**INVITACION A COTIZAR No. 0440 DE 2019**

**ANEXO TÉCNICO No.7**

**EL INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLÓGIA, EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO INVITA A PRESENTAR PROPUESTAS PARA LA ADQUISICIÓN, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE EQUIPO BIOMÉDICO.**

1. **GENERALIDADES**

El insumo se entregará en la sede del Instituto Nacional de Cancerología, Bogotá D.C., dentro de los requerimientos institucionales.

1. **METODOLOGIA, CRITERIOS Y FACTORES DE CALIFICACIÓN**

Debe dar cumplimiento a los requisitos técnicos, debe ser una persona jurídica que tenga experiencia en el sector salud y que manifieste la capacidad de desarrollar el producto solicitado según las características del servicio.

Se solicita enviar con la propuesta los soportes de cumplimiento de cada criterio, sino se adjuntan los soportes de algún ítem se asumirá que no cumple.

La calificación de las propuestas se hará sobre la base de 1.000 puntos que se aplicarán a los siguientes factores así:

|  |  |
| --- | --- |
| **FACTOR** | **PUNTAJE** |
| Precio | 400 Puntos |
| Capacidad técnica | 600 Puntos |
| **TOTAL PUNTAJE** | 1. **Puntos** |

* 1. **EVALUACION DEL PRECIO 400 PUNTOS**

Se otorgaran 400 puntos a la propuesta económica que tenga el precio más bajo y se otorgara un puntaje directamente proporcional a las demás propuestas según el precio ofertado.

Se descalificara la propuesta económica cuyo valor sobrepase el presupuesto total oficial asignado para esta convocatoria el cual asciende a la suma de 77.868.000 y por prueba el valor unitario no podrá sobrepasar los 36.050,00 incluido iva y demás impuestos, tasas o contribuciones a que haya lugar.

* 1. **CAPACIDAD TECNICA**

Quedaran descalificadas las propuestas cuyo puntaje en la capacidad técnica sea inferior a 500 puntos.

|  |  |
| --- | --- |
| **Criterio técnico a evaluar** |  |
| 1. Rendimiento clínico establecido en publicaciones científicas de estudios de detección primaria.   Sé dará 100 puntos al proveedor que aporte estudios científicos con mayor número de mujeres incluidas y a los demás se les calificará proporcional al tamaño de muestra incluido en los estudios. | 100 puntos |
| 1. Soportes de implementación en esquemas de tamizaje primario en otros países. Se dará 100 puntos al proveedor que entregue mayor número de soportes de implementación en esquemas de tamizaje primario en otros países y a los demás se les calificara proporcionalmente. | 100 puntos |
| 1. Certificaciones de experiencia en programas de tamizaje primario en el país con mínimo dos años de experiencia y adjuntando las respectivas recomendaciones emitidas por las entidades donde se encuentra la tecnología; Se dará un puntaje de 100 puntos al proveedor que adjunte mayor número de certificaciones y a los demás se les calificara proporcionalmente. | 100 puntos |
| 1. Los métodos deben estar aprobados para el uso clínico por Food and Drug Administration, (FDA), EE.UU. o  European Medicines Agency, EMA, Europa. Se dará el 20% a los proveedores que estén aprobadas por el mayor número de agencias y las demás se calificaran proporcionalmente. | 50 puntos |
| 1. Los métodos deben estar aprobados para el uso clínico por el INVIMA y contar con: Certificado de análisis. Ficha técnica en español. Ficha de seguridad en español. | 50 puntos |
| 1. Debe ofrecer la inscripción del laboratorio a un programa de control de calidad externo internacional, como por ejemplo: Collage of American Pathologist (CAP) o Quality Control for Molecular Diagnostics (QCMD) | 50 puntos |
| 1. Debe incluir los medios de toma de muestra y citocepillo, así como todos los consumibles, reactivos requeridos para el respectivo procesamiento | 50 puntos |
| 1. La tecnología debe ser compatible con los diferentes medios de toma de muestra en base liquida ginecológica que estén aprobados. | 20 puntos |
| 1. Debe tener carga continua de muestras, dilución automatizada de muestra según linealidad de la prueba. | 20 puntos |
| 1. La plataforma debe tener enlace con los sistemas de información de patología, LIMS y SAP. | 20 puntos |
| 1. Debe permitir tener copia de seguridad de resultados, calibraciones y controles. | 20 puntos |
| 1. Instrumentos con capacidad de procesamiento de bajos y altos volúmenes >250 test en un día de rutina (8,5 h). | 10 puntos |
| 1. Plataforma versátil de volumen mediano que permita expansión de volumen sin cambio de equipo. | 10 puntos |
| **Total** | 600 puntos |

**NOTA**

Además de la anterior evaluación técnica puntuable el INC exigirá que exista concepto técnico favorable donde se establezca el desempeño del procesamiento de la prueba y la tecnología emitido por el área responsable e incorporado a la base de conceptos técnicos de Instituto Nacional de Cancerología y si la prueba junto con el equipo de apoyo tecnológico no cuenta con concepto técnico favorable existente proferido por el Instituto se fijara fecha y hora para que funcionarios expertos de la entidad realicen la respectiva visita al lugar donde se tiene la tecnología en el territorio nacional para verificar su funcionamiento y desempeño, posteriormente procederá a emitir el concepto técnico, solo se elegirá la propuesta que cuente con el concepto técnico favorable.

Después de realizarse las evaluaciones jurídicas y financieras se definirá un cronograma de visitas para la evaluación de la tecnología, la cual solo se efectuara a aquellas tecnologías cuyas propuestas se encuentren habilitadas jurídica y financieramente, haciendo la aclaración que solo se realizaran las visitas el día establecido por el Instituto sin derecho a reprogramación de visitas.

**Obligaciones del contratista:**

El proveedor se obliga a cumplir todas las siguientes obligaciones

1. Oportunidad en la prestación del servicio del soporte técnico y de ingeniería en caso de ser requerido en un máximo de 6 horas.
2. Ofrecer plan de contingencia en caso de fallas de los instrumentos, garantizando la solución del fallo o reposición o suministro de equipos de procesamiento en un plazo inferior a 72 horas. anexar plan de contingencia si el equipo presentara falla técnica o el kit alarma sanitaria por parte del INVIMA.
3. Los insumos y reactivos deben tener una fecha de vencimiento minimo de 12 meses a partir de la fecha de entrega.
4. Debe permitir tener copia de seguridad de resultados, calibraciones y controles; se deben garantizar los consumibles necesarios para el mantenimiento diario, semanal y mensual del equipo, debe tener su propia ups para regular los cambios de fluido eléctrico, el número de determinaciones solicitadas debe corresponder al número de pruebas efectivas.
5. Aportar copia de la factura de compra de los bienes objeto del contrato de comodato y/o póliza de seguro o su respectivo certificado, en la cual conste descripción de los elementos, valor asegurado y vigencia de la póliza.
6. Entregar la(s) Hoja(s) de Vida del(los) equipo(s) objeto del contrato de comodato, en el momento de hacer la instalación; en el Grupo de Ingeniería Biomédica.
7. Entregar reporte de mantenimiento que incluya todas las actividades realizadas de manera detallada, relacionando nombre, marca, modelo, serie, número de certificado de calibración del patrón y/o simulador usado(s) durante la ejecución del servicio. (Si aplica)
8. Brindar tiempos de repuesta inferiores a treinta (30) minutos vía telefónica y seis (6) horas en sitio.
9. Entregar cronograma de mantenimiento preventivo con fechas por equipo.
10. Entregar el protocolo de mantenimiento para cada equipo incluido dentro de la misma, este debe contener pruebas de seguridad eléctrica y mediciones de parámetros de acuerdo a indicaciones de fabricante incluido limpieza y desinfección.
11. Incluir todas las visitas adicionales que se requieran en caso de falla y/o daño (mantenimientos correctivos ilimitados) incluido el suministro de repuestos, partes y/o accesorios que sean necesarios para el correcto funcionamiento de los mismos.
12. Cuando el bien conste de hardware y software, el mantenimiento debe incluir la revisión de este último  y si hubiere lugar realizar las actualizaciones correspondientes e instalación de antivirus.
13. Entregar dos (2) copias del reporte de cada servicio, una al Grupo de Ingeniería Biomédica y otra al área donde están ubicados los equipos.
14. Entregar Certificado Invima del equipo.
15. Entregar copia del(los) certificado(s) de calibración de patrón(es) y/o simulador(es) a usar durante la ejecución de los mantenimientos que permitan visualizar la trazabilidad de la misma.
16. El personal de servicio técnico deberá contar con formación académica, inscripción como recurso humano para mantenimiento de equipos médicos considerados dispositivos médicos ante el Invima y experiencia certificada en el manejo del(os) equipo(s) a revisar. (Adjuntar hoja de vida actualizada e inscripción ante el Invima).
17. Elaborar y hacer entrega de la ficha de manejo rápido del(los) equipo(s) objeto del contrato de comodato en los formatos institucionales, con el fin de que el personal que opera el(los) equipo(s) cuente con esta información; como también el inserto de la prueba en español, las fichas de seguridad de todos los reactivos en español, certificado de análisis en español
18. Entregar copia del manual de usuario y declaración de importación que incluya el serial del equipo.
19. Realizar sesiones periódicas de capacitación con evidencias de adherencia en el manejo, limpieza y desinfección del equipo.
20. El equipo debe utilizar código de barras (o adaptarse al lector del sistema de patología) para lectura de los tubos de muestra.
21. La casa comercial se debe comprometer a realizar la conexión bidireccional del equipo con el sistema de información instalado en el laboratorio hasta la entrega final del resultado a la historia clínica del paciente y a pagar los gastos en los que se incurra para este fin.
22. Garantizar la entrega de consumibles oportunamente necesarios para los mantenimientos que requiera el equipo y para su funcionamiento o para la realización de las prueba.
23. Garantizar el cambio de reactivo en un tiempo no mayor a 5 días de aquellos lotes y demás insumos que presenten alteraciones o por fechas de vencimiento y los demás solicitados por la institución cuando fuere necesario.
24. Deberán reponer los materiales y reactivos gastados por fallas o mal funcionamiento del equipo entregado.
25. **REQUERIMIENTOS PARA EL OBJETO CONTRACTUAL**

El proponente debe tener en cuenta las especificaciones técnicas relacionadas en el anexo técnico 1 para la adquisición de la prueba la cual debe estar directamente relacionada con el objeto de esta invitación, la información que se detalla adelante y las consideraciones de todo orden que estime, para ofrecer mejores condiciones a la entidad.