



ESTUDIO DE CONVENIENCIA Y OPORTUNIDAD Y FICHA
TÉCNICA PARA CONTRATOS MENORES O IGUALES A 150
SMLV Y CONTRATACIÓN DIRECTA

CÓDIGO:

FRJUR-007

VERSIÓN:

03

FECHA DE ELABORACIÓN:

30 DE SEPTIEMBRE DE 2014

FECHA DE ACTUALIZACIÓN:

22 DE AGOSTO DE 2016

HOJA: 1 DE: 1



FECHA DE SOLICITUD: 15 DE JUNIO 2018

NOMBRE DEL SOLICITANTE: ISABEL DALILA BURBANO ROSERO

CARGO DEL SOLICITANTE: PROFESIONAL ESPECIALIZADO - SERVICIO FARMACEUTICO.

Diligencie a continuacion de acuerdo al tipo de contratacion requerida (Bienes o Servicios)

SOLICITUD DE BIENES _____

SOLICITUD DE SERVICIOS X

OBRA _____

ESTUDIO DE CONVENIENCIA Y OPORTUNIDAD

DESCRIPCION DETALLADA DEL OBJETO A CONTRATAR: Contrato de prestación de servicios de Apoyo a la Gestión para el mantenimiento preventivo y correctivo, desempeño, calificación y verificadores de variables en el sistema de ventilación de la central de mezclas, validación del sistema de aire, cadena de frío, cabinas de flujo laminar y seguridad biológica, con el fin de mantener y dar cumplimiento a la certificación en Buenas Prácticas de Elaboración (BPE) para el servicio farmacéutico del Hospital Universitario Departamental de Nariño E.S.E.

JUSTIFICACION DE LA NECESIDAD: El Hospital Universitario Departamental de Nariño es una institución de mediana y alta complejidad, acreditada y con certificación en buenas prácticas de elaboración (BPE) para la preparación, reenvase, ajuste de concentración de medicamentos y nutriciones parenterales, otorgada por el Instituto de vigilancia de medicamentos y alimentos - INVIMA mediante resolución No. 2015024085; debe cumplir en mantener las buenas prácticas de elaboración (BPE) en la producción de medicamentos estériles y no estériles, más nutriciones parenterales, reempaque y reenvase, de acuerdo a la Resolución 0444 de 2008, informe de la OMS y Resolución 1403 de 2007. Además, se debe garantizar no solo las condiciones idóneas desde la preparación hasta la administración, sino el mantenimiento de las condiciones de esterilidad, compatibilidad y estabilidad de los preparados farmacéuticos. Las ventajas que conlleva la preparación de estos productos en una central de mezclas desde el punto de vista de la seguridad a paciente es garantizar la estabilidad fisicoquímica, esterilidad, asepsia, condiciones de administración, conservación, caducidad, así como una reducción en el riesgo de errores de medicación en la prevención y corrección de problemas relacionados con medicamentos. Para este fin se debe contar con calificación de desempeño y operacional (pruebas que aportan un alto grado de seguridad de que un proceso planificado se efectuará uniformemente en conformidad con los resultados previstos especificados siempre sean iguales a cualquier momento, hora o condiciones), mantenimiento preventivo y correctivo de verificador de variables al sistema de ventilación cumpliendo con los siguientes analisis: Determinación de la integridad de los filtros HEPA. Caidas de presion en las unidades manejadoras y áreas de producción. Determinación del grado de limpieza de áreas de producción. Determinación los tiempos de recuperación. Temperatura y humedad relativa. Medición de los caudales en los cuartos de producción. Calificación de desempeño, operacional y validación de cabinas de seguridad biológica y flujo laminar. Mantenimiento preventivo y correctivo del sistema de ventilación y cabinas de seguridad biológica y flujo laminar. Verificación de variables al sistema de ventilación y cabinas de seguridad biológica y flujo laminar. validación de cadena de frío.

MODALIDAD DE SELECCIÓN DEL CONTRATISTA: Solicitud simple de ofertas X Contratación directa _____

VALOR DEL CONTRATO:	76,000,000	RUBRO:	B131	Nº CDP:		VoBo PRESUPUESTO:	
---------------------	------------	--------	------	---------	--	-------------------	--

JUSTIFICACIÓN DEL VALOR DEL CONTRATO: Según lo dispuesto en el artículo 25 del estatuto de contratación igual o inferior a 150 SMLV

RIESGOS PREVISIBLES DEL CONTRATO: Ver anexo: Análisis del riesgo y la forma de mitigarlo.

GARANTÍAS: SI X NO _____ QUE CLASE DE GARANTIA? Cumplimiento equivalente al 10% del valor del contrato con una vigencia igual al término de ejecución y seis meses más. Calidad en el servicio equivalente al 10% del valor del contrato con una vigencia igual al término de ejecución y seis meses más.

BIENES A CONTRATAR (Diligencie unicamente para el caso de contratación de bienes)

DESCRIPCIÓN Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	CANTIDAD	UNIDAD DE MEDIDA
Calificación operacional sistemas de inyección y extracción de aire	Unidad	
Calificación de sistemas de ventilación mecánica	Unidad	
Calificación operacional y desempeño de equipos	Unidad	
Respuestos	Unidad	
Mantenimiento preventivo al sistema de ventilación	Unidad	
Mantenimiento preventivo a cabinas	Unidad	

OBLIGACIONES O ACTIVIDADES A DESARROLLAR DE ACUERDO AL OBJETO CONTRACTUAL:

calificación de desempeño al sistema de ventilación, tres (3) cabinas de seguridad biológica, dos (2) cabinas de flujo laminar, cadena de frío a quince (15) neveras y cinco (5) cavas. Mantenimiento preventivo cada tres meses y correctivo al sistema de ventilación y equipos, tres (3) cabinas de seguridad biológica, dos (2) cabinas de flujo laminar. Verificación de variables al sistema de ventilación, tres (3) cabinas de seguridad biológica, dos (2) cabinas de flujo laminar. Determinación de la integridad de filtros Hepa. Caídas de presión en las unidades manejadoras y áreas de producción. Determinación del grado de limpieza de los cuartos de producción. Determinación de los tiempos de recuperación. Temperatura y humedad relativa. El sistema de ventilación deberá estar balanceado de acuerdo con las especificaciones de diseño. El sistema al momento de la validación deberá estar en funcionamiento al menos ocho horas. Las actividades en la calificación de desempeño del sistema de ventilación son de frecuencia anual, se valida calidad de aires por conteo de partículas, renovación pro horas del sistema midiendo caudales de las áreas por lecturas de velocidad en las rejillas de extracción y suministro, tiempos de recuperación por conteo de partículas por áreas, medición de presión entre áreas por diferenciales de presión, prueba de laminaridad en áreas, evaluación de las condiciones de confort que están especificadas en funcionamiento del sistema de ventilación. Para la calificación de desempeño a las tres cabinas de seguridad biológica y dos cabinas de flujo laminar son de frecuencia anual, las actividades a desarrollar son velocidad del flujo de acuerdo con la clase y tipo de cabina, a través del equipo anemómetro. Diferencial de presión en filtro HEPA por toma de lectura al manómetro de la cabina. Prueba de humo para verificar la laminaridad del flujo y la recirculación de aire a nivel de superficie de trabajo, a través del equipo de humo. Prueba de luz se verifica la iluminación interna de la cabina. Conteo de partículas para verificar la calidad del aire, a través del equipo contador de partículas. Nivel de ruido verificar los niveles de decibeles de la cabina. Prueba de D.O.P. a los filtros HEPA para verificar su integridad. Los equipos de medida para la realización de la validación deben estar calibrados, al momento de iniciar las mediciones deben presentar los certificados originales de calibración de los equipos. La validación se debe hacer en reposo y en operación. En la validación de las cabinas de seguridad biológica y flujo laminar, se debe establecer el rango para manejar las variables que determinan la calidad del aire (renovaciones, diferenciales de presión y conteo de partículas) en las áreas limpias, zonas blancas o zonas de trabajo de equipos. Para mantenimiento preventivo debe incluir mano de obra para los mantenimientos correctivos.

Para la validación o calificación de cadena de frío a quince neveras y cinco cavas se debe establecer que el equipo tolere límites específicos de temperatura (2 a 8 °C) con capacidad de proceso CPK > 1,33, la medición se debe realizar con carga y sin carga para las neveras y con carga para las cavas. Para la medición de la validación de las neveras y cavas los equipos a utilizar deben estar calibrados y presentar al inicio de la validación los certificados originales de calibración. Durante las actividades de mantenimiento preventivo y correctivo. En el caso de tener que realizar mantenimientos correctivos, la empresa contratada, debe poner en conocimiento de la situación a la persona encargada del área, para autorizar el cambio, solicitar y autorizar la cotización de los repuestos que tenga que cambiar para poner a punto el sistema o equipo. Dentro de la documentación se debe incluir el cronograma e mantenimiento preventivo, registro de actividades, los mantenimientos correctivos por la urgencia de los mismos se deben coordinar con el área de de dirección técnica o de mantenimiento. El mantenimiento preventivo para las tres cabinas de seguridad biológica y dos cabinas de flujo laminar son de frecuencia trimestral. Entregar informes en medio físico y magnético, debidamente firmandos.



LISTADO DE POSIBLES OFERENTES

1. Analicorp SAS

2. Validarr

VIGENCIA Y PLAZO DE EJECUCION: Apartir del cumplimiento de los requisitos de ejecucion hasta el 31 de diciembre 2018 y/o hasta agotar presupuesto oficial. Forma de pago , cuotas mensuales dentro de los treinta (30) días siguientes contados a partir de la radicación de la factura correspondiente

SUPERVISION / INTERVENTORIA SUGERIDA: PROFESIONAL ESPECIALIZADO - SERVICIO FARMACEUTICO.

Anexos (si los tiene):	Análisis del riesgo y la forma de mitigarlo.	Numero de folios anexos:	1
DEPENDENCIA SOLICITANTE:	SERVICIO FARMACEUTICO	VIABILIDAD SUBGERENCIA ADMINISTRATIVA Y FINANCIERA	APROBACIÓN GERENCIA
NOMBRE JEFE DE DEPENDENCIA:	ISABEL DALILA BURBANO ROSERO	NOMBRE FUNCIONARIO:	MARIO FERNANDO BRAVO CABRERA
FIRMA JEFE DE DEPENDENCIA:		FIRMA FUNCIONARIO:	
		NOMBRE FUNCIONARIO:	JAIME ALBERTO ARTEAGA CORAL
		FIRMA FUNCIONARIO:	

* PARA LA CONTRATACIÓN DIRECTA DE PERSONAL ASISTENCIAL SE REQUIERE VoBo DE SUBGERENCIA DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS

VoBo Subgerente de Prestación de Servicios

si corresponde a rubro de mantenimiento.