

INVITACIÓN DIRECTA No. 046 DE 2014

OBJETO

"CONTRATACIÓN DE SERVICIO DE ESTERILIZACIÓN CON OXIDO DE ETILENO REQUERIDO PARA LA REALIZACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS DE CIRUGÍA Y DE URGENCIAS, ADELANTADOS POR LA ESE HOSPITAL MARIO GAITÁN YANGUAS DE SOACHA"

PRESUPUESTO OFICIAL (CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL).

El presupuesto oficial es de Seis Millones Ciento Sesenta y cuatro Mil Veintiocho Pesos (\$6.164.028) M/cte, Amparado bajo la Disponibilidad Presupuestal No. 1513 de fecha 22 de Agosto de 2014 del rubro MATERIALES, ASEO, PAPELERIA, COMB, DOT.

TIEMPO DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO

El término de Ejecución será de Cuatro (04) meses contados a partir de la Suscripción del Acta de Inicio.

FORMA DE PAGO

Dentro de los 90 días siguientes a la radicación de la factura, previo cumplimiento al sistema general de seguridad social y parafiscales si a ello hubiere lugar, acompañada de una certificación de cumplimiento expedida por el supervisor del contrato, de acuerdo a la disponibilidad de los recursos.

RÉGIMEN JURÍDICO APLICABLE

Los procesos de selección de contratistas y proveedores se rigen por el Derecho Privado conforme a lo dispuesto por los artículos 194, 195 y 197 de la Ley 100 de 1993; Código Civil y Código de Comercio, la Ordenanza No 020 del 22 de Marzo de 1996 y Manual interno de Contratación proferido por la Junta Directiva La E.S.E HOSPITAL MARIO GAITAN YANGUAS DE SOACHA-Acuerdo 009 de 2014.

OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA

- Garantizar la entrega de los dispositivos biomédicos esterilizados con gas óxido de etileno según las condiciones técnicas ofertadas y aprobadas por el Hospital.
 - Realizar la entrega de los elementos objeto del contrato al personal encargado de dicha actividad del hospital Mario Gaitán Yanguas.
 - Realizar la entrega en el embalaje correspondiente.
 - Reemplazar a sus expensas y entera satisfacción y sin costo alguno para el Hospital, los productos que se dañen durante el proceso de esterilización.
 - Garantizar el cumplimiento de la normatividad en materia de tecnovigilancia.
 - Garantizar la calidad en la atención ante cualquier siniestro.
 - Obrar con lealtad y buena fe en las distintas etapas contractuales.
 - Realizar la entrega de los dispositivos médicos objeto del contrato dentro de las 72 horas siguientes al requerimiento del servicio.
 - Contar con manual de procedimientos seguros por parte de los operarios y de los dispositivos médicos.
 - Garantizar los registros de reúsos por cada uno de los dispositivos médicos esterilizados.
 - Enviar los registros de las cargas.
 - Enviar los registros de los reportes de todos los controles.
 - Soportes de registro de las validaciones y mantenimientos de los equipos.
 - Listas del contenido de los paquetes que se esterilizan en la institución.
 - Etiquetado de cada paquete que permita la trazabilidad de la esterilización.
 - Aceptación de visitas periódicas por parte de funcionarios del Hospital.
- Las demás que fijen las normas legales de acuerdo a la naturaleza del presente contrato.

El proponente deberá adjuntar los siguientes documentos jurídicos:

SI USTED ES PERSONA NATURAL

DESCRIPCIÓN	(SI / NO)	No. FOLIO (S)
Fotocopia de la cedula de ciudadanía de la persona natural o de su representante si es el caso.		
Aporta fotocopia de la Libreta Militar en el caso de que el oferente sea hombre y menor de 50 años.		
Aporta certificado de la Cámara de Comercio del establecimiento de comercio expedido con una antelación no mayor a tres (3) mes a la fecha de cierre de la presente invitación.		
Aporta fotocopia del Registro Único Tributario (RUT)		
Aporta Certificado original donde manifiesta no encontrarse incurso en ninguna causal de inhabilidad o incompatibilidad establecidas en la normatividad legal vigente.		
Aporta certificado del pago de los aportes de sus empleados a los sistemas de salud, riesgos profesionales, pensiones y aportes a las Cajas de compensación familiar, Instituto Colombiano de Bienestar Familiar y Servicio Nacional de Aprendizaje, durante un lapso no inferior a seis (6) meses anteriores a la fecha de cierre de esta invitación, mediante certificación expedida por el representante legal o revisor fiscal según el caso, de acuerdo con lo estipulado en el Artículo 50 de la Ley 789 de 2002, y demás normas que la modifiquen, adicionen o complementen		
Aporta Certificado de antecedentes de responsabilidad fiscal de la Contraloría General de la República, vigente		
Aporta Certificado de antecedentes disciplinarios de la Procuraduría General de la Nación, vigente		

NOTA

Si alguno de los documentos no fue aportado, es aportado de manera incompleta o ilegible, la Oficina Jurídica podrá requerir al proponente para subsanar dentro de las 24 horas siguientes al requerimiento hecho por el Hospital. Las que no hayan sido subsanadas dentro de éste término se consideraran que no cumplen en el criterio.

SI USTED ES PERSONA JURÍDICA

DESCRIPCIÓN	(SI / NO)	No. FOLIO (S)
Aporta fotocopia de la Cédula de Ciudadanía legible del representante legal.		
Aporta fotocopia de la Libreta Militar del representante legal en el caso de que el oferente sea hombre y menor de 50 años.		
Aporta certificado de la Cámara de Comercio del establecimiento de comercio expedido con una antelación no mayor a tres (3) meses a la fecha de cierre de la presente invitación.		
Aporta fotocopia del Registro Único Tributario (RUT)		
Aporta Certificado original donde manifiesta no encontrarse incurso en ninguna causal de inhabilidad o incompatibilidad dentro de la oferta, tanto del representante legal como la empresa que representa		
Aporta certificado donde acredita el pago de los aportes de sus empleados a los sistemas de salud, riesgos profesionales, pensiones		

60

4

DESCRIPCIÓN	(SI / NO)	No. FOLIO (S)
Y aportes a las Cajas de compensación familiar, Instituto Colombiano de Bienestar Familiar y Servicio Nacional de Aprendizaje, durante un lapso no inferior a seis (6) meses anteriores a la fecha de cierre de esta invitación, mediante certificación expedida por el representante legal o revisor fiscal según el caso. Lo anterior de acuerdo con lo estipulado en el Artículo 50 de la Ley 789 de 2002, y demás normas que la modifiquen, adicionen o complementen		
Aporta Certificado de antecedentes de responsabilidad fiscal de la Contraloría General de la República, del Representante Legal y de la Empresa, vigente		
Aporta Certificado de antecedentes disciplinarios de la Procuraduría General de la Nación del Representante Legal y de la Empresa, vigente		

NOTA:

Si la persona jurídica está obligada a tener Revisor Fiscal, conforme a la normatividad legal vigente, la certificación de aportes al Sistema de Seguridad Social en Salud, ARP, pensiones y aportes a las Cajas de compensación familiar, Instituto Colombiano de Bienestar Familiar y Servicio Nacional de Aprendizaje deberá ser expedido por el mismo.

Si la persona jurídica no está obligada a tener Revisor Fiscal, conforme a la normatividad legal vigente, la certificación podrá ser expedida por su Representante Legal.

Si alguno de los documentos no fue aportado, es aportado de manera incompleta o ilegible, la Oficina Jurídica podrá requerir al proponente para subsanar dentro de las 24 horas siguientes al requerimiento hecho por el Hospital. Las que no hayan sido subsanadas dentro de éste término se consideraran que no cumplen en el criterio.

SI USTED ES UNA UNIÓN TEMPORAL

DESCRIPCIÓN	(SI / NO)	No. FOLIO (S)
Presenta Acta original de conformación de la unión temporal, suscrita por cada uno de sus integrantes, determinando su responsabilidad de manera solidaria		
Aportar fotocopia de la cedula de ciudadanía del representante legal de la unión temporal o consorcio y de cada uno de los representantes legales de los miembros del consorcio o unión temporal.		
Certificado de existencia y representación legal expedido por la Cámara de Comercio de cada uno de los miembros del consorcio o unión temporal, con una antelación no mayor a tres (3) mes a la fecha de cierre de la presente invitación, en caso que los miembros sean personas jurídicas, o del establecimiento de comercio si es persona natural.		
Registro Único Tributario de cada uno de los integrantes del consorcio o unión temporal.		
Aporta Certificado de cada uno de los asociados y consorciados en donde conste que no se encuentra incurso en el régimen de inhabilidades e incompatibilidades o conflicto de intereses; al igual que certificación para la persona que obre como representante legal del consorcio o unión temporal.		
Aporta certificado donde acredita el pago de los aportes de sus empleados a los sistemas de salud, riesgos profesionales, pensiones y aportes a las Cajas de compensación familiar, Instituto Colombiano de Bienestar Familiar y Servicio Nacional de Aprendizaje, durante un lapso no inferior a seis (6) meses anteriores a la fecha de cierre de esta invitación, mediante certificación expedida por el representante legal o revisor fiscal según el caso. Lo anterior de acuerdo con lo estipulado en el Artículo 50 de la Ley 789 de 2002, y demás normas que la modifiquen, adicionen o complementen.		




DESCRIPCIÓN	(SI / NO)	No. FOLIO (S)
Aporta certificado de antecedentes fiscales expedido por la Contraloría General de la República para cada uno de los integrantes del consorcio o unión temporal, para sus representantes legales y para el representante legal del consorcio o unión temporal, vigentes a la fecha de cierre de la presente Invitación.		
Aporta Certificado de antecedentes disciplinarios expedido por la Procuraduría General de la Nación, para cada uno de los integrantes del consorcio o unión temporal, para sus representantes legales y para el representante legal del consorcio o unión temporal, vigentes a la fecha de cierre de la presente Invitación.		

NOTA:

Si los integrantes de la Unión Temporal están obligados a tener Revisor Fiscal, conforme a la normatividad legal vigente, la certificación de aportes al Sistema de Seguridad Social en Salud, ARP, pensiones y aportes a las Cajas de compensación familiar, Instituto Colombiano de Bienestar Familiar y Servicio Nacional de Aprendizaje deberá ser expedido por el mismo.

Si alguno de los documentos no fue aportado, es aportado de manera incompleta o ilegible, la Oficina Jurídica podrá requerir al proponente para subsanar dentro de las 24 horas siguientes al requerimiento hecho por el Hospital. Las que no hayan sido subsanadas dentro de éste término se consideraran que no cumplen en el criterio.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

El Oxido Etileno es un método esterilización a baja temperatura de material termosensible (no resiste temperaturas >60°) que no puede esterilizarse por otro procedimiento como el vapor húmedo, está Indicado para la esterilización de materiales de plástico, polietileno, catéteres y sondas reutilizables, endoscopios rígidos termosensibles, sistemas ópticos, cables de luz de endoscopios y motores neumáticos termosensibles.

Su alta capacidad de difusión facilita la esterilización del material con lumen largo y estrecho durante ciclos de esterilización largos.

Parámetros del proceso

Concentración de gas óxido de etileno: 100%. El óxido de etileno (OE) se aplica en esterilizadores de pequeño volumen a presión negativa para evitar riesgos. El Oxido Etileno se dispone en cartuchos; cada cartucho contiene la cantidad de OE necesaria para un solo ciclo. La perforación del cartucho se produce de forma automática en el interior de la cámara.

- Temperatura de 37°C durante 5 – 5.5 h (ciclo frío).
- Temperatura de 55°C durante 2 - 4h (ciclo caliente).
- Humedad entre 40 - 70%.

Monitorización del ciclo de esterilización

- Controles físicos: antes de cada ciclo debe verificarse que los sistemas de registro (de temperatura, humedad, concentración de óxido de etileno,...) están dispuestos para su correcto funcionamiento; después del ciclo se valora que los parámetros registrados en gráficos y/o impresos son los correctos.
- Controles químicos específicos para óxido de etileno: antes de esterilizar se envuelve el material y se precinta externamente con cinta adhesiva, la cual lleva incorporado un indicador químico; este indicador externo sirve para comprobar externamente de forma fácil que el material o equipo ha sido sometido al proceso de esterilización. Antes de envolver el material que será esterilizado, se coloca un indicador químico interno (etiquetado con el número de lote); este indicador se sitúa en el lugar donde el óxido de etileno (OE) accede con mayor dificultad. Una vez el material se ha esterilizado y antes de usarlo, debe comprobarse que el viraje de este indicador ha sido correcto.

1.47

8

- **Controles biológicos:** a través de portadores inoculados con esporas de *Bacillus subtilis*; estos portadores se colocan dentro de un contenedor o bolsa que también se esteriliza, colocado/a en el lugar donde el OE accede con mayor dificultad. Según el tipo de portador utilizado, después de la esterilización se incuba en la propia central o en un laboratorio de microbiología.

CRITERIOS DE CALIFICACION.

CRITERIOS TÉCNICOS:

El óxido de etileno, es un método de esterilización a baja temperatura indicado para material termosensible, cuyo agente esterilizante es un gas capaz de eliminar los microorganismos de los dispositivos médicos.

Para la verificación técnica, se deberá aportar:

- Registro INVIMA de los elementos ofertados.
- Ficha técnica de los productos ofertados.
- Certificado Buenas prácticas de manufactura (BPM)
- Certificado ISO (calidad)

El proponente deberá presentar las especificaciones técnicas solicitadas en cada uno de los elementos solicitados y garantizar el buen funcionamiento de los mismos.

PARA LA EVALUACIÓN TÉCNICA SE TENDRÁ EN CUENTA LOS SIGUIENTES FACTORES:

El proponente deberá presentar propuesta técnica en la que se señalará en forma clara y concreta el alcance de los servicios ofrecidos, **REQUISITO CUMPLE- NO CUMPLE.**

CRITERIO A EVALUAR	CUMPLE	NO CUMPLE
Registro INVIMA de los elementos ofertados. .		
Ficha técnica de los productos ofertados		
Certificado Buenas prácticas de manufactura (BPM)		
Certificado ISO (calidad)		

PROPUESTA ECONÓMICA

La cotización se deberá presentar teniendo en cuenta los requerimientos técnicos solicitados. (Anexo Técnico - Económico)

Para la evaluación de este criterio sólo se tendrán en cuenta las PROPUESTAS que hayan sido ADMITIDAS JURÍDICAMENTE y que hayan CUMPLIDO con los requisitos TÉCNICOS.

El cual se deberá ofertar de acuerdo a la las especificaciones técnicas requeridas.

Cuando el proponente omita incluir el IVA de un bien que esté gravado, se entiende que está incluido dentro del valor ofertado.

Cuando la propuesta económica presentada sea superior al presupuesto oficial estimado, o inferior al 80% del mismo, no será calificada económicamente.

10

8

EVALUACIÓN ECONÓMICA

Análisis Económico (Total 400 puntos)

La mayor calificación la obtendrá la propuesta más económica, las demás propuestas recibirán la calificación que corresponda, después de hacer una regla de tres simple.

SITIO, PLAZO Y FORMA DE ENTREGA DE LAS PROPUESTAS:

FORMA DE ENTREGA: En sobre sellado en la oficina de Contratación, dirigidos a la subgerencia administrativa.

PLAZO DE ENTREGA: 25 de Septiembre de 2014.

SITIO: Oficina De contratación 5º piso (Calle 13 No. 9 – 85)

HORARIO: hasta las 11:00 am.

Cordialmente,


LUZ HELENA HERNÁNDEZ PALACIOS
Gerente

Revisó: Coordinador de Contratación / Mauricio Romero Romero
Aprobó: Subgerencia Administrativa / Claudia Martín Naizaque
Vbueno: Coordinador Salas de Cirugía / Milena Cantor