



ESTUDIO PREVIO (ECO) Y FICHA TÉCNICA PARA CONTRATOS MENORES O IGUALES A 250 SMLV Y CONTRATACIÓN DIRECTA

CÓDIGO:	FECHA DE ELABORACIÓN:
FRJUR-007	30 DE SEPTIEMBRE DE 2014
VERSIÓN:	FECHA DE ACTUALIZACIÓN:
05	01 DE NOVIEMBRE DE 2019
	HÓJA: DE:



FECHA DE SOLICITUD: 14 de julio de 2020

NOMBRE DEL SOLICITANTE: Tomás Valencia

CARGO DEL SOLICITANTE: Profesional Especializado Área de la Salud Servicio Farmacéutico

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

SOLICITUD DE BIENES:		SOLICITUD DE SERVICIOS:	<input checked="" type="checkbox"/>	OBRA:	
-----------------------------	--	--------------------------------	-------------------------------------	--------------	--

ESTUDIO PREVIO

DESCRIPCIÓN DETALLADA DEL OBJETO A CONTRATAR: Se requiere contratar el servicio de mantenimiento preventivo y correctivo al sistema de aire estéril incluyendo cambio de filtros, mantenimiento preventivo y correctivo de dos (2) cabinas de flujo laminar y tres (3) cabinas de seguridad biológica clase II tipo A2 incluyendo cambio de filtros y repuestos, calificación de sistemas de ventilación mecánica, equipos y cadena de frío, controles microbiológicos a ambientes, superficies, desinfectante, producto terminado y personal del área de Central de Mezclas del servicio farmacéutico; con el fin de mantener y dar cumplimiento a la certificación en Buenas Prácticas de Elaboración (BPE) de la central de mezclas del servicio farmacéutico del Hospital Universitario Departamental de Nariño E.S.E. Estas actividades son requeridas por INVIMA de acuerdo a la normatividad vigente y USP actual con el fin de mantener y dar cumplimiento a la certificación en Buenas Prácticas de Elaboración (BPE).

Que incluye las siguientes actividades:

1. MANTENIMIENTO AL SISTEMA DE VENTILACIÓN.

1.1 MANTENIMIENTO PREVENTIVO AL SISTEMA DE VENTILACIÓN: cumplir con las visitas de mantenimiento de cada equipo que conforma el Sistema de Ventilación del área de Central de Mezclas, con su respectivo informe de mantenimiento. Estos mantenimientos deben realizarse de acuerdo con cronograma de mantenimiento.

Que incluye las siguientes actividades en cada equipo:

- 1.1.1 **VENTILADORES DE SUMINISTRO Y EXTRACCIÓN:** Chequeo de normalidad de ruido y vibración. Tensión de correas. Ajuste de tornillería general. Cambio de terminales deterioradas. Lubricación especificada. Limpieza exterior. Limpieza de aletas.
- 1.1.2 **UNIDADES DE EXTRACCIÓN:** Chequeo de alineación y tensión de las correas. Chequeo de amperaje. Voltaje del motor: según especificaciones. Limpieza general. Ajuste de tornillería general. Verificador de conexiones. Lubricación especificada. Cambio de terminales deterioradas.
- 1.1.3 **UNIDADES MANEJADORA:** Ajuste de tornillería general. Chequeo de amortiguadores. Verificador de conexiones. Limpieza general. Chequeo de dämper. Lubricación específica. Chequeo de caída de presión. Chequeo eléctrico general. Chequeo de amperaje. Voltaje del motor: según especificaciones. Chequeo de alineación y tensión de las correas. Limpieza de drenaje.
- 1.1.4 **UNIDAD CONDENSADORA:** Limpieza general. Cambio de terminales deterioradas. Chequeo de contactos y elementos fijos. Verificación de presiones del refrigerante. Limpieza con desincrustante. Verificación de sistema eléctrico.
- 1.1.5 **INSPECCIÓN Y MANTENIMIENTO DE FILTROS DE AIRE:** A través de la calidad de presión de los manómetros.
- 1.1.6 **INSPECCIÓN Y MANTENIMIENTO COMPRESOR:** Limpieza general. Chequeo de tensión y amperaje. Chequeo de fugas. Verificación de termostato. Verificación de presiones.
- 1.1.7 **DAMPERS:** Chequeo encajamiento y libertad de operación. Inspección y limpieza general.
- 1.1.8 **REJILLAS:** Inspección, limpieza y verificación de funcionamiento.

1.2 MANTENIMIENTO CORRECTIVO AL SISTEMA DE VENTILACIÓN Realizar mantenimiento correctivo de los equipos que conforman el Sistema de Ventilación del área de Central de Mezclas, se debe realizar a través de un soporte técnico durante la vigencia del presente contrato, cuando se

presente daños o averías, emergencias y/o contingencias. El tiempo de respuesta no debe ser mayor a 24 horas y la atención debe ser de 72 horas/ 7 días a la semana. Este mantenimiento corresponde a lo siguiente:

- Fugas o deterioro de los ductos del sistema de aire.
- Filtros con mediana eficiencia del 35%, 95% y de alta eficiencia 99.9%. Fugas o deterioro de los mismos.

FILTROS DEL SISTRMA DE VENTILACIÓN	CANTIDAD	FRECUENCIA
Filtro eficiencia del 65%. Medidas nominales: 24" x 24" x 3". UMA Oncología	1	ANUAL
Filtro eficiencia del 95%. Medidas nominales: 24" x 12" x 4". UMA antibióticos	1	ANUAL
Filtro eficiencia del 95%. Medidas nominales: 24" x 24" x 3".	1	ANUAL
Filtro eficiencia del 95%. Medidas nominales: 12" x 12" x 3". Pass trough	1	ANUAL
Filtro HEPA eficiencia del 99.99%. Medidas nominales: 594X594X70mm.	2	ANUAL

2. MANTENIMIENTO DE TRES (3) CABINAS DE SEGURIDAD BIOLÓGICA Y DOS (2) FLUJO LAMINAR

2.1 MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE TRES (3) CABINAS DE SEGURIDAD BIOLÓGICA Y DOS (2) DE FLUJO LAMINAR: cumplir con las visitas de mantenimiento de las cabinas de la Central de Mezclas, con su respectivo informe de mantenimiento. Estos mantenimientos deben realizarse de acuerdo a cronograma de mantenimiento.

2.1.1 ELÉCTRICO: Voltaje. Motor/ventilador. Tomas eléctricas. Integridad cables y conectores. Iluminación: Fluorescente /Ultravioleta. Amperaje. Interruptores. Alarmas.

2.1.2 MANTENIMIENTO Acabados internos/externos: Limpieza de oxidación, reemplazo de pintura, reemplazo de vidrios, revisión de lámparas UV, cambio de gatos para cabina número 2 de antibióticos, desviaciones o deformaciones.
 Empaques y sellos: Verificación del estado de los empaques y sellos, de manera que no permitir fugas, reemplazo de empaques y sellos.
 Estado filtros y pre filtros: Verificación del estado de filtros y pre filtros.
 Ventana deslizable: Verificar que conserven movimientos suaves y la posición de selección. Cambio de sellos y empaques.

2.2 MANTENIMIENTO CORRECTIVO DE TRES (3) CABINAS DE SEGURIDAD BIOLÓGICA Y DOS (2) DE FLUJO LAMINAR: Realizar mantenimiento correctivo las veces que sea necesario de los equipos que conforman el Sistema de Ventilación del área de Central de Mezclas, se debe realizar a través de un soporte técnico durante la vigencia del presente contrato, cuando se presente daños o averías, emergencias y/o contingencias. El tiempo de respuesta no debe ser mayor a 24 horas y la atención es de 72 horas/ 7 días a la semana. El mantenimiento incluirá los siguientes repuestos:

CABINAS DE SEGURIDAD BIOLÓGICA (CBS) Y CABINAS DE FLUJO LAMINAR (CFL) HORIZONTAL	
CSB CLASE II TIPO IIA ONCOLOGIA	SERIE: 220203
	MARCA: C4
	MODELO: C-85 CLINICA
	MOTOR
	LAMPARA UV
	LAMPARA LUZ BLANCA
CONTROL ENCENDIDO	

	ROTOR
	MANOMETRO
CSB CLASE II TIPO AI ANTIBIOTICOS	SERIE: 130828
	MARCA: C4
	MODELO: FLC 120
	MOTOR
	LAMPARA UV
	LAMPARA LUZ BLANCA
	CONTROL ENCENDIDO
	ROTOR
	MANOMETRO
CSB CLASE II TIPO AI ANTIBIOTICOS	SERIE: NR
	MARCA: AIR 100
	MODELO: NR
	MOTOR
	LAMPARA UV
	LAMPARA LUZ BLANCA
	CONTROL ENCENDIDO
	ROTOR
	MANOMETRO
CFL HORIZONTAL NUTRICION PARENTERAL	SERIE: 380822
	MARCA: C4
	MODELO: FLOW 85 H
	MOTOR
	LAMPARA UV
	LAMPARA LUZ BLANCA
	CONTROL ENCENDIDO
	ROTOR
MANOMETRO	
CFL HORIZONTAL NUTRICION PARENTERAL	SERIE: 209809
	MARCA: C4
	MODELO: FLOW 120 H
	MOTOR
	LAMPARA UV
	LAMPARA LUZ BLANCA
	CONTROL ENCENDIDO
	ROTOR
MANOMETRO	

FILTROS DE CABINAS DE SEGURIDAD BIOLÓGICA (3) Y FLUJO LAMINAR (2)	CANTIDAD	FRECUENCIA
Filtro HEPA eficiencia del 99.99%. Medidas nominales: 36" x 24" x 3". Área de Oncología	1	ANUAL
Filtro HEPA eficiencia del 99.99%. Medidas nominales: 48x20x3 (1219X508X76)	1	ANUAL

Filtro HEPA eficiencia del 99.99%. Medidas nominales:30x24x3(762X610x75mm)	1	ANUAL
Filtro HEPA eficiencia del 99.99%. Medidas nominales 48x24x3 (1203X594X70)	2	ANUAL

NOTA: Los repuestos necesarios en la realización del mantenimiento correctivo deben ser revisados por el supervisor del contrato en el momento de su utilización.

3. CALIFICACIÓN SISTEMA DE VENTILACIÓN: Que incluye:

- 3.1 Calidad de aires.
- 3.2 Renovación por horas del sistema.
- 3.3 Medición de presión entre áreas.
- 3.4 Velocidad de flujo de aire.
- 3.5 Prueba de iluminación.
- 3.6 Prueba de sonometría.
- 3.7 Evaluación puntual de temperatura y humedad relativa.
- 3.8 Prueba de recuperación de áreas.

4. CALIFICACIÓN CABINAS DE FLUJO LAMINAR Y SEGURIDAD BIOLÓGICA: Que incluye:

- 4.1 Prueba de desafío de Integridad de Filtros de alta eficiencia HEPA cada 6 meses.
- 4.2 Verificación de obtención de aire limpio en régimen laminar.
- 4.3 Conteo de partículas viables y no viables: en reposo y operación cada 6 meses para clase ISO 5 con conteo de 0,5, 0,3 y 5 micras y clasificación de área de acuerdo a normatividad vigente.
- 4.4 Medición de Velocidad Frontal del Aire.
- 4.5 Direccionalidad de Flujo en Compuerta Frontal.

5. CALIFICACIÓN OPERACIONAL Y DESEMPEÑO NEVERA FIJA Y NEVERAS MÓVILES

Se deben realizar las siguientes actividades para 16 neveras fijas y 6 neveras móviles.

- 5.1 Estudio de Distribución de temperatura (con carga y sin carga).
- 5.2 Calificación del(os) sensor(es) del equipo.
- 5.3 Calificación del control del equipo.
- 5.4 Prueba de Hold Over (corte de energía).
- 5.5 Prueba de apertura de puerta.
- 5.6 Validación de transporte de cadena de frío para 6 neveras móviles: Verificar la distribución de temperatura dentro de la nevera móvil, por el periodo que se requiera para el transporte con carga. Realizar la verificación por triplicado para cada nevera seleccionada para el estudio. (Se realiza 3 Veces el recorrido establecido). El informe a presentar debe contener: Estudio de distribución de temperatura con carga (Anexar certificados de calibración).

6. CALIFICACIÓN OPERACIONAL Y DESEMPEÑO BOMBA DE VACÍO PARA FILTRACIÓN.

7. CALIFICACIÓN OPERACIONAL Y DESEMPEÑO SELLADORAS.

Calificación operacional de seis (6) termoselladoras instaladas en la central de mezclas del servicio farmacéutico.

8. VALIDACIÓN HOJAS DE CÁLCULO Y PROCESAMIENTO DE DATOS.

9. AUDITORIA y ASESORIA PARA EL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRACTICAS DE ELABORACION

Con el objetivo de mantener la certificación en Buenas Prácticas de Elaboración (BPE) y dar cumplimiento al Instrumento de Verificación de cumplimiento de BPE de preparaciones magistrales, en la producción de medicamentos estériles y no estériles, nutriciones parenterales, reempaque y reenvase, de acuerdo con lo establecido en la Resolución 0444 de 2008, informe de la OMS y Resolución 1403 de 2007. Con el fin de evitar posibles inconvenientes en los procesos de certificación y mejorar las actividades que se realizan diariamente, se hace necesario realizar auditorías y asesorías por un Experto Técnico, que cumplan con los siguientes requisitos:

10. TIEMPO DE REPUESTA A EMERGENCIAS Y/O CONTINGENCIAS.

Se debe realizar a través de un soporte técnico durante la vigencia del presente contrato, cuando se presente daños o averías, emergencias y/o contingencias. El tiempo de respuesta no debe ser mayor a 24 horas y la atención es de 72 horas/ 7 días a la semana.

De acuerdo a los tipos de documentos a analizar y revisar, se procederá a remitir a las diferentes instancias del Hospital para su correspondiente revisión y emisión de concepto de cumplimiento o no de las condiciones establecidas por el HUDN. Así, la evolución de los documentos de Orden Jurídico, estarán a cargo de Oficina de Unidad de Contratación del Hospital en cabeza de su coordinador, la evolución de los documentos de Orden Financiero, estarán a cargo de líder de la Oficina Financiera y a revisión de documentos de Orden Técnico es liderado por Profesional Especializado del Servicio Farmacéutico.

Las actividades anteriormente descritas deberán realizarse de conformidad a lo determinado en el cronograma anexo al estudio previo.

11. CONTROLES MICROBIOLÓGICOS: La norma ISO 14644-1 estipula los recuentos totales de partículas permitidos para que el ambiente limpio cumpla con las clasificaciones definidas de calidad del aire.

Clases de Limpieza del Aire con respecto a Partículas Totales			
ISO	GRADO	AREA A ANALIZAR	Número de Partículas permitidas $\geq 0.5\mu /m^3$
ISO 5	GRADO A	Zona local de operaciones de alto riesgo (Mesón de Cabina Flujo Laminar / Cabina de Seguridad Biológica)	3.520
ISO 7	GRADO C	Área de Elaboración de estériles, Oncológicos, Nutriciones Parenterales y otros medicamentos estériles	352.000
ISO 8	GRADO D	Zonas limpias para realizar las etapas menos críticas en la fabricación de medicamentos estériles. (Área de pre y post elaboración; área de preparados NO estériles)	3.520.000

Tabla 1. Tomada de la Norma Internacional ISO 14644 Parte 1, publicada por la International Organization for Standardization (Organización Internacional para la Normalización), mayo de 1999.

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. Los controles que se toman mensualmente para validar sanitización y limpieza son las siguientes:

- Control microbiológico a Ambientes:** por medio de exposición de cajas Petri basado en la sedimentación de partículas viables suspendidas en el aire.
- Control microbiológico a Superficies:** contacto con medio de cultivo hacia una superficie del área.
- Control microbiológico a Dotación:** contacto con medio de cultivo en uniforme limpio y estéril.
- Control microbiológico a Personal:** contacto con medio de cultivo en manos.
- Prueba de esterilidad y endotoxinas a producto terminado:** se le hace al producto terminado lo cual verifica que no haya contaminación y endotoxinas que detecta presencia de endotoxinas de bacterias.
- Prueba de Concentración Mínima Inhibitoria para desinfectantes:** donde se establece la mínima concentración de desinfectante en la cual se inhibe el crecimiento del microorganismo.
- Prueba de llenado de medios:** prueba utilizada para calificar la técnica aseptica del personal que elabora la preparación, con el fin de garantizar que con los procesos empleados, se elaboren productos estériles sin contaminación microbiana.
- Prueba de Recuento Microbiano** determina las Unidades formadoras de colonia por g o mL de desinfectante ó preparados no estériles.
- Validación microbiológica de ambientes por triplicado:** se hace anual y luego de cada mantenimiento al sistema de ventilación para garantizar que el aire estéril se mantiene en condiciones óptimas de preparación. Controles microbiológicos que se definen de acuerdo al cronograma de buenas prácticas de elaboración, exigido por INVIMA y normatividad vigente.

El número de pruebas a solicitarse se verifica en el anexo de relación de pruebas.

OBJETO A CONTRATAR: Contratar el servicio de mantenimiento preventivo y correctivo, calificación al sistema de aire y equipos y servicio de controles microbiológicos de la Central de Mezclas del Servicio Farmacéutico del Hospital Universitario Departamental de Nariño E.S.E.

BIENES A CONTRATAR (Diligencia únicamente para el caso de contratación de bienes)

DESCRIPCIÓN Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	UNIDAD DE MEDIDA
------	-------------	----------	------------------

1	MANTENIMIENTO AL SISTEMA DE VENTILACIÓN MECÁNICA - (CODIGO UNSPSC: 72101511)	4	VISITAS	
2	CALIFICACIÓN AL SISTEMA DE VENTILACIÓN MECÁNICA- (CODIGO UNSPSC: 72101511)	1	VISITA	
3	MANTENIMIENTO DE TRES CABINAS DE SEGURIDAD BIOLÓGICA Y DOS CABINAS DE FLUJO LAMINAR- (CODIGO UNSPSC: 72101511)	4	VISITAS	
4	CALIFICACIÓN DE TRES CABINAS DE SEGURIDAD BIOLÓGICA Y DOS CABINAS DE FLUJO LAMINAR- (CODIGO UNSPSC: 72101511)	2	VISITAS	
5	VALIDACIÓN DE CADENA DE FRIO QUE INCLUYE NEVERAS FIJAS Y NEVERAS MÓVILES. VALIDACION DE TRANSPORTE DE CADENA DE FRIO.- (CODIGO UNSPSC: 72101511)	1	VISITA	
6	CALIFICACIÓN OPERACIONAL Y DESEMPEÑO BOMBA DE VACÍO PARA FILTRACIÓN. -(CODIGO UNSPSC: 72101511)	1	VISITA	
7	CALIFICACIÓN OPERACIONAL Y DESEMPEÑO SELLADORAS TÉRMICAS DE PEDAL. -(CODIGO UNSPSC: 72101511)	1	VISITA	
8	Filtro eficiencia del 65%. Medidas nominales: 24" x 24" x 3". UMA Oncología. -(CODIGO UNSPSC: 23151806)	1	UNIDAD	
9	Filtro eficiencia del 95%. Medidas nominales: 24" x 12" x 4". UMA antibióticos. -(CODIGO UNSPSC: 23151806)	1	UNIDAD	
10	Filtro eficiencia del 95%. Medidas nominales: 24" x 24" x 3". - (CODIGO UNSPSC: 23151806)	1	UNIDAD	
11	Filtro eficiencia del 95%. Medidas nominales: 12" x 12" x 3". Pass trough -(CODIGO UNSPSC: 23151806)	1	UNIDAD	
12	Filtro HEPA eficiencia del 99.99%. Medidas nominales: 594X594X70mm. -(CODIGO UNSPSC: 23151806)	2	UNIDAD	
13	REPUESTOS PARA CSB CLASE II TIPO IIA ONCOLOGIA. SERIE: 220203. MARCA: C4. MODELO: C-85 CLINICA. -(CODIGO UNSPSC:41103504)	MOTOR	1	UNIDAD
		LAMPARA UV	1	UNIDAD
		LAMPARA LUZ BLANCA	1	UNIDAD
		CONTROL ENCENDIDO	1	UNIDAD
		MANOMETRO	1	UNIDAD
		PINTURA ELECTROESTATICA	1	UNIDAD
		VIDRIO TEMPLADO	1	UNIDAD
14	REPUESTOS PARA CSB CLASE II TIPO AI ANTIBIOTICOS SERIE: 130828 MARCA: C4 MODELO: FLC 120. -(CODIGO UNSPSC:41103504)	MOTOR	1	UNIDAD
		LAMPARA UV	1	UNIDAD
		LAMPARA LUZ BLANCA	1	UNIDAD
		CONTROL ENCENDIDO	1	UNIDAD
		MANOMETRO	1	UNIDAD
		PINTURA ELECTROESTATICA	1	UNIDAD
		VIDRIO TEMPLADO	1	UNIDAD
15	REPUESTOS PARA CSB CLASE II TIPO AI ANTIBIOTICOS SERIE: NR MARCA: AIR 100	MOTOR	1	UNIDAD
		LAMPARA UV	1	UNIDAD
		LAMPARA LUZ BLANCA	1	UNIDAD

	MODELO: NR. -(CODIGO UNSPSC:41103504)	CONTROL ENCENDIDO	1	UNIDAD
		MANOMETRO	1	UNIDAD
		PINTURA ELECTROESTATICA,	1	UNIDAD
		VIDRIO TEMPLADO	1	UNIDAD
		GATOS HIDRAULICOS	2	UNIDAD
	REPUESTOS PARA CFL HORIZONTAL NUTRICION PARENTERAL SERIE: 380822 MARCA: C4 MODELO: FLOW 85 H. -(CODIGO UNSPSC:41103504)	MOTOR	1	UNIDAD
		LAMPARA UV	1	UNIDAD
		LAMPARA LUZ BLANCA	1	UNIDAD
		CONTROL ENCENDIDO	1	UNIDAD
		MANOMETRO	1	UNIDAD
		PINTURA ELECTROESTATICA,	1	UNIDAD
		VIDRIO TEMPLADO	1	UNIDAD
16				
	REPUESTOS PARA CFL HORIZONTAL NUTRICION PARENTERAL SERIE: 209809 MARCA: C4 MODELO: FLOW 120 H. -(CODIGO UNSPSC:41103504)	MOTOR	1	UNIDAD
		LAMPARA UV	1	UNIDAD
		LAMPARA LUZ BLANCA	1	UNIDAD
		CONTROL ENCENDIDO	1	UNIDAD
		MANOMETRO	1	UNIDAD
		PINTURA ELECTROESTATICA,	1	UNIDAD
		VIDRIO TEMPLADO	1	UNIDAD
17				
18	Filtro HEPA eficiencia del 99.99%. Medidas nominales: 36" x 24" x 3". Área de Oncología. -(CODIGO UNSPSC: 23151806)		1	UNIDAD
19	Filtro HEPA eficiencia del 99.99%. Medidas nominales: 48x20x3 (1219X508X76). -(CODIGO UNSPSC: 23151806)		1	UNIDAD
20	Filtro HEPA eficiencia del 99.99%. Medidas nominales:30x24x3(762X610x75mm). -(CODIGO UNSPSC: 23151806)		1	UNIDAD
21	Filtro HEPA eficiencia del 99.99%. Medidas nominales 48x24x3 (1203X594X70). -(CODIGO UNSPSC: 23151806)		2	UNIDAD
22	Control microbiológico a Ambientes		168	PRUEBAS
23	Control microbiológico a Superficies		504	PRUEBAS
24	Control microbiológico a Dotación (uniformes)		36	PRUEBAS
25	Control microbiológico a Personal (manos enguantadas)		36	PRUEBAS
26	Prueba de endotoxinas a producto terminado		18	PRUEBAS
27	Prueba de esterilidad a producto terminado		18	PRUEBAS
28	Prueba de Concentración mínima inhibitoria a desinfectante		2	PRUEBAS
29	Prueba de Desafío y contacto desinfectante		2	PRUEBAS
30	Prueba Recuento Aerobios/Hongos y Levaduras		6	PRUEBAS

31	Prueba de llenado de medios (controles en proceso: 5 ambientes + 6 superficies + 4 dotaciones + 1 personal)	6	PRUEBAS		
32	Prueba de Llenado de Medios para Sistemas Automatizados. Con Controles en Proceso. Ambientes + Superficies + Dotaciones + Personal.	1	PRUEBAS		
MODALIDAD DE SELECCIÓN DEL CONTRATISTA:		Solicitud simple de ofertas	(X) De acuerdo con lo establecido en el artículo 21.1.1	Contratación directa	
VALOR DEL CONTRATO	\$ 218.234.019 INCLUIDO IVA, IMPUESTOS DE LEY, COSTOS Y GRAVAMENES. (Ver presupuesto discriminado en la solicitud simple de oferta)	Rubro:	B131 B11201	Nº CDP:	Vo.Bo. PRESUPUESTO:
<p>NOTA: LOS OFERENTES AL MOMENTO DE PRESENTAR LA OFERTA ECONÓMICA, DEBERÁN INDICAR EN SU PROPUESTA SI ESTA EXCEPTO DE IVA, TENIENDO EN CUENTA EL DECRETO LEGISLATIVO No. 551 DEL 15 DE ABRIL DE 2020</p>					

JUSTIFICACIÓN DE LA NECESIDAD:

El Hospital Universitario Departamental de Nariño E.S.E. 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 de junio del 2015; debe mantener la certificación en buenas prácticas de elaboración (BPE) en la producción de medicamentos estériles y no estériles, más nutriciones parenterales, reempaque y reenvase, de acuerdo con lo establecido en 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 mantenimientos y validaciones del sistema de ventilación de apoyo crítico, cabinas de seguridad biológica y flujo laminar, selladoras, bomba de vacío para filtración y validación de cadena de frío para neveras fijas y móviles.

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, Es importante la realización los controles microbiológicos para garantizar el procesamiento aséptico y protección tanto del ambiente, operario y producto terminado, con el fin de evitar biocarga microbiológica ya que es un punto crítico, debido al riesgo de contaminación y no seguridad en el paciente. 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 contaminación microbiana. Estos controles se hacen mensualmente en cumplimiento de las Buenas Prácticas de Elaboración (BPE) Resolución 0444 de 2008, Resolución 1160 de 2016, informe 32 de la OMS, Normas ISO, USP vigente, en tal sentido para cumplir con lo dispuesto en dicha norma se requieren tener los equipos, insumos y materiales de trabajo adecuados libre de microorganismos, para garantizar la calidad, esterilidad y seguridad de los medicamentos que se preparan en la Central de mezclas, para dar cumplimiento es necesario realizar los Controles microbiológicos del Ambiente donde se prepara y acondiciona medicamentos estériles y no estériles, control microbiológico a superficies, personal y los elementos que usa para la preparación (uniforme y manos enguantadas), y la validación de las mismas, 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, según exige normatividad vigente.

JUSTIFICACIÓN DEL VALOR DEL CONTRATO: Teniendo en cuenta el estudio del mercado anexo para este tipo de contratos y la disponibilidad de recursos dentro del presupuesto del Hospital Universitario Departamental ESE se establece un presupuesto oficial de: DOSCIENTOS DIEZCOCHE MILLONES DOSCIENTOS TREINTA Y UN MIL NOVECIENTOS PESOS M/CTE (\$218.231.019), incluido IVA y demás impuestos de ley, costos y gravámenes a que haya lugar para la suscripción, legalización y ejecución del contrato.

CRITERIOS DE SELECCIÓN DEL CONTRATO:

FACTORES DE SELECCIÓN: Una vez cumplidos los requisitos de habilitación el factor de selección será el menor precio ofertado.

RIESGOS PREVISIBLES DEL CONTRATO: 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 proceso de contratación (versión M-ICR-01), adoptado por Colombia Compra Eficiente, en consecuencia en el presente proceso de contratación los riesgos puede ser los siguiente:

No.	TIPO DE RIESGO	CONCEPTO	ASIGNACIÓN 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 éstos impuestos sean aplicables a este tipo de contratos.	X	
2	Riesgo relacionado con el uso y posible deterioro del equipo	Cuando no se realiza debidamente el mantenimiento preventivo y correctivo o no haya soporte técnico especializado, algún tipo de deterioro, daño o avería distinto al que se pueda generar con el uso legítimo del equipo.		X
3	Fallas en la calidad de los bienes o 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 voluntad de la Entidad, se informará al CONTRATISTA y se le notificará del acto administrativo que suspende el contrato, el cual deberá indicar con claridad las causas exógenas y la fecha de reanudación del mismo. Será 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 ocasión de la prestación del servicio o bien, será 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

GARANTÍAS:

SI (X)

NO

¿QUE CLASE DE GARANTÍA?

1. **GARANTIA DE CUMPLIMIENTO:** Por medio de la cual se cubran los siguientes amparos:

- a. **Cumplimiento del Contrato:** equivalente al veinte por ciento (20%) del valor total del contrato, por una vigencia igual al término de duración del mismo y seis (6) meses más.
- b. **Calidad del servicio prestado:** Por valor equivalente al veinte por ciento (20%) del valor total del contrato, por el término de duración del mismo y seis (6) meses más.

- c. **Pago de Salarios y Prestaciones Sociales:** Por un porcentaje del 10% del valor del contrato con una vigencia igual al término de ejecución del contrato y 3 años más.
- 2. **Garantía de responsabilidad Civil extracontractual:** La cual deberá amparar la responsabilidad extracontractual de la administración derivada de las actuaciones, hechos u omisiones de sus contratistas o subcontratistas solamente puede ser amparada con un contrato de seguro, por 200 SMMLV y por un periodo igual al término de ejecución de contrato. cobertura básica de predios, labores y operaciones, mínimo los siguientes amparos:
 - a. Cobertura expresa de perjuicios por daño emergente y lucro cesante.
 - b. Cobertura expresa de perjuicios extrapatrimoniales.
 - c. Cobertura expresa de la responsabilidad surgida por actos de contratistas y subcontratistas, salvo que el subcontratista tenga su propio seguro de responsabilidad extracontractual, con los mismos amparos aquí requeridos.
 - d. Cobertura expresa de amparo patronal.

FORMA DE PAGO:

Clase de pago: Pagos parciales

Valor: Conforme en el avance de la ejecución del objeto del contrato

Condiciones para el pago:

- Soporte de pago de Seguridad Social.
- Informe parcial y/o final suscrito por el contratista
- Acta de recibo parcial y/o final suscrito por el supervisor y contratista.
- Factura o documento equivalente.
- Documentos administrativos.

El Hospital cancelara el valor del presente contrato de forma proporcional al servicio efectivamente prestado dentro de los treinta (30) días siguientes contados a partir de la radicación de la factura. El contratista, emitirá la factura electrónica, la cual debe ser remitida al correo fe.central@hosdenar.gov.co desde donde será aceptada o rechazada según corresponda, una vez el Hospital por intermedio del supervisor del contrato, realice la respectiva revisión técnica de los productos farmacéuticos y certifique su recibido a satisfacción por parte del Hospital. El Hospital, no acepta plazos de aceptación y condiciones de trámites de facturas electrónicas, definidos de manera unilateral por el contratista, salvo normatividad expresa o taxativa al respecto. El Hospital, NO asume la responsabilidad de pago de ninguna factura electrónica que sea enviada a dirección de correo electrónico diferente al acá anotado.

VIGENCIA Y PLAZO DE EJECUCIÓN: El plazo se computará hasta el 31 de diciembre de 2020, plazo contado partir de la suscripción del acta de inicio y previo cumplimiento de los requisitos de ejecución del contrato.

INDICADORES	SI	NO	NO SE SOLICITAN	X
FINANCIEROS:				

OBLIGACIONES O ACTIVIDADES A DESARROLLAR DE ACUERDO AL OBJETO CONTRACTUAL:

A. OBLIGACIONES RELACIONADAS AL SERVICIO DE MANTENIMIENTO Y SISTEMA DE CALIFICACION DEL SISTEMA DE AIRE Y EQUIPOS.

1. Realizar el **MANTENIMIENTO AL SISTEMA DE VENTILACIÓN**. El cual incluye: 1.1 **MANTENIMIENTO PREVENTIVO AL SISTEMA DE VENTILACIÓN:** El Contratista deberá cumplir con las visitas de mantenimiento de cada equipo que conforma el Sistema de Ventilación del área de Central de Mezclas, con su respectivo informe de mantenimiento. Estos mantenimientos deben realizarse de acuerdo al cronograma de mantenimiento. Las actividades a realizar en cada equipo son las siguientes: **VENTILADORES DE SUMINISTRO Y EXTRACCIÓN:** Chequeo de normalidad de ruido y vibración. Tensión de correas. Ajuste de tornillería general. Cambio de terminales deterioradas. Lubricación especificada. Limpieza exterior. Limpieza de aletas. **UNIDADES DE EXTRACCIÓN:** Chequeo de alineación y tensión de las correas. Chequeo de amperaje. Voltaje del motor: según especificaciones. Limpieza general. Ajuste de tornillería general. Verificador de conexiones. Lubricación especificada. Cambio de terminales deterioradas. **UNIDADES MANEJADORA:** Ajuste de tornillería general. Chequeo de amortiguadores. Verificador de conexiones. Limpieza general. Chequeo de dämpers. Lubricación específica. Chequeo de caída de presión. Chequeo eléctrico general. Chequeo de amperaje. Voltaje del motor: según especificaciones. Chequeo de alineación y tensión de las correas. Limpieza de drenaje. **UNIDAD CONDENSADORA:** Limpieza general. Cambio de terminales deterioradas. Chequeo de contactos y elementos fijos. Verificación de presiones del refrigerante. Limpieza con desincrustante. Verificación de sistema eléctrico. **INSPECCIÓN Y MANTENIMIENTO DE FILTROS DE AIRE:** Realizar la inspección de la calidad de presión de los manómetros. **INSPECCIÓN Y MANTENIMIENTO COMPRESOR:** Limpieza general. Chequeo de tensión y amperaje. Chequeo de fugas. Verificación de termostato. Verificación de presiones. **DAMPERES:** Chequeo encajamiento y libertad de operación. Inspección y limpieza general. **REJILLAS:** Inspección, limpieza y verificación de funcionamiento. 1.2 **MANTENIMIENTO CORRECTIVO AL SISTEMA DE VENTILACIÓN** Realizar mantenimiento correctivo las veces que sea necesario de los equipos que conforman el Sistema de Ventilación del área de Central de Mezclas, se debe realizar a través de un soporte técnico durante la vigencia del presente contrato, cuando se presente daños o averías, emergencias y/o contingencias. El tiempo de respuesta no debe ser mayor a 24 horas y la atención es de 72 horas/ 7 días a la semana.

2. EFECTUAR EL MANTENIMIENTO DE CABINAS DE SEGURIDAD BIOLÓGICA (3) Y FLUJO LAMINAR (2). El cual incluye los siguientes servicios: **2.1 MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE CABINAS DE SEGURIDAD BIOLÓGICA (3) Y FLUJO LAMINAR (2):** Cumplir con las visitas de mantenimiento de cada equipo que conforma el Sistema de Ventilación del área de Central de Mezclas, con su respectivo informe de mantenimiento. Estos mantenimientos deben realizarse cuatro veces en el año, para lo cual se debe entregar previamente el respectivo cronograma de mantenimiento. El servicio a prestar se conforma por las siguientes actividades: **Revisión Eléctrica:** Voltaje. Motor/ventilador. Tomas eléctricas. Integridad cables y conectores. **Iluminación:** Fluorescente /Ultravioleta. Amperaje. Interruptores. Alarmas. **MANTENIMIENTO Acabados internos/externos:** Limpieza de oxidación, reemplazo de pintura, reemplazo de vidrios, revisión de lámparas UV, cambio de gatos para cabina, desviaciones o deformaciones. **Empaques y sellos:** Verificación del estado de los empaques y sellos, de manera que no permitir fugas, reemplazo de empaques y sellos. **Estado filtros y pre filtros:** Verificación del estado de filtros y pre filtros. **Ventana deslizante:** Verificar que conserven movimientos suaves y la posición de selección. Cambio de sellos y empaques. **2.2 MANTENIMIENTO CORRECTIVO DE CABINAS DE SEGURIDAD BIOLÓGICA (3) Y FLUJO LAMINAR (2):** Realizar mantenimiento correctivo las veces que sea necesario de los equipos que conforman el Sistema de Ventilación del área de Central de Mezclas, se debe realizar a través de un soporte técnico durante la vigencia del presente contrato, cuando se presente daños o averías, emergencias y/o contingencias. El tiempo de respuesta no debe ser mayor a 24 horas y la atención es de 72 horas/ 7 días a la semana.

3. REALIZAR LA CALIFICACIÓN SISTEMA DE VENTILACIÓN: Calidad de aires. Renovación por horas del sistema. Medición de presión entre áreas. Evaluación de diferenciales de presión estática entre áreas adyacentes. Velocidad de flujo de aire. Prueba de iluminación. Prueba de sonometría. Evaluación puntual de temperatura y humedad relativa. Prueba de recuperación de áreas.

4. EFECTUAR LA CALIFICACIÓN CABINAS DE FLUJO LAMINAR Y SEGURIDAD BIOLÓGICA Prueba de desafío de Integridad de Filtros de alta eficiencia HEPA cada 6 meses., Verificación de obtención de aire limpio en régimen laminar, Conteo de partículas viables y no viables: en reposo y operación cada 6 meses para clase ISO 5 con conteo de 0,5, 0,3 y 5 micras y clasificación de área de acuerdo a normatividad vigente. Medición de Velocidad Frontal del Aire, Direccionalidad de Flujo en Compuerta Frontal.

5. DETERMINAR LA CALIFICACIÓN OPERACIONAL Y DESEMPEÑO NEVERA FIJA Y NEVERAS MÓVILES Se deben realizar la calificación operacional y desempeño a 16 neveras fijas y 6 neveras móviles de acuerdo a las siguientes actividades: Estudio de Distribución de temperatura (con carga y sin carga). Calificación del(os) sensor(es) del equipo. Calificación del control del equipo. Prueba de Hold Over (corte de energía). Prueba de apertura de puerta. Validación de transporte de cadena de frío para 6 neveras móviles: Verificar la distribución de temperatura dentro de la nevera móvil, por el periodo que se requiera para el transporte con carga. Realizar la verificación por triplicado para cada nevera seleccionada para el estudio. (Se realiza 3 Veces el recorrido establecido). El informe a presentar debe contener: Estudio de distribución de temperatura con carga (Anexar certificados de calibración).

6. LLEVAR A CABO LA CALIFICACIÓN OPERACIONAL Y DESEMPEÑO BOMBA DE VACÍO PARA FILTRACIÓN. 7. CUMPLIR CON LA CALIFICACIÓN OPERACIONAL Y DESEMPEÑO SELLADORAS. Calificación operacional de seis (6) selladoras instaladas en la central de mezclas del servicio farmacéutico.

8. REALIZAR LA VALIDACIÓN HOJAS DE CÁLCULO Y PROCESAMIENTO DE DATOS.

9. EFECTUAR LA AUDITORIA Y ASESORIA para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Elaboración (BPE) de preparaciones magistrales, en la producción de medicamentos estériles y no estériles, más nutriciones parenterales, reempaque y reenvase, de acuerdo con lo establecido en la Resolución 0444 de 2008, informe de la OMS y Resolución 1403 de 2007 y con el personal idóneo para realizar las actividades, que se describen en el alcance del objeto contractual.

10. Prestar el servicio de forma completa de acuerdo a los servicios contratados y de conformidad a las actividades descritas en el cronograma de mantenimiento.

11. Realizar a través de un soporte técnico durante la vigencia del presente contrato, reportes en el caso que se presente daños o averías, emergencias y/o contingencias. El tiempo de respuesta no debe ser mayor a 24 horas y la atención es de 72 horas/ 7 días a la semana. De acuerdo a los tipos de documentos a analizar y revisar, se procederá a remitir a las diferentes instancias del Hospital para su correspondiente revisión y emisión de concepto de cumplimiento o no de las condiciones establecidas por el HUDN. En caso de presentarse esta situación se debe informar de manera previa el cambio a realizar al supervisor del contrato con el fin de verificar la información y proceder a su aprobación.

12. El valor de los repuestos que no haya sido utilizados en la prestación del servicio de mantenimiento constituirán un saldo a favor del Hospital.

13. Conservar registro documental de las actividades y visitas adelantadas por el contratista.

B. OBLIGACIONES RELACIONADAS AL SERVICIO DE CONTROLES MICROBIOLÓGICOS

1. Entregar informes de resultados de controles microbiológicos y pruebas de llenado, en un término máximo de entrega 30 días calendario, a partir de la fecha de recepción de las muestras, junto con el respectivo informe técnico prestado y recibido a satisfacción.

2. Cumplir con los Controles microbiológicos enviados según cronograma de ambientes, superficies, desinfectante, producto terminado y personal del área de Central de Mezclas requerido, el cual será suministrado dentro del objeto contractual por el supervisor del contrato.

3. Realizar acompañamiento por parte del oferente en la validación de pruebas de llenado ya sea para personal nuevo o antiguo.

4. Brindar soporte en capacitaciones asociadas control microbiológico, muestreo de los controles microbiológicos y monitoreo de ambientes de procesamiento aséptico, debido a que los controles microbiológico serán tomados por personal de central de mezclas de la institución debidamente capacitado por el oferente en la toma de muestras, no incluye la validación de pruebas de llenado, ya que esta prueba deber ser acompañada por el oferente.

5. Entregar las muestras dentro de las instalaciones del Hospital – Central de Mezclas Servicio Farmacéutico, en horario de lunes a viernes 7 am a 12m y de 2pm a 5pm, sábados de 9am a 1pm.

6. Garantizar que el embalaje del producto se entregue en buen estado.
7. Ejecutar el contrato con el equipo profesional y de apoyo de acuerdo al perfil profesional idóneo para realizar las actividades descritas en el alcance del objeto contractual.
8. Contar con certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio vigente durante el desarrollo del contrato.
9. Cumplir con la normatividad exigida para las Buenas Prácticas de Elaboración (BPE) de acuerdo a la Resolución 0444 de 2008, Informe 32 OMS, Resolución 1403 de 2007, Resolución 2115 de 2007 y USP vigente.
10. Prestar el servicio de controles microbiológicos de acuerdo a las descripciones técnicas de conformidad al objeto contractual.
11. Llevar a cabo los estudios de laboratorio de análisis microbiológicos con la debida precaución para evitar la contaminación exógena.

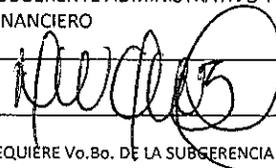
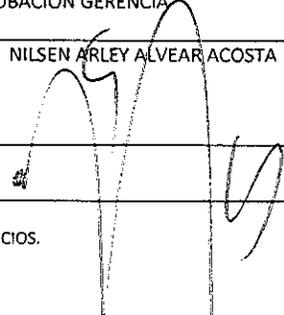
SUPERVISIÓN E INTERVENTORÍA SUGERIDA: Art. 7 de Resolución 2147 de 2015 – Manual de Interventoría y/o Supervisión

TOMAS VALENCIA - PROFESIONAL ESPECIALIZADO ÁREA DE LA SALUD SERVICIO FARMACÉUTICO

Anexos (si los tiene)	Anexar los estudios de mercado realizados para promediar el valor del presupuesto. Si aplica	Número de folios anexos	17

LISTADO DE POSIBLES OFERENTES DE ACUERDO CON EL ESTUDIO DE MERCADO

1. ANALICORP S.A.S.

DEPENDENCIA (CARGO) SOLICITANTE	SERVICIO FARMACÉUTICO	VIABILIDAD SUBGERENCIA ADMINISTRATIVA Y FINANCIERA		APROBACIÓN GERENCIA	
NOMBRE JEFE DEPENDENCIA SOLICITANTE	TOMAS VALENCIA PROFESIONAL ESPECIALIZADO ÁREA DE LA SALUD	NOMBRE FUNCIONARIO	MARIA NURIS QUIROZ HERNANDEZ SUBGERENTE ADMINISTRATIVO Y FINANCIERO	NOMBRE FUNCIONARIO	NILSEN ARLEY ALVEAR ACOSTA
FIRMA JEFE DE DEPENDENCIA		FIRMA FUNCIONARIO		FIRMA FUNCIONARIO	

- PARA LA CONTRATACIÓN DIRECTA DE PERSONAL ASISTENCIAL SE REQUIERE Vo.Bo. DE LA SUBGERENCIA DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS.

Vo.Bo. DE LA SUBGERENCIA DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS.