólares para el 2021. Se pronostica que el mercado crecerá a una tasa del 6.6 %. Hospiscope reveló que entre 2016 y 2017 los recuentos de bombas de infusión aumentaron en hospitales de Argentina, Brasil, Colombia, Costa Rica, República Dominicana, México, Panamá, Perú y Puerto Rico.

Los dispositivos para endoscopia reflejan una trayectoria en ascenso en el mundo occidental, ahora esta ampliación llega a los mercados latinoamericanos. Ya era sustancial en la región en 2016 con un valor de 1.87 mil millones de dólares; sin embargo, se pronostica que llegará a los 2.48 mil millones para el 2021 a una CAGR proyectada del 5.84 %.

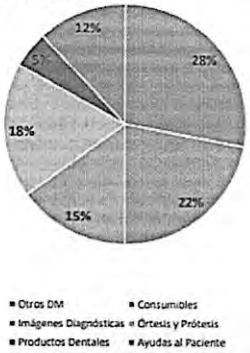
Otro mercado latinoamericano que muestra perspectivas de desarrollo es el de válvulas cardíacas protésicas que crece a una CAGR de 13.6 %. Para el 2021 el valor del mercado será de 0.97 mil millones de dólares, en comparación con los 0.51 mil millones de dólares en 2016.

Los datos del mercado de dispositivos para asistencia cardíaca registran aumentos en el continente y así se proyectan para los próximos años. En la actualidad, se prevé que el mercado crecerá a una tasa de 7.45 % hasta 2020, estas proyecciones ubican el valor previsto del mercado en 151.5 millones de dólares para el año 2021.

Por otra parte, se espera que el mercado latinoamericano de los dispositivos de electrocirugía que incluyen generadores, instrumentos y accesorios, así como sistemas de administración de humo y argón, crezca con una CAGR de 6.93 % entre ahora y el 2021 para alcanzar un valor de 0.75 mil millones de dólares para el 2021.

[1] http://www.elhospital.com/temas/Informe-revela-cuales-son-los-equipos-y-dispositivos-medicos-mas-vendidos-en-Latinoamerica+124811

Finalmente, el mercado de los radiofármacos de medicina nuclear, que es ahora un gran negocio en América Latina, proyecta un crecimiento del 12.4 % hasta el 2021. Esto coloca su valor total en 1.06 mil millones de dólares para este año. Según datos de HospiScope, los sistemas de medicina nuclear aumentaron en cantidades de forma significativa entre 2016 y 2017 en hospitales de Argentina, Brasil, Colombia, República Dominicana, Perú y Puerto Rico.



Mercado de Dispositivos Médicos en Colombia por Categoría			
Como % del total del mercado			
CATEGORÍA/AÑO	2010	2017	%
Consumibles	24%	22,0%	-9%
Órtesis y Prótesis	18%	18,0%	2%
Imágenes Diagnósticas	16%	15,0%	-7%
Ayudas al Paciente	12%	12,0%	-1%
Productos Dentales	5%	5,0%	-8%
Otros	24%	28,0%	15%
Total	100%	100%	

FUENTE: *http://www.andi.com.co/Home/Camara/8-dispositivos-medicos-e-insumos-para-la-salu*

El mercado de los equipos médicos muestra necesidades de ampliación y mejoramiento de manera continua, para el manejo de pacientes, no solo en lo relacionado en la atención médica o de diagnóstico y tratamiento; si no en atención de las líneas plásticas o de estética. El mercado de los dispositivos médicos en la actualidad Colombiana está al orden de S$1.220 millones y se espera que para el año 2020 estén cerca de los US$1.700 millones [2]

Valor Total de Mercado de DM en Colombia **US$ 1.22 millones**

A Colombia están llegando nuevas tecnologías de equipos médicos, procedentes de Brasil, no solo de la línea hospitalaria, sino odontológica y de laboratorio, esto seguramente complementará el excelente nivel de manejo de tratamientos y procedimientos de salud del país; lo convierte así en un mercado atractivo para las empresas extranjeras del sector.

[2] ANDI

En la actualidad se tienen oportunidades de negocio con países como Chile, por la flexibilidad de su regulación, otro país es Perú, pero al contrario que Chile, en él existen impedimentos en la Alianza del Pacífico, que se han intentado eliminar. Perú está copiando muchas cosas de Colombia lo cual es positivo, tiene una gran entrada de productos del Asia porque es miembro de APEC (Foro de Cooperación Económica Asia-Pacífico) y el comercio con los países asiáticos es muy fluido pero Colombia goza de un reconocimiento importante en temas de calidad, credibilidad comercial de pago y despacho, y ellos con China han tenido algunos inconvenientes de cumplimiento.

La actividad comercial bilateral con Estados Unidos es importante en el mercado e influye en la política pública que tiene el país. Los empresarios de EE.UU. están muy interesados en el mercado colombiano porque vienen, preguntan, y quieren saber más sobre las políticas que inciden en el sector. Además, porque Colombia es disruptiva en Latinoamérica en política pública. Colombia, Brasil y México son de gran interés para EE.UU., pero Colombia en particular porque consideran que nuestro país es un mercado en crecimiento, atractivo y receptor de procesos de innovación importantes para el sector.[3]

FUENTE: *http://www.andi.com.co/Home/Camara/8-dispositivos-medicos-e-insumos-para-la-salu*

Estados Unidos es un socio importante en la adquisición de equipos médicos, por esta razón es uno de los principales aliados en el avance de la tecnología a nivel nacional y que se dependa de ellos para la innovación; pero no limitándose a apostar a un solo país, por lo que se ha ido avanzando a la Alianza del Pacífico, que pese a tener una balanza comercial deficitaria tiene un potencial de mercado importante para la industria nacional en términos de los mercados naturales como Chile y Perú.

FUENTE: *http://www.andi.com.co/Home/Camara/8-dispositivos-medicos-e-insumos-para-la-salud*

[3] http://www.elhospital.com/temas/Perspectivas-positivas-para-el-comercio-de-dispositivos-medicos-en-Colombia+117575?pagina=1

Ahora ya al dar una mirada a las empresas locales se puede precisar que: en 2017, Medtronic Latin America y su subordinada Covidien Colombia continuaron aumentando su liderazgo su liderazgo frente a Becton Dickinson de Colombia y Amarey Nova Medical. A su vez, B Braun Medical ascendió al cuarto lugar al superar a GE Healthcare Colombia. Mas atrás se posicionaron Annar Diagnóstica Import, Boston Scientific Colombia, Cobo y Asociados, SYD Colombia, Disortho, New Stetic, Alfa trading, St Jude Medical Colombia, Smith & Nephew Colombia, BSN Medical, ISO, Discolmédica, y Top Medical Systems.

Por otro lado, entre las empresas restantes se distinguieron en 2018 por su dinamismo Imcolmédica, LM Instruments, Allers, Boston Medical Devices, Líneas Hospitalarias, Nipro Medical, Megatecnologia Colombiana, Bioart, Ronelly, Quirúrgicos, Union Medical, Tecnomédica MD, Promed Quirúrgicos, Distrimedical, Amanecer Médico, Otto Bock Healthcare, Agfa Healthcare Colombia, Terumo Colombia Andina, Fajas MYD, Maquet Colombia, RP Médicas, Representaciones Eurodent, Bioplast, Lab Brands, La Instrumentadora, Vygon Colombia, Tecnologías Médicas Colombia, Labcare de Colombia, Hospiclinic de Colombia, Armoc, Aba Cientifica, Minerva Medical, World Medical, CTP Médica, Global Healthcare Colombia, Macromed, y Surgicon. [4]

De acuerdo a la información anterior se debe tener en cuenta que durante los últimos quince (15) meses aproximadamente se ha presentado una fluctuación del dólar, así como la devaluación de la moneda nacional y eventuales cambios tributarios.

Para establecer las condiciones económicas, se solicitó cotización a los proveedores de equipos de ventilación. El presupuesto estimado se realizó con base en a lo anteriormente enunciado y verificando en el SECOP los registros existentes de adquisición de ventiladores, dentro de los cuales se encuentran:

ENTIDAD	No. PROCESO	DESCRIPCION	VALOR
SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR OCCIDENTE E.S.E	CD-OC-106-2019	COMPRAR VENTILADORES MECANICOS DE SOPORTE VITAL PARA LA SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR OCCIDENTE E.S.E	$1.034.000.000
SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.S.E..	016-2019 S.NTE	Invitación a cotizar - Ventilador Convencional	$120.000.000
FUERZA AÉREA COLOMBIANA	117-00-A-COFAC-DILOS-2018	ADQUISICIÓN 2 VENTILADORES DE TRANSPORTE NEONATAL PARA LAS AERONAVES MEDICALIZADAS DE LA FAC	$200.477.252

8. VALOR

El presupuesto estimado para la presente contratación, es de OCHOCIENTOS OCHENTA MILLONES DE PESOS M/CTE ($880.000.000.oo) incluido todo tipo de impuestos, tasas y contribuciones a que haya lugar.

9. FORMA DE PAGO

El Instituto pagará el valor del contrato a los (30) días después de radicada factura, previa entrega de los bienes, servicios u obras objeto del mismo, expedición de la certificación de recibo a satisfacción por parte el supervisor o interventor designado por el INC ESE y cumplimiento de los trámites legales, fiscales y administrativos a los que haya lugar.

10. GARANTÍAS EXIGIBLES EN EL PROCESO CONTRACTUAL

10.1. FASE DE LA SELECCIÓN:

GARANTÍA SOLICITADA	CUANTÍA DEL AMPARO %	VIGENCIA DEL AMPARO	APLICA

10.2. FASE DE LA CONTRATACIÓN

GARANTÍA SOLICITADA	CUANTÍA DEL AMPARO %	VIGENCIA DEL AMPARO	APLICA
CALIDAD DEL SERVICIO	10%	POR EL TIEMPO DE EJECUCIÓN Y 2 AÑOS	SI

[4] https://lanota.com/index.php/CONFIDENCIAS/ranking-2017-insumos-y-equipos-medicos-de-colombia.html

CALIDAD Y CORRECTO FUNCIONAMIENTO DE LOS BIENES	20%	POR EL TIEMPO DE EJECUCIÓN Y 2 AÑOS MAS	SI
CUMPLIMIENTO	10%	POR EL TIEMPO DE EJECUCIÓN Y 2 AÑOS	SI
PAGO DE SALARIOS, PRESTACIONES SOCIALES O INDEMNIZACIONES LABORALES	5%	POR EL TIEMPO DE EJECUCIÓN Y 2 AÑOS MAS	SI
RESPONSABILIDAD CIVIL EXTRACONTRACTUAL	20%	POR EL TIEMPO DE EJECUCIÓN Y 3 AÑOS MAS	SI
ESTABILIDAD Y CALIDAD DE OBRA	20%	POR EL TERMINO DE 5 AÑOS A PARTIR DE LA ENTREGA DE LA OBRA A SATISFACCIÓN	NO
CORRECTA INVERSION DEL ANTICIPO	20%	POR EL TIEMPO DE EJECUCIÓN Y 1 AÑO MAS	NO

Cuando el INC requiera el amparo de otros riesgos, estos serán establecidos en los términos de condiciones junto con los porcentajes y vigencias de cada riesgo allí descritos.

11. REQUISITOS HABILITANTES Y CALIFICACIÓN TÉCNICA DE PUNTAJE

1. JURÍDICOS:	Habilita o deshabilita, cuyos requerimientos serán definidos en los términos de condiciones.
2. FINANCIEROS:	Habilita o deshabilita, cuyos requerimientos serán definidos en los términos de condiciones.
3. TÉCNICOS:	Será realizada de acuerdo con los criterios establecidos en el anexo No. 4
4. CALIFICACIÓN TÉCNICA DE PUNTAJE	Establece la calificación o puntuación de acuerdo con la valoración de cada uno de los elementos que hacen parte de la calificación técnica de puntaje

12. ANÁLISIS DEL RIESGO Y LA FORMA DE MITIGARLO

Los riesgos previsibles que pueden afectar la correcta ejecución del proceso de contratación, están relacionados con el cumplimiento del oferente y el contratista, entre los cuales tenemos:

a.) Incumplimiento en el ofrecimiento económico
b.) El no perfeccionamiento del contrato
c.) Incumplimiento de las obligaciones contractuales
d.) Mala calidad de los bienes o servicios adquiridos

Para mitigar los riesgos antes descritos se utilizarán los mecanismos de cobertura mediante las pólizas requeridas en los términos de condiciones. Así mismo se vigilará permanentemente la correcta ejecución del contrato, para lo cual el director general o su delegado nombrará un supervisor o interventor del contrato según corresponda. En el evento de incumplimiento se adelantará el proceso administrativo sancionatorio que señala la ley 1437 de 2011 (Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo), garantizando en todo caso el debido proceso y los derechos de defensa y contradicción.

Otros riesgos previsibles que pueden afectar los procesos de selección serán las declaratorias desiertas por concepto técnico, precio y oferente, para lo cual el Instituto optara por surtir nuevos procesos de selección replanteando la modalidad del proceso.

No.	TIPO DE RIESGO	DESCRIPCIÓN	PROBABILIDAD	ASIGNACIÓN
1	Operacional	El proponente y/o contratista no firma el contrato	Posible	Contratista
2	Operacional	El contratista no cumple con las obligaciones contractuales	Posible	Contratista
3	Financiero	Incumplimiento en el pago a las personas vinculadas al contratista a través de una relación laboral y/o contractual	Posible	Contratista
4	Operacional	Errores en los términos, de carácter involuntario	Posible	Contratista

5	Operacional	Errores en la propuesta cometidos por el proponente y/o contratista	Probable	Contratista
6	Operacional	Propuesta del contratista con precios artificialmente bajos	Posible	Contratista
7	Operacional	Errores cometidos por el contratista durante la ejecución del contrato	Posible	Contratista
8	Operacional	Demora o incumplimiento de las obligaciones del contratista.	Posible	Contratista
9	Financiero	Insolvencia del Contratista	Posible	Contratista
10	Operacional	Mala calidad de los equipos adquiridos.	Posible	Contratista
11	Económico	Efectos provenientes de la variación de las tasas de interés, de cambio, devaluación real y otras variables del mercado frente a las estimaciones iniciales del contratista.	Probable	Contratista
12	Regulatorio	Equipo sin registro sanitario o registro sanitario vencido	Posible	Contratista
13	Ambiental	Equipo con elementos contaminantes	Posible	Contratista

13. NÚMERO DE CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL QUE RESPALDA LA SOLICITUD	14. NÚMERO DE LA SOLICITUD DE PEDIDO Y POSICIÓN
1201900325	50001630 POSICION 60061749

15. LUGAR DE EJECUCION O ENTREGA

Calle 1 No.9-85 INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA – ALMACÉN

16. SUPERVISIÓN DEL CONTRATO

La supervisión del contrato en representación del Instituto Nacional de Cancerología ESE acorde con la normatividad vigente y los lineamientos del manual de contratación, será realizada por el Profesional Universitario Grupo Área Gestión Biomédica y supervisor (es) técnico (s) y la Profesional Universitaria Subdirección General De Atención Medica y Docencia supervisor administrativo quienes Certificaran el correcto cumplimiento de lo contratado en concordancia con lo establecido en el Manual de Supervisión e interventoría.

Juliana G.

Firma del supervisor Administrativo, Financiero y Contable

Nombre: JULIANA GARNICA REYES
Cargo: Profesional Universitaria Subdirección General De Atención Medica y Docencia

Firma del supervisor Técnico

Nombre: ANDREA LISSET PEREZ SALAMANCA
Grupo Área Gestión Biomédica

Elaborado por: Ricardo Guerrero. Prof. Esp. Ing. Biomedica

Nota: No es requisito el diligenciamiento de los puntos 14 y 15 del presente documento.

ELABORÓ		REVISÓ		APROBÓ	
Cargo:	Profesional Universitario	Cargo:	Coordinador Grupo Área de Gestión Contractual (E.)	Cargo:	Coordinador Grupo Área de Gestión Contractual (E.)
Dependencia:	Oficina Asesora de Planeación y Sistemas	Dependencia:	Grupo Área de Gestión Contractual	Dependencia:	Grupo Área de Gestión Contractual
Fecha:	18-10-2018	Fecha:	19-10-2018	Fecha:	19-10-2018

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	GTE-P01-F-01
	GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA	VERSIÓN:	01
	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS - EVALUACIÓN PARA LA ADQUISICIÓN DE TECNOLOGÍA BIOMÉDICA	VIGENCIA:	31-12-2016
		Página 1 de 1	

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS				
SERVICIOS:	Unidad de Cuidado Intensivo Quirurgica	**CANTIDAD:**	11	
NOMBRE GENÉRICO:	VENTILADOR MECANICO			
DEFINICIÓN :	Equipo electromecánico controlado por microprocesador de soporte de vida para apoyo, en modo de ventilación convencional para pacientes pediátricos-adulto, con compromiso de la función respiratoria.			**No. Folio**
	1.1 GENERALES:	1.1. Tipos de Paciente: : Desde paciente pediátrico de 5 kg o menor a paciente adulto de 20 kg o mayor.		
		1.2. Con mezclador aire oxigeno interno.		
		1.3. Analizador de FIO2 interconstruido o paramagnetico		
		1.4. Con compensación de la resistencia impuesta por el tubo endotraqueal.		
		1.5. Con compensación de fugas.		
		1.6. Humidificador térmico servocontrolado o dual.		
		1.7. Sistema en idioma español.		
		1.8. Salida para nebulizador interconstruido o externo ultrasónico o de microbomba		
		1.9. Pantalla a color de 12" o mayor.		
		1.10. Con límite de volumen corriente inspirado.		
		1.11. Con límite de relación inversa a 4:1.		
		1.12. Con elevación de rampa (rise time o porcentaje de aceleración de flujo o aumento de inhalación / que muestre mínimo 5 valores de monitoria en forma simultánea).		
	1.2 MODOS VENTILATORIOS:	2.1. Ventilación controlada por volumen (VCV) (ASISTO/CONTROL, SIMV).		
		2.2. Ventilación controlada por presión (VCP) (ASISTO/CONTROL, SIMV).		
		2.3. CPAP o espontáneo con línea de base elevada.		
		2.4. Presión soporte (PSV).		
		2.5. Respaldo en caso de apnea de acuerdo al modo de ventilación por volumen o presión.		
		2.6. Ventilación regulada por presión y con garantía en volumen manual o automática en asisto/control y SIMV (volumen garantizado o AUTOFLOW o CVPR o ventilación de volumen plus).		
		2.7. Ventilación no invasiva.		
		2.8. Respiración espontanea en 2 niveles de presión (bilevel o bifásico) o ventilación con liberación de presión en vías aéreas (APRV).		
		2.9. Con garantía o límite de volumen para CPAP o ventilación espontánea o presión de soporte (VAPS).		
		3.1. Contar con pantalla touch screen o perilla selectora para el ajuste de valores de todos los parámetros de control.		
		3.2. Volumen corriente (ml). Límite inferior: 25 ml o menor. Límite superior: 2000 ml o mayor.		
		3.3. Frecuencia respiratoria (rpm). Límite inferior: 2 rpm o menor. Límite superior: 90 rpm o mayor.		
		3.4. Tiempo inspiratorio 0.3 seg o menor a 5 seg ó mayor o relación i.e 1.9 a 4.1.		
		3.5. Flujo inspiratorio manual o automático.		
		3.6. Sensibilidad por flujo		
		3.7. Sensibilidad por presión / con posibilidades de actualizar		
		3.8 Capnografia Volumetrica		

1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	1.3 CONTROLES:	3.9. FIO2 de 21 a 100%.	
		3.10. Que permita el incremento de oxigeno al 100% por al menos 2 min.	
		3.11. Límite de presión o presión inspiratoria 5 cmH2O o menor a 90 cmH2O o mayor.	
		3.12. Con nivel alto y bajo de presión para respiración espontanea en 2 niveles de presión o APRV.	
		3.13. Con tiempo alto y bajo para el modo de respiración espontanea en 2 niveles de presión o APRV.	
		3.14. Con presión de soporte para respiración espontanea en 2 niveles de presión.	
		3.15. PEEP (cm H2O). Limite inferior 0 o apagado. Limite superior 35 cm H2O o mayor.	
		3.16. Presión de soporte (PSV) 1 cm H2O ó menor a 60 cm H2O o mayor.	
		3.17. Pausa inspiratoria manual y programada de 0.1 a 2 seg (Opcional).	
		3.18. Pausa espiratoria manual con limite de seguridad de tiempo en el rango de 6 a 20 seg.	
		3.19. Con terapia de alto flujo de oxigeno.	
	1.4 PARAMETROS MONITORIZADOS:	4.1. Presión inspiratoria pico o máxima.	
		4.2. Presión media en vias aéreas.	
		4.3. Presión de meseta.	
		4.4. PEEP.	
		4.5. Frecuencia respiratoria total.	
		4.6. Volumen minuto total y espontánea.	
		4.7. Tiempo inspiratorio y espiratorio y relación I:E (mostrada como monitoreo o resultante de otros ajustes programados).	
		4.8. Volumen corriente exhalado o exhalado espontáneo.	
		4.9. FIO2 interconstruido.	
		4.10. Indicador de bateria de respaldo en uso.	
		4.11. Medidor de horas uso en pantalla.	
		4.12. Cálculo de distensibilidad estática y dinámica.	
		4.13. Cálculo de resistencia.	
		4.14. Medición de AUTOPEEP.	
		4.15. Cálculo de índice F/Vt o índice de respiración rápida superficial.	
		4.16. Cálculo del indice p 0.1 o 100.	
		4.17. Cálculo índice presión –tiempo (Ti/T total) o MIP (máxima presión inspiratoria) o NIF (fuerza inspiratoria negativa).	
		4.18. despliegue de tres gráficas de ventilación. Volumen –tiempo, flujo- tiempo y presión –tiempo, dos o más de manera simultánea.	
		4.19. Despliegue de al menos 2 lazos que muestren el valor numérico de los puntos donde se posicione el cursor.	
		4.20. Despliegue adicional de curvas de: presión intrapulmonar o presión esofágica o presión traqueal. (Opcional).	
		4.21. Capacidad de almacenar eventos relacionados con los parámetros monitorizados y/o tendencias de minimo 72 horas.	
		4.22. Porcentaje de fugas.	
		4.23. Medicion de parametros de esfuerzos respiratorios.	

	1.5 ALARMAS	5.1. Audibles, visuales y priorizadas en tres niveles.		
		5.2. Alta presión inspiratoria.		
		5.3. Bajo PEEP o desconexión del paciente.		
		5.4. Apnea.		
		5.5. Alto y bajo volumen minuto espiratorio.		
		5.6. Bajo y alto volumen corriente.		
		5.7. Alta frecuencia respiratoria.		
		5.8. Ventilador inoperante o falla del ventilador.		
		5.9. Alta y baja de FIO2.		
		5.10. Baja presión de suministro de gases.		
		5.11. Alarma de pérdida de alimentación eléctrica.		
		5.12. Alarma silenciable.		
		5.13. Alarma de bateria baja.		
	Todas las especificaciones tecnica del numeral 1 (ESPECIFICACIONES TECNICAS) Se encuentran soportadas mediante documentos emitidos por el fabricante (Manuales, fichas tecnicas, Brochures, certificaciones)			
	1,6 ALIMENTACIÓN	6.1. Eléctrica: 100-120 VAC/ 50-60 Hz		
		6.2. Neumática	6.2.1 Oxigeno medicinal 60 PSI	
			6.2.3 Aire medicinal 60 PSI y/o turbina 60 PSI	
2 ACCESORIOS	2.1. Dos (2) circuito adulto reutizable (incluyen adaptadores, conectores, mangueras y filtros).			
	2.2. Brazo de Soporte para circuito de paciente.			
	2.3. Base rodable.			
	2.4. Batería de respaldo recargable de mínimo 1 hora y media.			
	2.5. Manguera de alta presión codificada en color verde para el oxígeno y manguera de aire para el 7ntilador que lo requiera (tipo chemetron).			
	2.6. Con sistema de autosuministro de aire interno o externo.			
	2.7. Con reguladores de presión internos o integrados para suministros de gases.			
	2.8. Pulmón de prueba.			
	2.9. Humidificador térmico servocontrolado o dual.			
	2.10. Una (1) cámara reusable para humidificador.			
	2.11. Si cuenta con valvula exhalatoria, incluir dos (2). Si cuenta con sensor de flujo, incluir dos (2).			
	2.12. Una (1) Celda de O2.			
	2.13. Filtros de bacterias espiratorios reusables.			
	2.14. Todas las especificaciones tecnica del numeral 1 (ESPECIFICACIONES TECNICAS) Se encuentran soportadas mediante documentos emitidos por el fabricante (Manuales, fichas tecnicas, Brochures, certificaciones)			
	3.1) Presentar documento de garantía, donde se evidencia el tiempo de la misma, la cobertura y lo que no incluye, mínimo tres (3) años o más.			
	3.2 Garantizar por escrito que se oferta equipos nuevos (sin uso), de última generación que no se encuentren en experimentación ni sean repotencializados. La fecha de fabricación no deberá ser menor a Junio de 2017.			

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	GTE-P01-F-01
	GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA	VERSIÓN:	01
	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS - EVALUACIÓN PARA LA ADQUISICIÓN DE TECNOLOGÍA BIOMÉDICA	VIGENCIA:	31-12-2016
		Página 1 de 1	

3.GARANTÍAS	3.3. El oferente garantizara que en el evento de que el equipo ofrecido sea retirado por el fabricante durante el tiempo de garantia, se realizará el cambio del mismo por uno de iguales o mejores caracteristicas sin costo adicional para el Instituto.	
	3.4 El oferente garantiza que si dentro de las actividades de mantenimiento determina que el equipo debe ser retirado para revisión externa, antes de la salida del equipo entregará otro en reemplazo, con uno de las mismas o mejores caracteristicas mientras se cuenta con la garantia del equipo inicialmente adquirido, de manera que se garantice la continuidad en la prestación del servicio.	
	3.5 Presentar certificación donde garantice el suministro de repuestos y accesorios para el producto ofertado, durante los próximos cinco (5) años, emitida por casa matriz.	
	3.6 Reemplazar a sus expensas y a entera satisfacción del personal asistencial y de ingeniería biomédica sin costo alguno para el Instituto, el bien que se le realice mas de tres actividades correctivas relacionadas con calidad del producto o defectos de fabricación presentados por año de garantia.	
	3.7 Garantía de servicios y provisión de repuestos respaldado por el distribuidor y casa matriz.	
	3.8 Garantizar el suministro de los consumibles necesarios para el correcto funcionamiento del equipo durante la garantia.	
4. CAPACITACIÓN Y MANTENIMIENTO	4.1 Describir el programa de capacitación técnica-tiempo capacitación (Colombia), tanto para personal asistencial como de ingeniería del Instituto.	
	4.2 Anexar propuesta o términos de mantenimiento al término de la vigencia de la garantia con precios por visita de mantenimiento preventivo.	
	4.3 Garantizar soporte y mantenimiento preventivo y correctivo continuo durante la garantía por personal calificado.	
	4.4 Garantizar soporte para el mantenimiento preventivo y correctivo las veces que sea necesario durante el tiempo de garantia del equipo.	
	4.5 Tiempo de respuesta a mantenimiento correctivo menor o igual a seis (6) horas en sitio.	
	4.6 Garantizar jornadas de reinducción junto con las visitas de mantenimiento preventivo, con aviso previo de intervención para agendar al personal en las diferentes áreas donde serán puestos en funcionamiento los equipos ofertados, durante el tiempo en el cual esté vigente la garantía, asi mismo jornadas de reforzamiento según necesidad, de conocimientos al personal que maneje los equipos por el tiempo que dure la garantía.	
	4.7 Entregrar en medio magnetico capacitación para el uso seguro del bien ofertado.	
5. DOCUMENTACIÓN SOPORTE	5.1 Garantizar la entrega de manuales de usuario y de mantenimiento de los equipos (se considera manual de mantenimiento el que incluya la información técnica para realizar diagnostico, mantenimiento preventivo y/o reparación de los equipos) en castellano.	
	5.2 Especificar vida útil del equipo y de los accesorios (anexar listado).	
	5.3 Gárantizar metrología del equipo ofertado bajo normatividad vigente según corresponda y realizar la entrega del informe y/o certificado no mayor a 30 días calendario posterior a la recepción a satisfacción del equipo por parte de ingeniería biomédica.	
	5.4 Describir consumibles necesarios para el funcionamiento del equipo.	
	5.5 Adjuntar protocolo de mantenimiento preventivo en formato GTE-P03-F-20	
	5.6 Adjuntar Instrucciones de manejo rápido Formato GTE-P03-F-13.	
	5.7 Describir recomendaciones para la disposición final del equipo y asegurar realizar esta actividad si el Instituto así lo dispone.	
	5.8 Hacer entrega de la ficha técnica de limpieza y desinfección de los equipos objeto de contrato en formato digital. Esta ficha debe incluir como mínimo: protocolo de limpieza y desinfección, periodicidad, productos y materiales de limpieza y desinfección aptos y no aptos para realizar la actividad; que coincidan con el manual y/o sugerencia del fabricante.	
6. NORMAS - CERTIFICADOS	6.1. Presentar registro sanitario otorgado por el Invima y en caso de no requerir presentar certificado de "No Requiere".	
	6.2 Presentar certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondiconamiento de de Dispositivos Médicos. (CCAA)	
	6.3 Presentar certificación donde garantice el suministro de insumos, repuestos y accesorios originales para el producto ofertado, durante los próximos cinco (5) años, emitida por casa matriz.	
	6.4 Garantizar por escrito y con respaldo de fábrica que el equipo ofertado no tiene vigente ningún tipo de alerta sanitaria o suceso de seguridad, ni en los entes internacionales como los nacionales.	

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	GTE-P01-F-01
	GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA	VERSIÓN:	01
	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS - EVALUACIÓN PARA LA ADQUISICIÓN DE TECNOLOGÍA BIOMÉDICA	VIGENCIA:	31-12-2016
		Página 1 de 1	

	6.5 Presentar certificación para producto extranjero que cumpla con alguna de las siguientes normas: FDA,CE, TUV, DIN y/o JIS.	
7. REQUISITOS PARA INSTALACIÓN	7.1 Entregar los bienes adjudicados con placa (en lugar de fácil visualización) con las siguientes leyendas: INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA Serie_____ modelo_____Marca_____ Número del contrato: _____ _____ Contratista:_____ Número Telefónico:_____ NOTA: El tamaño del aviso será proporcional al bien que identifican, siempre visibles, legibles y de muy difícil eliminación. Las placas no se podrán arrancar manualmente y no deben dañar los bienes. Se exceptúan de las placas los bienes fabricados en acero inoxidable	
	7.2 El oferente garantiza que tomara todas las medidas pertinentes para que no se presenten daños a los bienes del Instituto, durante el periodo de instalación y puesta en funcionamiento de los equipos, para lo cual se implementarán medidas para la protección de pisos, muros, techos, carpinterías, instalaciones, equipos y en general todas las partes y bienes de las instalaciones relacionadas con el (los) equipo(s) a instalar.	
	7.3 El oferente garantizara que en el momento de la instalación y puesta en funcionamiento de los equipos tomara las precauciones necesarias para la protección y seguridad del personal a su cargo o servicio, de acuerdo con las reglamentaciones vigentes en el país.	
	7.4 El oferente certifica que la infraestructura que dispone el Instituto es adecuada para la correcta instalación y puesta en funcionamiento del (los) bien (es) ofertado(s).	

NOTA: EL PROVEEDOR DEBE COLOCAR EN LA CASILLA DE NUMERO DE FOLIO, LA UBICACIÓN (FOLIO) DE CADA ESPECIFICACIÓN TÉCNICA DENTRO DE LA PROPUESTA.

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
FIRMA: Ricardo Guerrero Ingeniero Biomédico Esp. Auditoria en Salud Esp. Gerencia ISSS MP 25247-240972 CND Reg. Invima RH 201301-020	FIRMA: Luz Alejo Beltrán	FIRMA: Luz Alejo Beltrán C.
NOMBRE: RICARDO GUERRERO	NOMBRE: Luz Alejo Beltrán	NOMBRE: Luz Alejo Beltrán C.
CARGO/ AREA: BIOMEDICA	CARGO/ AREA: Coord. Terapias	CARGO/ AREA: Coord. Terapias
FECHA: 26 DE JULIO DE 2019	FECHA: 30-Julio/2019	FECHA: 30-Julio/19