



**E.S.E. HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS DE
PAMPLONA
NIT 890.501.019-9**



ESTUDIO PREVIO

I. JUSTIFICACION Y NECESIDAD DEL SERVICIO

La Empresa Social del Estado HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS DE PAMPLONA, fue creada por la Honorable Asamblea departamental del Norte de Santander, como una entidad pública descentralizada del Orden Departamental, dotada de personería Jurídica, patrimonio propio y autonomía administrativa, encargada de prestar sus servicios de mediana y baja complejidad a los diferentes regímenes de aseguramiento del sistema de seguridad social.

La Empresa Social del Estado HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS DE PAMPLONA, presta servicios de salud de mediana y baja complejidad debidamente habilitadas. Como entidad del sistema General de seguridad social en Salud, debe garantizar la función social del Estado, de manera eficiente en la prestación permanente y oportuna de los servicios que le competen.

La Constitución Política de Colombia en su artículo 49 establece que “la atención de la salud es un servicio público a cargo del Estado. Se garantiza a todas las personas el acceso a los servicios de promoción, protección y recuperación de la salud”, este servicio debe prestarse de manera eficiente, eficaz y oportuna a los usuarios que demandan la atención en los diferentes organismos de salud en el país.

La ESE HSJDP cuenta con siete (07) IPSs, que hacen parte de su red prestadora de servicios, así: PAMPLONA, PAMPLONTA, CHITAGA, MUTISCUA, SILOS, CUCUTIILLA Y CACOTA para el cumplimiento de su labor misional e institucional.

Que, la Empresa Social del Estado Hospital San Juan de Dios debe cumplir con el suministro de los REACTIVOS DE LABORATORIO EN APOYO TECNOLÓGICO para la atención de los pacientes que demanden la prestación de los servicios en cada una de las unidades funcionales de la entidad, por lo que es indispensable mantener el stock requerido para cumplir con la demanda en cada atención.

Que, con el fin de dar cumplimiento a las obligaciones contractuales con las Entidades Administradoras de Planes de Beneficios se hace necesario realizar la compra de reactivos para la entidad, razón por la cual se hace necesaria la contratación del suministro de estos insumos.

Conforme lo consagrado en el Manual de Contratación de la E.S.E HSJDP, teniendo en cuenta que el valor del contrato se encuentra dentro del rango correspondiente a: Superior a 100 S.M.M.L.V. e inferior a 1000 S.M.M.L.V., la modalidad de selección es CONTRATACION DE MENOR CUANTIA, la cual se sujeta al procedimiento previsto en el Acuerdo 011 de 2022 – Estatuto de Contratación y el artículo 28 de la Resolución No. 402 de 2022 - Manual de Contratación.

Que el servicio objeto de la presente convocatoria se encuentra dentro del plan de compras para la vigencia fiscal 2024, de acuerdo a lo probado por el Instituto Departamental de Salud.

II. OBJETO

SUMINISTRO DE REACTIVOS DE LABORATORIO PARA LA ESE HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS DE PAMPLONA Y SUS ORGANISMOS DE SALUD ADSCRITOS, EN APOYO TECNOLÓGICO, DE ACUERDO A LAS SIGUIENTES ESPECIFICACIONES:

AREA DE QUIMICA

1	ACIDO URICO	PRUEBA	1
2	ALAT GPT	PRUEBA	1
3	ALBUMINA	PRUEBA	1
4	AMILASA	PRUEBA	1
5	ASAT GOT	PRUEBA	1
6	BILIRUBINA DIRECTA	PRUEBA	1
7	BILIRUBINA TOTAL	PRUEBA	1
8	CK NAC TOTAL	PRUEBA	1

9	CK MB	PRUEBA	1
10	COLESTEROL HDL	PRUEBA	1
11	COLESTEROL TOTAL	PRUEBA	1
12	CREATININA DIRECTA	PRUEBA	1
13	DETERMINACION DE PROTEINURIA	PRUEBA	1
14	FOSFATASA ALCALINA	PRUEBA	1
15	GLICEMIA PRUEBAS	PRUEBAS	1
16	LDH-FS	PRUEBA	1
17	PROTEINAS TOTALES	PRUEBA	1
18	TRIGLICERIDOS	PRUEBA	1
19	UREA	PRUEBA	1
20	PCR ULTRASENSIBLE	PRUEBA	1
21	HEMOGLOBINA GLICOSILADA	PRUEBA	1
22	MICROALBUMINUREA	PRUEBA	1

AREA DE HEMATOLOGIA

23	CUADRO HEMATICO	PRUEBA	1
----	-----------------	--------	---

AREA DE UROANALISIS

24	TIRAS REACTIVAS PARA ORINAS	PRUEBA	1
----	-----------------------------	--------	---

AREA GASES ARTERIALES Y ELECTROLITOS

25	GASES & ELECTROLITOS	PRUEBA	1
----	----------------------	--------	---

AREA DE PRUEBAS ESPECIALES

26	TSH ADULTO	PRUEBA	1
27	T4 LIBRE	PRUEBA	1
28	BHCG GONADOTROPINA CORIONICA	PRUEBA	1
29	TROPONINA I	PRUEBA	1
30	FERRITINA	PRUEBA	1



AREA DE COAGULACION

31	TIEMPO DE PROTOMBINA (PT)	PRUEBA	1
32	TIEMPO DE TROMBOPLASTINA (APTT)	PRUEBA	1

AREA DE MICROBIOLOGIA

33	ID Y ANTIBIOGRAMA GRAM NEGATIVOS	PRUEBA	1
34	ID Y ANTIBIOGRAMA GRAM POSITIVOS	PRUEBA	1

AREA DE HEMOCULTIVOS

35	BOTELLA PARA HEMOCULTIVO PEDIATRICA	PRUEBA	1
36	BOTELLA PARA HEMOCULTIVO ADULTO	PRUEBA	1

III. ESPECIFICACIONES TECNICAS

CAPACIDAD TÉCNICA Y OPERATIVA: El proponente deberá incluir en su propuesta la forma como está organizado y manifestar los recursos financieros con que cuenta para la ejecución del contrato a celebrarse con la E.S.E. HSDP.

Estos criterios son requisitos mínimos y el no cumplimiento de cualquiera de los mismos dará como consecuencia que la oferta sea rechazada.

Certificado ICONTEC, INVIMA o su equivalente por la fabricación del bien, o certificación que se encuentra en trámite.

Los reactivos o insumos que ofrezca el oferente deberán ajustarse a las especificaciones técnicas establecidas, las cuales serán evaluadas mediante el criterio cumple establecido.

Anexar Ficha técnica e insertos de cada uno de los ítems requeridos traducidos al español.

CERTIFICACIÓN DE CAMBIO: El oferente debe presentar certificación mediante comunicación escrita, que efectuará el cambio de cualquiera de los productos que puedan presentar defecto de fabricación o mala calidad.

Carta firmada por el representante legal donde se compromete a instalar los analizadores (equipos) requeridos para el laboratorio según las condiciones de la presente convocatoria.

CAPACIDAD OPERACIONAL Y ADMINISTRATIVA REQUERIDA

Se exige que la empresa contratista tenga un representante, al cual se le puedan canalizar inquietudes y obtener una respuesta dentro de las 24 horas siguientes a la inquietud y demás comunicaciones.

EQUIPO ESPECIFICACIONES

Los equipos que se requieren en apoyo tecnológico con sus respectivas especificaciones y que debe garantizar el contratista, son los siguientes:

1. SECCION DE HEMATOLOGIA

El equipo tiene las siguientes características y especificaciones técnicas como mínimo:

- Analizador de Hematología con reporte de 30 Parámetros, con diferencial de cinco poblaciones
- Medición directa de Basófilos
- Trabajo en modo cerrado mediante un auto cargador incluido dentro del equipo, con la opción de posición para urgencias. Opción de trabajo en modo abierto para el procesamiento de muestras de rutina y/o pediátricas.
- La identificación de muestras debe ser posible por posición o por código de barras de manera automática.
- Posibilidad de trabajar bajo volumen de muestras, máximo 33 micro litros para CBC + DIF.
- Velocidad de procesamiento mínima de 60 pruebas por hora.
- Suministro de muestras por autocargados de 40 posiciones
- Posición de urgencia dedicada en modo cerrado
- Capacidad de almacenamiento de 100.000 resultados incluidas las graficas
- Software que permita la identificación demográfica del paciente.
- El equipo debe de ofrecer la opción de almacenamiento de datos de manera cronológica de forma automática sin intervención del usuario, igualmente permitir generar informes diarios de los cuadros hemáticos procesados al día, indicando los valores de cada parámetro.
- El equipo debe tener puerto de conexión USB.
- Reactivos libres de cianuro, con su correspondiente registro INVIMA.

CONSUMIBLES Y REPUESTOS

Incluidos en el costo de la prueba

- ◆ Control de calidad interno
- ◆ Calibrador
- ◆ Sticker para código de barras
- ◆ Repuestos

Se requiere equipo similar de backup con el fin de asegurar la prestación del servicio en caso de contingencia

2 - SECCION ORINAS

El equipo debe poseer las siguientes características y especificaciones técnicas como mínimo:

- Carga continua de tiras a su paso
- Se requiere equipo de alto desempeño, desde 550 tiras por hora
- Tira de 10 parámetros
- Debe procesar muestras de manera colectiva o individual
- Gran capacidad de almacenamiento de 9.900 datos en memoria (se entiende tira completa 10 parámetros).
- Posibilidad de procesar urgencias en cualquier momento
- Calibración individual por tira, que garantice la eliminación la interferencia del color de la orina
- Software de autodiagnóstico que no permite que se generen resultados equivocados.
- Fácil manejo para el usuario en español, mediante menús que intuitivamente conducen al operario.

CONSUMIBLES Y REPUESTOS

Incluidos en el costo de la prueba

- ◆ Papel termo sensible
- ◆ Controles de Calidad Interno
- ◆ Calibradores
- ◆ Sticker para código de barras

3 – SECCION DE QUIMICA CLINICA



El equipo debe poseer las siguientes características y especificaciones técnicas como mínimo:

- Sistema de análisis de multi pruebas
- Procesamiento de urgencias en cualquier momento.
- Equipo de gran velocidad de procesamiento, al menos 300 test por Hora y 450 con la unidad ISE, en caso de requerirse.
- Filtros para las diferentes longitudes de onda: 340, 380, 412, 450, 505, 546, 570, 605, 660, 700, 740, 800 nm
- Banda de absorbancia de 0 a 3,0 Abs.
- Barra de mezclado independiente
- El equipo debe de detectar el nivel de líquido y protección contra colisión vertical y horizontal
- Software amigable de fácil operación.
- Monitor que permita visualizar la corrida analítica
- Se requiere que tenga aguja de muestra como de reactivo, con sensor de nivel.
- Bandeja de reactivos refrigerada, 60 posiciones de reactivos
- Bandeja de muestras para 75 posiciones
- Los carruseles deben admitir copillas, microcopillas y tubos primarios.
- El software del equipo debe ser ambiente Windows
- Debe permitir ingreso de pacientes
- Dilución de muestras automáticamente o a través de la orden del operador
- Programación de perfiles para un ordenamiento de las pruebas más rápido.
- Canales para la programación de las técnicas, técnicas de cálculo, etc.
- Programas de control de calidad, con aplicaron de reglas de Westgard.
- Amplia memoria de almacenamiento de datos
- Disponer de desionizador o destilador de agua para ser instalado en el laboratorio

CONSUMIBLES Y REPUESTOS

Incluidos en el costo por prueba son:

- ◆ Soluciones de lavado de las celdas.
- ◆ Lámpara Halógena
- ◆ Celdas de Reacción
- ◆ Copillas para las pruebas
- ◆ Controles de Calidad Internos
- ◆ Calibradores y/o estándares
- ◆ Sticker de códigos de barras

Se requiere equipo similar de backup con el fin de asegurar la prestación del servicio en caso de contingencia

4 – GASES Y ELECTROLITOS.

El equipo debe poseer las siguientes características y especificaciones técnicas como mínimo:

- Parámetros medidos: pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺², Cl⁻, hematocrito, lactato
- Con todos los parámetros calculados asociados al perfil de gases.
- Pantalla táctil
- Aspiración de muestra para evitar cualquier tipo de incidentes con muestra coagulada, que pueda generar eventos sobre el operador del analizador.
- Libre de mantenimiento por parte del operador o automático por el analizador.
- Sistema de calibración automático integrado
- Capacidad de correr controles de calidad y calibraciones cuando el operador lo considere necesario según las recomendaciones del fabricante. Los controles de calidad deben consistir en viales/ampollas independientes de las soluciones que el equipo tenga a bordo. Posibilidad de controles internos separados de calibradores del equipo que permitan el procesamiento automático y programado de controles.
- Resultados en pantalla y con impresora integrada que incluye papel térmico.
- Memoria con capacidad de almacenar los resultados del paciente en el equipo
- Tiempo de análisis hasta 1 minuto.

- Capacidad para analizar muestras: arterial, venosa y capilar.

CONSUMIBLES Y REPUESTOS

Los consumibles a tener en cuenta y suministrados por la compañía deben ser:

- ◆ Papel termo sensible
- ◆ Controles de calidad internos, en cantidad suficiente.
- ◆ Repuestos

Se requiere equipo similar de backup con el fin de asegurar la prestación del servicio en caso de contingencia

5 – PRUEBAS ESPECIALES

El equipo tiene las siguientes características y especificaciones técnicas como mínimo:

- ◆ Las Tecnologías del equipo deben ser Quimioluminiscencia, Electro quimioluminiscencia, CLIA
- ◆ Equipo cómodo de mesa
- ◆ Capacidad de procesamiento de 160 pruebas por hora.
- ◆ Amplia capacidad de carga de muestras, mínimo 50 posiciones
- ◆ El equipo debe de detectar el nivel de líquido y protección contra colisión vertical
- ◆ Amplia capacidad de carga de muestras
- ◆ Permitir el uso de tubo primario, dispensación de muestra o copilla.
- ◆ Las fechas de vencimiento deben ser amplias,
- ◆ Con una velocidad de procesamiento adecuada, que permita dar respuesta de manera oportuna al laboratorio clínico.
- ◆ El equipo debe permitir identificación de la muestra como de los reactivos.
- ◆ Manejo automático de inventario de reactivos.

CONSUMIBLES Y REPUESTOS

Los consumibles a tener en cuenta y suministrados por nuestra compañía son:

- ◆ Papel termo sensible
- ◆ Controles de calidad internos, en cantidad suficiente.
- ◆ Soluciones de lavado y de proceso
- ◆ Sticker para código de barras.

6 – COAGULACION

El equipo destinado para pruebas de coagulación debe garantizar como mínimas las siguientes características:

METODO

Dispersión de luz con análisis de porcentajes

CARACTERISTICAS:

- Sistema semi-automatizado
- Diseño compacto.
- Software intuitivo de fácil uso en español.
- Autodiagnóstico de las partes que conforman el equipo, garantizando así su adecuado funcionamiento.
- Temperaturas del bloque de reactivos 37 grados centígrados al igual que el bloque de incubación de muestras
- El equipo debe de incluir la pipeta
- Mezclado e incubación de reactivos en el equipo.
- Mínimo cuatro (4) canales de medición

- Mínimo 20 posiciones para muestras
- Debe permitir fijar rangos de acuerdo al paciente, normales, críticos, patológicos etc.
- Impresión automática de resultados, mediante la impresora térmica externa, interna o a través del LIS.
- Facilidad de ingreso de medias poblacionales para el cálculo del INR.
- Amplia memoria de resultados.
- La prueba se puede reportar en diferentes unidades: Segundos, INR, Factor, etc.

CONSUMIBLES Y REPUESTOS

- ◆ Papel termo sensible
- ◆ Controles de calidad internos.
- ◆ Cloruro de Calcio
- ◆ Repuestos

7 – MICROBIOLOGIA: SISTEMA DE IDENTIFICACION Y SUSCEPTIBILIDAD BACTERIANA:

El equipo destinado para pruebas de identificación y susceptibilidad bacteriana debe garantizar como mínimas las siguientes características:

- Sistema de pipeteo.
- Identificación de resistencias de más de 500 especies entre enterobacterias, Staphylococcus, Streptococcus no fermentadores y levaduras
- Introducción de nuevos fármacos aprobados por la FDA
- El sistema ofrecido debe identificar y hacer antibiograma en un solo paso, min 24 horas
- Sistema automatizado con identificación bioquímica por colorimetría Concentración mínima inhibitoria por turbidimetría
- La preparación del inóculo debe ser rápida y debe ser estandarizada, sin ajustes de turbidez
- La inoculación de las tarjetas de ID y AST debe ser automatizada.
- Debe Permitir el monitoreo de B-lactamasas de espectro extendido, Ampc, MRSA, HLAR,
- El sistema ofertado debe tener manejo del control de calidad y migrar los resultados a Whonet
- Debe permitir soporte externo con conectividad de diagnóstico remota a través de software epidemiológico
- Poseer paneles para especies comunes, difíciles y de lento crecimiento
- Debe registrar, interpretar y almacenar automáticamente los resultados obtenidos

CONSUMIBLES Y REPUESTOS

Incluidos en el costo de la prueba:

- ◆ Bandejas de inóculo
- ◆ Reactivos auxiliares
- ◆ Repuestos

8 – HEMOCULTIVOS:

El equipo destinado para la incubación de los hemocultivos debe garantizar como mínimas las siguientes características:

- Posibilidad de almacenar, incubar y dar el resultado de botellas pediátricas como de adultos.
- Posibilidad de procesar botellas de Hemocultivos Aerobios y Anaerobios
- Tecnología con sensor colorimétrico que incremente la tasa de recuperación de microorganismos.
- Presencia de resinas que permitan neutralizar los agentes antimicrobianos presentes en la muestra de sangre, acelerar el tiempo de recuperación e incrementar el área de superficie para aumentar la recuperación de microorganismos.
- Bajo volumen de muestra para Neonatos desde 0,5 ml
- Volumen no mayor de 10 ml para muestras de adultos
- El equipo debe de permitir el ajuste de la temperatura en cada una de las celdas de



almacenamiento de las botellas de hemocultivos

- El equipo debe de ofrecer la capacidad de almacenar mínimo 20 botellas de manera simultánea.
- El equipo debe de mostrar las curvas de crecimiento

CONSUMIBLES Y REPUESTOS

Incluidos en el costo de la prueba:

- ◆ Repuestos

CARACTERISTICAS SOFTWARE

- El software debe contar con un enfoque en el control administrativo y asistencial, que permita a la institución el control total y generación de reportes que permiten la evaluación externa e interna de funcionamiento total de procesos
- El software debe contribuir a la administración de datos clínicos, dirigidos a diferentes disciplinas en salud.
- El software debe de contener algoritmo de verificación.
- Debe permitir sur personalización y ajustarse a los requerimientos administrativos y asistenciales
- Debe de contener KPI's que permitan controlar la operación de laboratorio y generación de informes a las entidades gubernamentales
- Software que cumpla con la regulación de reportes estadísticos e informes a entes regulatorios internos, externos y estatales
- El software debe ofrecer un módulo de Promoción y Prevención (P y P), con generación en tiempo real las resoluciones.
- Debe cumplir con la normatividad en facturación, generación de RIPS, cumplir con la resolución 4505, informes a entidades promotoras de salud.
- Debe de conectarse (INTERFACE) con el software administrativo de la institución **KUBAPP**.
- Garantizar la conexión de los analizadores de las áreas de Química, Hematología, Uroanálisis, Hormonas y permitir el reporte de las otras áreas
- El software debe permitir la auditoria de todas las solicitudes y/o ordenes de laboratorio
- El software debe permitir la auditoria de todos los cambios generados por cada usuario.
- El Software debe permitir personalización a la necesidad de la ESE.
- Debe ser flexible en la generación de estadísticas y/o informes
- Software en español, ambiente Windows, Programa de calidad interno, Epidemiología y comunicación con redes externas.
- Configurable según la necesidad del usuario.
- Formatos de informe de pacientes y de laboratorio personalizados que permitan: adaptar formatos de clientes externos, separar los informes de antibióticos por grupos etarios y gravedad de la Infección
- Transmitir automáticamente resultados completos al sistema de información del laboratorio
- Vigilar los datos de control de calidad y documentar las medidas correctivas para justificar las iniciativas de calidad
- Hacer sugerencias para el procesamiento, cuadros de recordatorio y guía de usuario.
- Suministrar información crucial para control de infecciones y farmacia
- Ampliar el perfil de las tendencias para incluir porcentajes susceptible, intermedio o resistente.
- Segmentar los datos para hacer informes especializados
- Exportar datos ID/AST para antibiogramas personalizados.
- Poseer base de datos de reglas predefinidas basadas en referencias o estándares internacionales de microbiología

MANEJO AMBIENTAL RESPONSABLE

El oferente hará entrega de las hojas de seguridad de todos los reactivos

PROGRAMA DE CAPACITACION PARA TODOS LOS EQUIPOS



**E.S.E. HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS DE
PAMPLONA
NIT 890.501.019-9**



Los equipos en apoyo tecnológico deben ser entregados con las técnicas implementadas y totalmente operativas con los reactivos ofertados en la propuesta. El apoyo tecnológico se legalizará en calidad de préstamo el tiempo que dure la ejecución del Contrato y terminación de los reactivos contratados; los costos por concepto de instalación y puesta en marcha serán asumidos por el Oferente. Los equipos en apoyo tecnológico deben estar instalados dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la legalización del contrato, esto debido a que el Laboratorio Clínico es un servicio primordial y vital para el diagnóstico, seguimiento a tratamiento e inclusive para salvar la vida de nuestros pacientes.

El mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos en calidad de préstamo al Hospital, incluyendo los repuestos que el servicio requiera, serán asumidos en su totalidad por el oferente; excepto cuando el daño del instrumento sea por un mal procedimiento responsabilidad del operador.

El oferente debe hacer entrega del Manual o Guía Rápida de manejo de cada uno de los equipos en idioma español.

La capacitación debe ser personalizada y sin límite de tiempo, y hacer énfasis en temas como:

- Aspectos generales de medida, lavado, funcionamiento de los equipos
- Manejo de los equipos, programación de pacientes, programación de urgencias, recuperación de resultados, análisis de resultados.
- Calibraciones.
- Programación y análisis de control de calidad interno.
- Mantenimiento básico que debe realizar el operario.
- Mensajes de error o alarma, forma de interpretarlos y solucionarlo
- Evaluación de muestras antes de procesarlas, etc.
- Si es necesario, debe haber disponibilidad para re-entrenamiento y acompañamiento continuo para la correcta operación de los equipos.

PROGRAMA DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO COMO CORRECTIVO

Se debe presentar cronograma de mantenimiento preventivo de cada uno de los equipos en apoyo tecnológico, con un mínimo de dos visitas al año para cada equipo, debido a que el Laboratorio Clínico de la ESE Hospital San Juan de Dios de Pamplona funciona las 24 horas de los 365 días del año y deben ser realizadas por ingenieros con entrenamiento certificado el cual deben anexar en la hoja de vida. Los costos inherentes serán asumidos por el oferente.

El oferente deberá estar disponible las 24 horas del día para efectuar mantenimientos correctivos cuando se requiera. En el inicio del contrato el contratista debe asegurar un ingeniero de soporte de la firma presencial con sede en la ciudad de Cúcuta, Bucaramanga o en Pamplona

Se deberá garantizar el soporte tecnológico y la asesoría técnica tanto en reactivos como equipos ofertados e instalados. Se debe garantizar la asesoría técnica con una persona con capacidad de dar soluciones a situaciones, problemas e inconvenientes en los equipos y el software las 24 horas del día. Asistencia técnica inmediata.

Se debe de contar con un asesor (bacteriólogo) que, por medio de una visita presencial mensual, brinde solución a las dudas de los operarios y apoye en el análisis del control de calidad interno como externo, con la generación por escrito de las recomendaciones y medidas correctivas de acuerdo a los hallazgos detectados en las gráficas del control.

Los mantenimientos preventivos deben ser acordados previamente con el fin de no interrumpir el normal desempeño del laboratorio.

Todos los equipos entregados en apoyo tecnológico deberán estar conectados a sus correspondientes UPS, así mismo los equipos de cómputo instalados, para garantizar el buen funcionamiento de las máquinas. La responsabilidad de estas conexiones estará a cargo del contratista.



**E.S.E. HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS DE
PAMPLONA
NIT 890.501.019-9**



En la propuesta debe incluir asesorías y soporte técnico de acuerdo al requerimiento del Laboratorio Clínico en un tiempo no mayor de 2 horas.

El oferente debe garantizar la validación del equipo puesto en marcha con los respaldos estadísticos y cambio del instrumento por fallas o por mal desempeño analítico.

El contratista se debe comprometer a la remisión de muestras a un laboratorio externo, por daño en los equipos objeto del contrato que no puedan ser resueltos en las 6 horas posteriores a el reporte del daño o por falta de producto, reactivos, consumibles, etc., que impida la operación de los equipos y la generación de resultados para los pacientes y proporcionar un equipo de backup para el área de hematología y química sanguínea.

Se darán como mínimo dos (2) visitas de mantenimiento preventivo al año y todas las visitas correctivas necesarias.

Los tiempos de respuesta son cortos ya que se debe garantizar el mantenimiento con un Ingeniero Biomédico en la ciudad de Pamplona y/o, Cúcuta y/o Bucaramanga, la respuesta es inmediata, sin importar ni la hora ni el día. Se brindará asesoría telefónica las 24 horas del día. El tiempo de respuesta presencial será dentro de un término no superior a 48 horas.

Los mantenimientos preventivos son acordados previamente con el fin de no interrumpir el normal desempeño del laboratorio

La empresa se compromete a suministrar como mínimo dos (2) equipos de backup como plan de contingencia en caso de requerirse el reemplazo por daños que impliquen la suspensión del servicio por mas de dos (2) horas. Se dará prioridad a los equipos de química sanguínea y hematología.

ACTUALIZACIONES DE SOFTWARE Y DE EQUIPOS.

MANEJO DE CONTROL DE CALIDAD - RED DE LABORATORIO

Dentro de las soluciones integrales en suministros de tecnología y manejo de información, debe ofrecer un sistema de información para el Laboratorio Clínico que garantice la interconexión de los diferentes analizadores ofertados

Se debe certificar la experiencia del personal de asesoría.

Debe garantizar la asesoría y acompañamiento mensual en el área de control de calidad interno, y suministrar evidencia física de las acciones correctivas que se tomen o se sugiera tomar de acuerdo a las matrices aplicadas para la evaluación de las mediciones obtenidas.

Registro de la información de las tablas básicas necesarias para la operación del sistema como son:

Ingreso de órdenes y exámenes de pacientes donde se tiene.

Historia del paciente en el laboratorio clínico.

Identificación de muestras mediante el uso de etiqueta de códigos de barras.

Trazabilidad de la muestra.

Auditoría y control total sobre el flujo de la muestra desde el ingreso hasta el almacenamiento en seroteca registrando fecha, hora y usuario que realiza el proceso.

Listados de órdenes con sus respectivos exámenes.

Hojas de trabajo.

Registro de resultados.

Identificando resultados confidenciales

Control Delta Check

Plantillas de resultados.

Comentarios a resultados

Alarmas de resultados Par valores normalidad, valores de pánico, de relación de resultados y Delta Check.

Control de tipo de resultados numéricos o literales.

Gráfica histórica de resultados



**E.S.E. HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS DE
PAMPLONA
NIT 890.501.019-9**



Consulta histórica de resultados
Creación de comentarios al examen.
Bloqueo de resultados por usuario.
Control de registro de resultados por sede, sección, perfil, confidencial por usuario.
Validación de resultados.
En forma automática por el sistema o manual por el usuario.
Impresión de informes de resultados de pacientes con firma digital del profesional que realizó la validación del examen.
Gráficas de seguimiento de los resultados de los pacientes.
Consulta del historial de los resultados de los pacientes.
Control de entrega de resultados a pacientes identificando fecha y persona que reclama el resultado.
Gestión del estado de las ordenes de los pacientes como es:
Órdenes y exámenes ingresados.
Resultados pendientes de registro, validación o impresión.
Estadísticas y listados de facturación.
Auditorías a la orden y al proceso de registro, validación e impresión de resultados informando usuario, fecha y hora del proceso.
Consultas por pantalla y generación de informes.

Interfaces con otras aplicaciones

El sistema ofertado deberá permitir su interfase con otros sistemas utilizados por la ESE

La empresa debe proporcionar un sistema 100% Web que cuente con las herramientas que permitan llevar a cabo una gestión integral de todos los procesos relacionados con el laboratorio, a través de funcionalidades de configuración, admisión, producción y administración, que permitan que la solución se ajuste a sus necesidades de manera rápida, confiable y eficiente.

MANUALES DE EQUIPOS

Los equipos serán entregados con su guía rápida de manejo en español

CERTIFICACIONES DE CALIDAD Y CALIBRACION

Las certificaciones de Calidad y Calibración se entregan con los respectivos equipos al igual que las certificaciones de cumplimiento de las más altas normas internacionales como es la **ISO 9000 NORMA 13485**.

Cada equipo debe contar con su hoja de vida en el formato exigido por el Ministerio de Salud y Protección social.

El oferente debe hacer entrega de cronograma de mantenimiento y de calibraciones donde se incluyan todos los equipos

NOTA: NO SE TENDRAN EN CUENTA LAS PROPUESTAS QUE NO OFERTEN LA TOTALIDAD DE LOS EQUIPOS SOLICITADOS Y EL SOFTWARE.

PERSONAL CALIFICADO

El contratista debe poseer personal idóneo tanto en la entrega y embalaje, además en la manipulación de los insumos y reactivos dentro y fuera de su establecimiento. También debe poseer personal idóneo y capacitado para dar apoyo científico y técnico cuando se a requerido por la institución. Los ingenieros biomédicos o los funcionarios encargados de realizar el mantenimiento de los equipos deben contar con registro INVIMA.

NOTA: LOS ANTERIORES INSUMOS SE ENCUENTRAN DENTRO DE PLAN DE COMPRAS DE LA ENTIDAD HOSPITALRIA PARA LA VIGENCIA FISCAL 2024.

III. OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA

La entrega de los reactivos se realizará a la farmacia de la E.S.E. HSDP según cronograma de



**E.S.E. HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS DE
PAMPLONA
NIT 890.501.019-9**



entregas, y/o teniendo en cuenta las necesidades del hospital.

Adicionalmente se podrán hacer pedidos extraordinarios de acuerdo a las necesidades del Laboratorio Clínico de la E.S.E. HSDP, para los que se tendrá en cuenta los siguientes tiempos:

- Si el reactivo es de manufactura nacional deberá ser entregado en un tiempo máximo de 5 días calendario, después de la solicitud por escrito de la coordinación del Laboratorio Clínico.
- Si el reactivo es de manufactura Internacional deberá ser entregado en un tiempo máximo de 15 días calendario después de solicitud por escrito de la Coordinación del Laboratorio Clínico.
- El horario de recibo de los insumos y reactivos es durante las 24 horas del día o el horario de atención que brinde farmacia en su momento.
- En el envío de los suministros y reactivos hasta la Farmacia de la E.S.E. HSDP el contratista, debe garantizar la cadena de frío.
- Los equipos suministrados deben contar con un equipo similar de backup en el caso de que sufran daño irreparable o que el mantenimiento tenga duración de más de dos (2) horas.
- Todos los equipos deben contar con UPS o sistema de alimentación ininterrumpida.
- El contratista deberá garantizar el cubrimiento de las contingencias que se presenten dentro de la ejecución del contrato de manera inmediata garantizando la prestación del servicio 24 horas y/o las requeridas por la entidad hospitalaria, de acuerdo a lo descrito dentro de los términos contractuales.

IV. REGIMEN LEGAL

El Gobierno nacional mediante la ley 100 de 1993 "Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral" determinó en su artículo 194 que la prestación adecuada de los servicios de salud en forma directa por la nación o por las entidades territoriales, se hará principalmente 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 distritales o municipales, según el nivel de organización del Estado a que pertenezcan, sometidas al régimen jurídico previsto en el capítulo III de la misma ley, de igual forma el artículo 195 ibidem determinó que las Empresas Sociales del Estado se rigen en materia contractual por el derecho privado.

Por lo anterior el contrato se rige por el Derecho Privado, conforme lo señalado en el artículo 195 de la Ley 80 de 1993, por el Estatuto de Contratación- Acuerdo No. 011 de 2022 - emanado de la Junta Directiva, por la Resolución No. 402 de 2022 - Manual de Contratación-, así como por la normatividad en concordancia, o aquella que la modifique, complemente, aclare o sustituya. El Estatuto y Manual de la E.S.E HSJDP se encuentran publicados en la página web de la entidad.

V. MODALIDAD DE SELECCIÓN

Conforme lo consagrado en el Manual de Contratación de la E.S.E HSJDP, teniendo en cuenta que el valor del contrato se encuentra dentro del rango correspondiente a: Superior a 100 S.M.M.L.V. e inferior a 1000 S.M.M.L.V., la modalidad de selección es CONTRATACION DE MENOR CUANTIA, la cual se sujeta al procedimiento previsto en el Acuerdo 011 de 2022 – Estatuto de Contratación y el artículo 28 de la Resolución No. 402 de 2022 - Manual de Contratación.

VI. ESTUDIO DE PRECIOS DEL MERCADO

Que, para determinar el valor para solicitar disponibilidad presupuestal e iniciar el proceso la entidad hospitalaria solicito cotizaciones a diferentes proveedores, las cuales se anexan al presente estudio previo, y de las cuales se hace el siguiente comparativo de costos:

Ítem	Descripción	Cantidad	MARCA	COTIZACION MEDINSULAB	COTIZACION CASA DE LA DIABETES
AREA DE QUIMICA					
1	ACIDO URICO	1 PRUEBA		\$ 2.585	\$ 1.815
2	ALAT GPT	1 PRUEBA		\$ 2.585	\$ 1.815
3	ALBUMINA	1 PRUEBA		\$ 2.585	\$ 1.815



**E.S.E. HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS DE
PAMPLONA
NIT 890.501.019-9**



4	AMILASA	1 PRUEBA		\$ 2.585	\$ 1.815
5	ASAT GOT	1 PRUEBA		\$ 2.585	\$ 1.815
6	BILIRUBINA DIRECTA	1 PRUEBA		\$ 2.585	\$ 1.815
7	BILIRUBINA TOTAL	1 PRUEBA		\$ 2.585	\$ 1.815
8	CK NAC TOTAL	1 PRUEBA		\$ 2.585	\$ 1.815
9	CK MB	1 PRUEBA		\$ 2.585	\$ 1.815
10	COLESTEROL HDL	1 PRUEBA		\$ 2.585	\$ 3.597
11	COLESTEROL TOTAL	1 PRUEBA		\$ 2.585	\$ 1.815
12	CREATININA DIRECTA	1 PRUEBA		\$ 2.585	\$ 1.815
13	DETERMINACION DE PROTEINURIA	1 PRUEBA		\$ 2.585	\$ 1.815
14	FOSFATASA ALCALINA	1 PRUEBA		\$ 2.585	\$ 1.815
15	GLICEMIA PRUEBAS	1 PRUEBA		\$ 2.585	\$ 1.815
16	LDH-FS	1 PRUEBA		\$ 2.585	\$ 1.815
17	PROTEINAS TOTALES	1 PRUEBA		\$ 2.585	\$ 1.815
18	TRIGLICERIDOS	1 PRUEBA		\$ 2.585	\$ 1.815
19	UREA	1 PRUEBA		\$ 2.585	\$ 1.815
20	PCR ULTRASENSIBLE	1 PRUEBA		\$ 6.545	\$ 4.235
21	HEMOGLOBINA GLICOSILADA	1 PRUEBA		\$23.100	\$18.150
22	MICROALBUMINUREA	1 PRUEBA		\$21.450	\$15.950
AREA DE HEAMATOLOGIA					
23	CUADRO HEMATICO	1 PRUEBA		\$ 7.645	\$ 5.390
AREA DE UROANALISIS					
24	TIRA REACTIVA PARA ORINA	1 PRUEBA		\$ 2.750	\$ 2.101
AREA GASES ARTERIALES Y ELECTROLITOS					
25	GASES Y ELECTROLITOS	1 PRUEBA		\$ 47.850	\$ 39.050
AREA DE PRUEBAS ESPECIALES					
26	TSH ADULTO	1 PRUEBA		\$17.600	\$13.860
27	T4 LIBRE	1 PRUEBA		\$18.700	\$16.160
28	FERRITINA	1 PRUEBA		\$37.950	\$36.300
29	BHCG GONADOTROPINA CORIONICA	1 PRUEBA		\$26.950	\$22.550
30	TROPONINA I	1 PRUEBA		\$31.350	\$28.600
AREA DE COAGULACIÓN					
31	TIEMPO DE PROTOMBINA (PT)	1 PRUEBA		\$7.150	\$4.950
32	TIEMPO DE TROMBOPLASTINA (APTT)	1 PRUEBA		\$7.150	\$4.950
AREA DE MICROBIOLOGIA					
33	ID Y ANTIBIOGRAMA GRAM NEGATIVOS	1 PRUEBA		\$ 75.350	\$68.200
34	ID Y ANTIBIOGRAMA GRAM POSITIVOS	1 PRUEBA		\$ 75.350	\$68.200
35	BOTELLA PARA HEMOCULTIVO PEDIATRICA	1 PRUEBA		\$ 48.400	\$ 47.124
36	BOTELLA PARA HEMOCULTIVO ADULTO	1 PRUEBA		\$ 48.400	\$ 47.124

Dicha compra se encuentra contemplado en el Plan de Compras Vigencia 2024 de la Entidad, se ajusta a precios del mercado.

VII. VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO Y FORMA DE PAGO



E.S.E. HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS DE PAMPLONA
NIT 890.501.019-9



VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO: DOSCIENTOS OCHENTA Y CINCO MILLONES DE PESOS M/CTE_ (\$ 285.000.000)

La entidad realizará los pagos de facturas mensuales vencidas dentro de los sesenta (60) días siguientes a la presentación de la siguiente documentación:

- a. Altas de farmacia
- b. Certificaciones y soportes requeridos en la lista de chequeo de la ESE HSJDP.
- c. Recibo de pago de la seguridad social (salud, pensión y Riesgos laborales).
- d. Informe y certificación de cumplimiento realizado por el supervisor del contrato.

PARAGRAFO: El contratista se compromete a pagar los impuestos y demás costos fiscales a que haya lugar. En su defecto, autoriza a la entidad a hacer las deducciones de ley.

PARAGRAFO 2. El pago está sujeto a la existencia de PAC.

VIII.CRITERIO PARA SELECCIÓN DE OFERTA MAS FAVORABLE

Con el fin de garantizar la selección objetiva de la oferta más favorable para la entidad conforme a la necesidad que se pretende satisfacer, garantizando la escogencia del ofrecimiento más favorable para la entidad y la realización de los fines que se buscan con la contratación, se tendrán en cuenta los siguientes criterios de evaluación, los cuales otorgan puntaje conforme a la siguiente tabla:

PRECIO: 200 PUNTOS
EXPERIENCIA: 100 PUNTOS
TOTAL: _____ 300 PUNTOS

Los puntajes de calificación que aparecen registrados son el Máximo establecido.

La ESE HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS DE PAMPLONA no contratará con ningún Proponente que obtenido un puntaje inferior a **200** puntos en su evaluación general.

11.1 MENOR PRECIO OFERTADO:

El proponente que oferte el menor precio, tendrá una calificación de **200 PUNTOS** y el puntaje a los demás proponentes se obtendrá por aplicación de la siguiente regla.

$$\text{Puntaje} = \frac{\text{Propuesta de Menor precio} \times 200}{\text{Valor de la propuesta en estudio}}$$

Para el efecto se revisará, así:

Se verificarán las operaciones aritméticas entre el costo directo total y los impuestos, que permitan obtener el valor de cada una de las propuestas corregidas.
 Que las sumas y multiplicaciones de la oferta económica no contengan errores superiores al 0,1% del valor total de la propuesta de lo contrario la oferta será rechazada. Si el valor corregido es igual o inferior a este 0,1% la adjudicación se efectuará por el valor corregido.
 Que la propuesta contenga todos los elementos requeridos.

11.2 EXPERIENCIA: La calificación de las propuestas de acuerdo con el criterio técnico tendrá un puntaje máximo de 100 puntos, así:

Evaluación técnica		
A	<input type="checkbox"/> Experiencia específica: Contratos ejecutados registrados en el RUP	100
	<input type="checkbox"/> TOTAL	100

- A. Se asignará un total de cien (100) puntos al Oferente que presente el mayor valor de contratos relacionados de manera específica con el objeto a contratar, para los demás se asignará una calificación decreciente de menos diez (10) puntos hasta llegar a 0.

RESULTADO DE LA CALIFICACIÓN Y DETERMINACIÓN DEL ORDEN DE ELEGIBILIDAD

Una vez agotado el proceso de evaluación y calificación de los factores técnicos de escogencia objeto de puntuación y de la valoración económica de la propuesta presentada, se determinará el orden de elegibilidad, así:

ORDEN DE ELEGIBILIDAD	PROPONENTE	PUNTAJE PRECIO.....	PUNTAJE EXPERIENCIA	PUNTAJE APOYO A LA INDUSTRIA NACIONAL (NO APLICA ES CONDICIONES TECNICAS UNIFORMES)	TOTAL
Primer Lugar					
Segundo Lugar					
Tercer lugar					

El primer lugar en el orden de elegibilidad lo ocupará la propuesta que haya obtenido el mayor puntaje total, y el segundo lugar el proponente que obtenga el puntaje inmediatamente inferior al que ocupó el primer lugar y así sucesivamente.

X. DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL

La Profesional Universitaria de Presupuesto y la subdirectora Administrativa de la entidad expidió certificado de disponibilidad presupuestal, ASÍ:

Ítem	N° CDP	FECHA	RUBRO	NOMBRE DEL RUBRO	VALOR
1	1358	29/08/2024	000-2.4.5.01.03.03	MATERIALES LABORATORIO DE	206.000.000
2	1358	29/08/2024	030-2.4.5.01.03.03	MATERIALES LABORATORIO DE	20.000.000
3	1358	29/08/2024	040-2.4.5.01.03.03	MATERIALES LABORATORIO DE	20.000.000
4	1358	29/08/2024	050-2.4.5.01.03.03	MATERIALES LABORATORIO DE	39.000.000

XII. PLAZO DE EJECUCION



PLAZO DE EJECUCION: El plazo para la ejecución del contrato es de **TRES (3) MESES** contados a partir de la firma del acta de inicio.


XIII. ESTIMACION Y TIPIFICACION DE LOS RIESGOS

Teniendo en cuenta la naturaleza del contrato, el valor del mismo y siendo la forma de pago a la entrega a satisfacción de los bienes, se considera que no existe riesgo que tenga la potencialidad de alterar el equilibrio económico del contrato.

XIV. GARANTIAS

N°	AMPAROS	VIGENCIA	% VALOR DEL CONTRATO	SUMA ASEGURADA
1	CUMPLIMIENTO	Por la vigencia del contrato y cuatro meses mas	10%	10% del valor total del contrato.
2	CALIDAD DEL BIEN	Por la vigencia del contrato y cuatro meses mas	10%	10% del valor total del contrato.

 <p>Gobernación de Norte de Santander</p>	<p>E.S.E. HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS DE PAMPLONA NIT 890.501.019-9</p>	
--	--	--

XV. SUPERVISIÓN
Deberá regirse por lo establecido en el Capítulo IV, Art 33 del Acuerdo 011 de noviembre de 2022, Estatuto de Contratación
FECHA: 29-08-2024
 LUZ MAGALY VELANDIA PARADA Subdirectora Científica

Proyectó: Yatapawa Rojas