



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: 20 DE MARZO 2019

NOMBRE DEL SOLICITANTE: TOMAS EDINSON VALENCIA

CARGO DEL SOLICITANTE: PROFESIONAL ESPECIALIZADO - SERVICIO FARMACEUTICO.

Diligencia a continuación de acuerdo al tipo de contratación requerida (Bienes o Servicios)

SOLICITUD DE BIENES \_\_\_\_\_ SOLICITUD DE SERVICIOS X OBRA \_\_\_\_\_

**ESTUDIO DE CONVENIENCIA Y OPORTUNIDAD**

DESCRIPCIÓN DETALLADA DEL OBJETO A CONTRATAR: Contrato de prestación de servicios de Apoyo a la Gestión para Controles microbiológicos de ambientes, superficies, desinfectante, producto terminado y personal del área de Central de Mezclas requeridos por INVIMA de acuerdo a la normatividad vigente y USP actual.

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, nutriciones parenterales, reempaque y reenvase, de acuerdo a la Resolución 0444 de 2008, informe de la OMS y Resolución 1403 de 2007. Las Buenas Prácticas de Elaboración, son normas, diseñadas para garantizar la esterilidad de los productos elaborados, así como, la seguridad del operario y el ambiente, en tal sentido para cumplir con lo dispuesto en dicha norma se requieren tener los equipos, insumos y materiales de trabajo adecuado libre de microorganismos, para garantizar la calidad, esterilidad y seguridad de los medicamentos que se preparan en la Central de mezclas, por lo tanto se hace necesario el Control microbiológico del Ambiente, superficies, personal, elementos que usa el personal, y la validación de las mismas, según exige normatividad vigente, con el fin de garantizar que los preparados cumplan con las condiciones de fabricación óptimas y acordes a la vía de administración del producto terminado, que en este caso al ser inyectable debe corresponder a condiciones de fabricación estériles. El control microbiológico evalúa la efectividad de las prácticas de limpieza y sanitización llevadas a cabo por y aplicadas al personal que pudiera tener impacto con la biocarga, Por lo anterior se implementa un esquema de muestreo que permita establecer en el tiempo toma periódica de muestras que el sistema de aire y condiciones de limpieza son apropiadas y que los resultados obtenidos estén dentro de las especificaciones para la fabricación de estériles.

MODALIDAD DE SELECCIÓN DEL CONTRATISTA: Solicitud simple de ofertas X Contratación directa \_\_\_\_\_ Según lo establecido en el artículo 25. del estatuto de contratación "para la celebración de contratos de cuantía igual o inferior a ciento cincuenta (150) SMLMV, la entidad deberá solicitar por escrito un número plural de ofertas, de acuerdo al listado o registro de proveedores que lleva el Hospital."

VALOR DEL CONTRATO :	35,861,400	RUBRO:	B11201	Nº CDP:		VoBo PRESUPUESTO:	
----------------------	------------	--------	--------	---------	--	-------------------	--

JUSTIFICACIÓN DEL VALOR DEL CONTRATO: Según lo establecido en el artículo 25. del estatuto de contratación "para la celebración de contratos de cuantía igual o inferior a ciento cincuenta (150) SMLMV, la entidad deberá solicitar por escrito un número plural de ofertas, de acuerdo al listado o registro de proveedores que lleva el Hospital."

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

GARANTÍAS: SI X NO \_\_\_\_\_ QUE CLASE DE GARANTÍA? 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 (Diligencia únicamente para el caso de contratación de bienes)**

DESCRIPCIÓN Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	CANTIDAD	UNIDAD DE MEDIDA
Control microbiológico a Ambientes	Unidad	144
Control microbiológico a Superficies	Unidad	352
Control microbiológico a Dotación (uniformes)	Unidad	40
Control microbiológico a Personal (manos enguantadas)	Unidad	40
Prueba de endotoxinas	Unidad	20
Prueba de esterilidad	Unidad	20
Realizar pruebas de Concentración mínima inhibitoria a desinfectante	Unidad	4
Realizar pruebas de Desafío y contacto desinfectante	Unidad	4
Recuento Aerobios/Hongos y Levaduras	Unidad	8
Prueba de llenado de medios (controles en proceso: 5 ambientes + 6 superficies + 4 dotaciones + 1 personal)	Unidad	12

OBLIGACIONES O ACTIVIDADES A DESARROLLAR DE ACUERDO AL OBJETO CONTRACTUAL:

Controles microbiológicos de ambientes, superficies, desinfectante, producto terminado y personal del área de Central de Mezclas requeridos por INVIMA de acuerdo a la normatividad vigente y USP actual.

Experiencia mínima de 2 años en la certificación de buenas prácticas de elaboración (BPE) y asesoría de acuerdo a la resolución 0444 de 2008, informe 32 OMS y USP vigente.

El cotizante deberá acreditar, mediante certificaciones escritas de los tres últimos años, donde conste el vínculo contractual según el objeto de la solicitud de oferta en cuanto a controles microbiológicos realizados y valor contratado, mínimo 3 certificaciones.

El cotizante deberá aportar el número del contacto para validar la información suministrada.

La entrega de informes en cuanto a resultados de controles microbiológicos y pruebas de llenado, se estima como mínimo un tiempo de entrega 45 días, a partir de la fecha de recepción de las muestras.

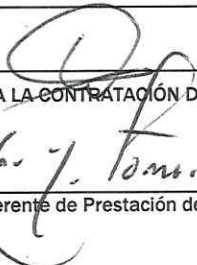


**LISTADO DE POSIBLES OFERENTES**

1. Analicorp SAS

2. Bifar

VIGENCIA Y PLAZO DE EJECUCION: Apartir del cumplimiento de los requisitos de ejecucion hasta el 31 de diciembre 2019 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:	TOMAS VALENCIA	NOMBRE FUNCIONARIO:	MARIO FERNANDO BRAVO CABRERA	NOMBRE FUNCIONARIO:	JAIME ALBERTO ARTEAGA CORAL
FIRMA JEFE DE DEPENDENCIA:		FIRMA FUNCIONARIO:		FIRMA FUNCIONARIO:	

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

  
VoBo Subgerente de Prestación de Servicios

**ANEXO. ANALISIS DEL RIESGO Y LA FORMA DE MITIGARLO**

De conformidad con lo establecido en el artículo 19 del Estatuto de Contratación de la entidad, se deben identificar los riesgos asociados al proceso de contratación. Para efectos de realizar el análisis del riesgo, se invita a consultar el Manual para la identificación y Cobertura del riesgo en los procesos de contratación (versión M-ICR-01), adoptado por Colombia Compra Eficiente, en consecuencia en el presente proceso de contratación los riesgos pueden ser los siguientes:

No.	TIPO DE RIESGO	CONCEPTO	ASIGNACION DEL RIESGO	
			HOSPITAL	CONTRATISTA
1	Modificación del régimen de impuestos aplicables	Cuando en el desarrollo del contrato se modifican las tarifas de los impuestos o se crean nuevos impuestos o eliminan los ya existentes, el hospital reconocerá reajuste en el valor inicial del contrato, siempre y cuando estos impuestos sean aplicables a este tipo de contratos.	X	
2	Devaluación del dolar como moneda de referencia	Cuando el valor del dolar como moneda de referencia presente devaluación que afecte la parte económica del contrato.	X	
3	Fallas en la calidad de los bienes servicios	Cuando el contratista incumpla las obligaciones suscritas en el contrato deberá dar una solución inmediata y asumir los costos adicionales que se generen para cumplir con las obligaciones a su cargo, con excepción de situaciones de fuerza mayor y/o caso fortuito o en todas aquellas donde el contratista demuestre que no tuvo responsabilidad.		X
4	Riesgo de suspensión del contrato	Cuando el contrato deba ser suspendido por causas ajenas a la Entidad, se informará al CONTRATISTA y se le notificará el acto administrativo que suspende el contrato, el cual deberá indicar con claridad las causas exógenas y la fecha de reanudación del mismo. Será de responsabilidad total de hospital los perjuicios que se pudieran causar al CONTRATISTA por la suspensión del contrato si en ella median causas imputables a la Entidad, hasta el punto de no perdida, de lo contrario, la entidad no será responsable por la suspensión del contrato ni por los perjuicios que se causen con ello.	X	
5	Riesgo humano por accidente	Cuando se produzca un accidente durante la ejecución del contrato que afecte al CONTRATISTA por la ocasión de la prestación del servicio o bien, sera responsabilidad y competencia total y absoluta del mismo, para lo cual debe afiliarse por su cuenta y riesgo a una Administradora de Riesgos Profesionales.		X

