
	<b>ESTUDIO PREVIO (ECO) Y FICHA TÉCNICA PARA CONTRATOS MENORES O IGUALES A 1000 SMLV Y CONTRATACIÓN DIRECTA</b>	<b>CÓDIGO:</b>	<b>FECHA DE ELABORACIÓN:</b>	
		FRJUR-007	30 DE SEPTIEMBRE DE 2014	
		<b>VERSIÓN:</b>	<b>FECHA DE ACTUALIZACIÓN:</b>	
		06	23 DE JULIO DE 2020	
		HOJA: 1 DE: 17		

**FECHA DE SOLICITUD:** 15 de febrero de 2021

**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)

<b>SOLICITUD DE BIENES:</b>		<b>SOLICITUD DE SERVICIOS:</b>	X	<b>OBRA:</b>	
-----------------------------	--	--------------------------------	---	--------------	--

**ESTUDIO PREVIO**

**DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA NECESIDAD A CONTRATAR:**

El Hospital Universitario Departamental de Nariño E.S.E. de conformidad con lo estipulado en el Plan Anual de Adquisiciones, 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, 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, así mismo la calificación y validación de los estos sistemas y equipos con la entrega de certificados de calibración de equipos patrón a utilizar en las diferentes pruebas y anexar a los diferentes en los entregables, y la verificación del cumplimiento de los parámetros de 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.. Actividades requeridas por INVIMA de acuerdo a normatividad vigente y USP actual con el fin de mantener y dar cumplimiento a los requerimientos de la certificación en Buenas Prácticas de Elaboración (BPE) con la que cuenta el Hospital Universitario Departamental de Nariño E.S.E.

El servicio requerido por la entidad 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 a un 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 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.



**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 DAMPERES:** Chequeo encajamiento y libertad de operación. Inspección y limpieza general.

Identificación del ECO

	<b>ESTUDIO PREVIO (ECO) Y FICHA TÉCNICA PARA CONTRATOS MENORES O IGUALES A 1000 SMLV Y CONTRATACIÓN DIRECTA</b>	<b>CÓDIGO:</b>	<b>FECHA DE ELABORACIÓN:</b>	
		FRJUR-007	30 DE SEPTIEMBRE DE 2014	
		<b>VERSIÓN:</b>	<b>FECHA DE ACTUALIZACIÓN:</b>	
		06	23 DE JULIO DE 2020	
		HOJA: 2 DE: 17		

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 SISTEMA 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

**1.3 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 al cronograma de mantenimiento.

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



1.3.2 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 deslizante: 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 B2 ONCOLOGIA	SERIE: 004588400
	MARCA: JPINGLOBAL
	MODELO: CBII2B-36
	MOTOR

	<b>ESTUDIO PREVIO (ECO) Y FICHA TÉCNICA PARA CONTRATOS MENORES O IGUALES A 1000 SMLV Y CONTRATACIÓN DIRECTA</b>	<b>CÓDIGO:</b>	<b>FECHA DE ELABORACIÓN:</b>	
		FRJUR-007	30 DE SEPTIEMBRE DE 2014	
		<b>VERSIÓN:</b>	<b>FECHA DE ACTUALIZACIÓN:</b>	
		06	23 DE JULIO DE 2020	
		HOJA: 3 DE: 17		

CSB CLASE II TIPO AI ANTIBIOTICOS	LAMPARA UV	CSB CLASE II TIPO AI ANTIBIOTICOS	SERIE: 130828	
	LAMPARA LUZ BLANCA		MARCA: C4	
	CONTROL ENCENDIDO		MODELO: FLC 120	
	ROTOR		MOTOR	
CSB CLASE II TIPO AI ANTIBIOTICOS	MANOMETRO	CSB CLASE II TIPO AI ANTIBIOTICOS	LAMPARA UV	
	SERIE: 130828		LAMPARA LUZ BLANCA	
	MARCA: C4		CONTROL ENCENDIDO	
	MODELO: FLC 120		ROTOR	
CSB CLASE II TIPO AI ANTIBIOTICOS	MOTOR	CSB CLASE II TIPO AI ANTIBIOTICOS	MANOMETRO	
	LAMPARA UV		SERIE: NR	
	LAMPARA LUZ BLANCA		MARCA: AIR 100	
	CONTROL ENCENDIDO		MODELO: NR	
CFL HORIZONTAL NUTRICION PARENTERAL	ROTOR	CFL HORIZONTAL NUTRICION PARENTERAL	MOTOR	
	MANOMETRO		LAMPARA UV	
	SERIE: NR		LAMPARA LUZ BLANCA	
	MARCA: AIR 100		CONTROL ENCENDIDO	
CFL HORIZONTAL NUTRICION PARENTERAL	MODELO: NR	CFL HORIZONTAL NUTRICION PARENTERAL	ROTOR	
	MOTOR		MANOMETRO	
	LAMPARA UV		SERIE: 380822	
	LAMPARA LUZ BLANCA		MARCA: C4	
CFL HORIZONTAL NUTRICION PARENTERAL	CONTROL ENCENDIDO	CFL HORIZONTAL NUTRICION PARENTERAL	MODELO: FLOW 85 H	
	ROTOR		MOTOR	
	MANOMETRO		LAMPARA UV	
	SERIE: 380822		LAMPARA LUZ BLANCA	
CFL HORIZONTAL NUTRICION PARENTERAL	LAMPARA UV	CFL HORIZONTAL NUTRICION PARENTERAL	CONTROL ENCENDIDO	
	LAMPARA LUZ BLANCA		ROTOR	
	CONTROL ENCENDIDO		MANOMETRO	
	ROTOR		SERIE: 151001	
CFL HORIZONTAL NUTRICION PARENTERAL	MANOMETRO	CFL HORIZONTAL NUTRICION PARENTERAL	MARCA: DIES	
	SERIE: 151001		MODELO: BL1500	
	MARCA: DIES		MOTOR	
	MODELO: BL1500		LAMPARA UV	
CFL HORIZONTAL NUTRICION PARENTERAL	MOTOR	CFL HORIZONTAL NUTRICION PARENTERAL	LAMPARA LUZ BLANCA	
	LAMPARA UV		CONTROL ENCENDIDO	
	LAMPARA LUZ BLANCA		ROTOR	
	CONTROL ENCENDIDO		MANOMETRO	
<b>FILTROS DE CABINAS DE SEGURIDAD BIOLOGICA (3) Y FLUJO LAMINAR (2)</b>	<b>CANTIDAD</b>	<b>FRECUENCIA</b>		
	Filtro HEPA eficiencia del 99.99%. Medidas nominales: 36" x 18" x 3". Área de Oncología		1	ANUAL
	Filtro HEPA eficiencia del 99.99%. Medidas nominales: 48x20x3 (1219X508X76)		1	ANUAL

Identificación del ECO

	<b>ESTUDIO PREVIO (ECO) Y FICHA TÉCNICA PARA CONTRATOS MENORES O IGUALES A 1000 SMLV Y CONTRATACIÓN DIRECTA</b>	<b>CÓDIGO:</b>	<b>FECHA DE ELABORACIÓN:</b>	
		FRJUR-007	30 DE SEPTIEMBRE DE 2014	
		<b>VERSIÓN:</b>	<b>FECHA DE ACTUALIZACIÓN:</b>	
		06	23 DE JULIO DE 2020	
		HOJA: 4 DE: 17		

Filtro HEPA eficiencia del 99.99%. Medidas nominales:30x24x3(762X610x75mm)	1	ANUAL
Filtro HEPA eficiencia del 99.99%. Medidas nominales 48x24x3 (1203X594X70)	1	ANUAL
Filtro HEPA eficiencia del 99.99%. Medidas nominales 30 x 36 x 4 Pulgadas	1	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.

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

Calificación de operación, instalación y desempeño; calificar el cumplimiento de los parámetros específicos del equipo de acuerdo a su diseño y uso

**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.**

Realizar Calificación de instalación, operación y desempeño de todas las hojas de cálculo de las líneas de producción:

- 8.1 Calificación de instalación, operación y desempeño Oncológicos
- 8.2 Calificación de instalación, operación y desempeño Nutrición Parenteral
- 8.3 Calificación de instalación, operación y desempeño de Medicamentos Estériles
- 8.4 Calificación de instalación, operación y desempeño Magistrales
- 8.5 Calificación de instalación, operación y desempeño de Reempaque
- 8.6 Calificación de instalación, operación y desempeño Unidosis Neonatos.

Identificación del ECO

	<b>ESTUDIO PREVIO (ECO) Y FICHA TÉCNICA PARA CONTRATOS MENORES O IGUALES A 1000 SMLV Y CONTRATACIÓN DIRECTA</b>	<b>CÓDIGO:</b>	<b>FECHA DE ELABORACIÓN:</b>	
		FRJUR-007	30 DE SEPTIEMBRE DE 2014	
		<b>VERSIÓN:</b>	<b>FECHA DE ACTUALIZACIÓN:</b>	
		06	23 DE JULIO DE 2020	
			HOJA: 5 DE: 17	

Asegurar y verificar que los datos y cálculos sean correctos, esto quiere decir, demostrar que la fórmula utilizada es la correcta.

Asegurar que estén protegidos de cambios no autorizados.

Asegurar que siempre se acceda al archivo validado.

Asegurar que solo puedan acceder las personas autorizadas.

### 9. VERIFICACIÓN PARA EL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRACTICAS DE ELABORACIÓN (BP)

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.

### 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:

	<b>ESTUDIO PREVIO (ECO) Y FICHA TÉCNICA PARA CONTRATOS MENORES O IGUALES A 1000 SMLV Y CONTRATACIÓN DIRECTA</b>	<b>CÓDIGO:</b>	<b>FECHA DE ELABORACIÓN:</b>	
		FRJUR-007	30 DE SEPTIEMBRE DE 2014	
		<b>VERSIÓN:</b>	<b>FECHA DE ACTUALIZACIÓN:</b>	
		06	23 DE JULIO DE 2020	
		HOJA: 6 DE: 17		

- 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 aséptica 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 o 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 solicitar se verifica en el anexo de relación de pruebas.

**OBJETO:** CONTRATAR EL SERVICIO DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO CON REPUESTOS DEL SISTEMA DE AIRE, EQUIPOS Y CADENA DE FRIO Y SERVICIO DE CONTROLES MICROBIOLÓGICOS SEGÚN ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Y SU CORRESPONDIENTE CALIFICACIÓN, VALIDACIÓN Y VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO A LA CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRACTICAS DE ELABORACIÓN (BPE) DE LA CENTRAL DE MEZCLAS DEL SERVICIO FARMACÉUTICO DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DEPARTAMENTAL DE NARIÑO E.S.E.



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

**DESCRIPCIÓN Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

ÍTEM	CODIGO UNSPSC	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	UNIDAD DE MEDIDA
1	72101511	MANTENIMIENTO AL SISTEMA DE VENTILACIÓN MECÁNICA	4	VISITAS
2	72101511	CALIFICACIÓN AL SISTEMA DE VENTILACIÓN MECÁNICA	1	VISITA
3	72101511	MANTENIMIENTO DE TRES CABINAS DE SEGURIDAD BIOLÓGICA Y DOS CABINAS DE FLUJO LAMINAR	4	VISITAS
4	72101511	CALIFICACIÓN DE TRES CABINAS DE SEGURIDAD BIOLÓGICA Y DOS CABINAS DE FLUJO LAMINAR	1	VISITAS
5	72101511	VALIDACIÓN DE CADENA DE FRIO QUE INCLUYE NEVERAS FIJAS Y NEVERAS MÓVILES.	1	VISITA
6	72101511	CALIFICACIÓN OPERACIONAL Y DESEMPEÑO BOMBA DE VACÍO PARA FILTRACIÓN.	1	VISITA
7	72101511	CALIFICACIÓN OPERACIONAL Y DESEMPEÑO SELLADORAS TÉRMICAS DE PEDAL.	1	VISITA
8	41103806	CALIFICACIÓN DE AGITADOR MAGNÉTICO	1	VISITA
9	84111600	VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO EN BUENAS PRACTICAS DE ELABORACIÓN (BPE)	1	VISITA
10	43232110	Validación Hojas de cálculo y procesamiento de datos	1	VISITA
11	23151806	Filtro eficiencia del 65%. Medidas nominales: 24" x 24" x 3". UMA Oncología	1	UNIDAD
12	23151806	Filtro eficiencia del 95%. Medidas nominales: 24" x 12" x 4". UMA antibióticos	1	UNIDAD



Identificación del ECO



	<b>ESTUDIO PREVIO (ECO) Y FICHA TÉCNICA PARA CONTRATOS MENORES O IGUALES A 1000 SMLV Y CONTRATACIÓN DIRECTA</b>	<b>CÓDIGO:</b>	<b>FECHA DE ELABORACIÓN:</b>	
		<b>FRJUR-007</b>	<b>30 DE SEPTIEMBRE DE 2014</b>	
		<b>VERSIÓN:</b>	<b>FECHA DE ACTUALIZACIÓN:</b>	
		<b>06</b>	<b>23 DE JULIO DE 2020</b>	
			<b>HOJA: 7 DE: 17</b>	

13	23151806	Filtro eficiencia del 95%. Medidas nominales: 24" x 24" x 3".	1	UNIDAD	
14	26151806	Filtro eficiencia del 95%. Medidas nominales: 12" x 12" x 3". Pass trough	1	UNIDAD	
15	41104919	Filtro HEPA eficiencia del 99.99%. Medidas nominales: 594X594X70mm.	2	UNIDAD	
16	41103504	REPUESTOS PARA CABINA DE SEGURIDAD BIOLÓGICA (CSB) CLASE II TIPO B2 ONCOLOGIA. SERIE: 004588400. MARCA: JPINGLOBAL. MODELO: CBII2B-36	MOTOR	1	UNIDAD
			LAMPARA UV	1	UNIDAD
			LAMPARA LUZ BLANCA	1	UNIDAD
			CONTROL ENCENDIDO	1	UNIDAD
			MANOMETRO	1	UNIDAD
			PINTURA ELECTROESTÁTICA	1	UNIDAD
			VIDRIO TEMPLADO	1	UNIDAD
17	41103504	REPUESTOS PARA CABINA DE SEGURIDAD BIOLÓGICA (CSB) CLASE II TIPO AI ANTIBIÓTICOS SERIE: 130828 MARCA: C4 MODELO: FLC 120	MOTOR	1	UNIDAD
			LAMPARA UV	1	UNIDAD
			LAMPARA LUZ BLANCA	1	UNIDAD
			CONTROL ENCENDIDO	1	UNIDAD
			MANOMETRO	1	UNIDAD
			PINTURA ELECTROESTÁTICA	1	UNIDAD
			VIDRIO TEMPLADO	1	UNIDAD
18	41103504	REPUESTOS PARA CABINA DE SEGURIDAD BIOLÓGICA (CSB) CLASE II TIPO AI ANTIBIÓTICOS SERIE: NR MARCA: AIR 100 MODELO: NR	MOTOR	1	UNIDAD
			LAMPARA UV	1	UNIDAD
			LAMPARA LUZ BLANCA	1	UNIDAD
			CONTROL ENCENDIDO	1	UNIDAD
			MANOMETRO	1	UNIDAD
			PINTURA ELECTROESTÁTICA,	1	UNIDAD
			VIDRIO TEMPLADO	1	UNIDAD
GATOS HIDRAULICOS	2	UNIDAD			
19	41103504	REPUESTOS PARA CABINA DE FLUJO LAMINAR (CFL) HORIZONTAL NUTRICION PARENTERAL SERIE: 380822 MARCA: C4 MODELO: FLOW 85 H	MOTOR	1	UNIDAD
			LAMPARA UV	1	UNIDAD
			LAMPARA LUZ BLANCA	1	UNIDAD
			CONTROL ENCENDIDO	1	UNIDAD
			MANOMETRO	1	UNIDAD
			PINTURA ELECTROESTÁTICA,	1	UNIDAD
			VIDRIO TEMPLADO	1	UNIDAD
20	41103504	REPUESTOS PARA CABINA DE FLUJO LAMINAR (CFL) HORIZONTAL NUTRICION PARENTERAL SERIE: 151001	MOTOR	1	UNIDAD
			LAMPARA UV	1	UNIDAD
			LAMPARA LUZ BLANCA	1	UNIDAD

Identificación del ECO

	<b>ESTUDIO PREVIO (ECO) Y FICHA TÉCNICA PARA CONTRATOS MENORES O IGUALES A 1000 SMLV Y CONTRATACIÓN DIRECTA</b>	<b>CÓDIGO:</b>	<b>FECHA DE ELABORACIÓN:</b>	
		FRJUR-007	30 DE SEPTIEMBRE DE 2014	
		<b>VERSIÓN:</b>	<b>FECHA DE ACTUALIZACIÓN:</b>	
		06	23 DE JULIO DE 2020	
		HOJA: 8 DE: 17		

		MARCA: DIES MODELO: BL1500	CONTROL ENCENDIDO	1	UNIDAD
			MANOMETRO	1	UNIDAD
			PINTURA ELECTROESTATICA,	1	UNIDAD
			VIDRIO TEMPLADO	1	UNIDAD
21	41104919	Filtro HEPA eficiencia del 99.99%. Medidas nominales: 36" x 18" x 3". Área de Oncología		1	UNIDAD
22	41104919	Filtro HEPA eficiencia del 99.99%. Medidas nominales: 48x20x3 (1219X508X76)		1	UNIDAD
23	41104919	Filtro HEPA eficiencia del 99.99%. Medidas nominales: 30x24x3(762X610x75mm)		1	UNIDAD
24	41104919	Filtro HEPA eficiencia del 99.99%. Medidas nominales 30 x 36 x 4 Pulgadas		2	UNIDAD
<b>CONTROLES MICROBIOLÓGICOS</b>					
25	85121800	AMBIENTES		336	Pruebas
26	85121800	SUPERFICIES		1584	Pruebas
27	85121800	PERSONAL (manos enguantadas)		168	Pruebas
28	85121800	DOTACIÓN (uniformes)		216	Pruebas
29	85121800	DESINFECTANTE (Recuento Aerobios/Hongos y Levaduras)		12	Pruebas
30	85121800	DESINFECTANTE (CMI)		4	Pruebas
31	85121800	DESINFECTANTES - DESAFÍO POR CONTACTO		4	Pruebas
32	85121800	PRUEBA DE LLENADO DE MEDIOS (Controles en proceso: 5 ambientes + 6 superficies + 4 dotaciones + 1 personal )		5	Pruebas
33	85121800	ESTERILIDAD		36	Pruebas
34	85121800	ENDOTOXINAS		36	Pruebas
35	85121800	Prueba de llenado de medios para sistemas automatizados		1	Pruebas
<b>MODALIDAD DE SELECCIÓN DEL CONTRATISTA:</b>	Solicitud simple de ofertas	X	Contratación directa		Solicitud simple de cotización
<b>VALOR DEL CONTRATO:</b>	DOSCIENTOS CUARENTA Y SEIS MILLONES DOSCIENTOS SESENTA Y CINCO MIL SEISCIENTOS TREINTA Y SIETE PESOS M/CTE (\$246.265.637) incluido IVA, impuestos de ley, costos y gravámenes	RUBRO:	B131	Nº CDP:	Vo.Bo. PRESUPUESTO:



**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.



Identificación del ECO



	<b>ESTUDIO PREVIO (ECO) Y FICHA TÉCNICA PARA CONTRATOS MENORES O IGUALES A 1000 SMLV Y CONTRATACIÓN DIRECTA</b>	<b>CÓDIGO:</b>	<b>FECHA DE ELABORACIÓN:</b>	
		FRJUR-007	30 DE SEPTIEMBRE DE 2014	
		<b>VERSIÓN:</b>	<b>FECHA DE ACTUALIZACIÓN:</b>	
		06	23 DE JULIO DE 2020	
		HOJA: 9 DE: 17		



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. En igual sentido esta necesidad se encuentra contemplada en el Plan Anual de Adquisiciones y su financiación está avalada presupuestalmente por dicho Plan.

**JUSTIFICACIÓN DEL VALOR DEL CONTRATO:** De acuerdo a estudio de mercado año 2021, histórico de contratación y los precios del mercado para este tipo de contratos y la disponibilidad de recursos dentro del presupuesto del Hospital Universitario Departamental E.S.E.

**CRITERIO DE SELECCIÓN DEL CONTRATO:** Según lo establecido en el Art. 21.1.1 del Acuerdo 00014 del 26 de septiembre de 2019, modificado por el artículo N° 5 del acuerdo 009 del 22 de Julio de 2020 que reza (...) SOLICITUD SIMPLE DE OFERTAS. - Esta causal se aplicará para la celebración de contratos cuya cuantía sea igual o inferior a mil (1000) SMLMV, para ello, la Entidad adelantará un Proceso Público, mediante la publicación de los documentos de los procesos (solicitud simple de ofertas) en la página Web y Secop, En el evento en que solo se presente una oferta o cotización, el Hospital dejará constancia de ello y continuará el proceso con el proveedor que presentó su propuesta. El procedimiento, términos y plazos deberán ser regulados en el Manual de Procedimiento Interno de Contratación, en todo caso, con respeto a las reglas y principios consagrados en este Estatuto y el artículo 6.1.1. del manual de contratación resolución N° 2945 de 2019 modificada por el artículo 5 de la resolución N° 1574 del 23 de julio de 2020 que reza (...) SOLICITUD SIMPLE DE OFERTAS. Esta causal se aplicará para la celebración de contratos cuya cuantía sea igual o inferior a mil (1000) SMLMV, para ello, la Entidad adelantará un Proceso Público, mediante la publicación de los documentos de los procesos (solicitud simple de ofertas) en la página Web y Secop, En el evento en que solo se presente una oferta o cotización, el Hospital dejará constancia de ello y continuará el proceso con el proveedor que presentó su propuesta.

**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 procesos 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

	<b>ESTUDIO PREVIO (ECO) Y FICHA TÉCNICA PARA CONTRATOS MENORES O IGUALES A 1000 SMLV Y CONTRATACIÓN DIRECTA</b>	<b>CÓDIGO:</b>	<b>FECHA DE ELABORACIÓN:</b>	
		FRJUR-007	30 DE SEPTIEMBRE DE 2014	
		<b>VERSIÓN:</b>	<b>FECHA DE ACTUALIZACIÓN:</b>	
		06	23 DE JULIO DE 2020	
		HOJA: 10 DE: 17		

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
6	Variación de tarifas por cambio de anualidad	Cuando se produzca un cambio de tarifas fijadas por la autoridad competente, índice al precio al consumidor, inflación o similares que afecte al contratista con ocasión a la prestación del servicio o bien que incremente los valores del contrato.		X

<b>GARANTÍAS :</b>	SI	X	NO	
--------------------	----	---	----	--



**A. Garantía de seriedad de la Oferta**

El Proponente debe presentar con la propuesta una Garantía de seriedad de la oferta que cumpla con los parámetros, condiciones y requisitos que se indican en este numeral.

Cualquier error o imprecisión en el texto de la garantía presentada, será susceptible de aclaración por el Proponente hasta el término de traslado del informe de evaluación.

Las características de las garantías son las siguientes:

Característica	Condición
Clase	Cualquiera de las clases permitidas por el artículo 2.2.1.2.3.1.2 del Decreto 1082 de 2015, a saber: (i) Contrato de seguro contenido en una póliza, (ii) Patrimonio autónomo y (iii) Garantía Bancaria.
Asegurado/beneficiario	Hospital Universitario Departamental de Nariño, identificado con NIT 891200528-8.
Amparos	Los perjuicios derivados del incumplimiento del ofrecimiento en los eventos señalados en el artículo 2.2.1.2.3.1.6 del Decreto 1082 de 2015.

	<b>ESTUDIO PREVIO (ECO) Y FICHA TÉCNICA PARA CONTRATOS MENORES O IGUALES A 1000 SMLV Y CONTRATACIÓN DIRECTA</b>	<b>CÓDIGO:</b>	<b>FECHA DE ELABORACIÓN:</b>	
		FRJUR-007	30 DE SEPTIEMBRE DE 2014	
		<b>VERSIÓN:</b>	<b>FECHA DE ACTUALIZACIÓN:</b>	
		06	23 DE JULIO DE 2020	
		HOJA: 11 DE: 17		

<b>Vigencia</b>	3 meses contados a partir de la fecha de cierre del proceso de contratación.
<b>Valor Asegurado</b>	Diez por ciento (10%) del Presupuesto Oficial del Proceso de Selección.
<b>Tomador</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Para las personas jurídicas: la Garantía deberá tomarse con el nombre o razón social y tipo societario que figura en el Certificado de Existencia y Representación Legal expedido por la Cámara de Comercio respectiva y no sólo con su sigla, a no ser que en el referido documento exprese que la sociedad podrá denominarse de esa manera.</li> <li>Para los Proponentes Plurales: la Garantía deberá ser otorgada por todos los integrantes del Proponente Plural, para lo cual se deberá relacionar claramente los integrantes, su identificación y porcentaje de participación, quienes para todos los efectos serán los otorgantes de la misma.</li> </ul>



Si en desarrollo del proceso de selección se modifica el cronograma, el Proponente deberá ampliar la vigencia de la Garantía de seriedad de la oferta hasta tanto no se haya perfeccionado y cumplido los requisitos de ejecución del respectivo contrato.

La propuesta tendrá una validez igual al término de vigencia establecido para la garantía de seriedad de la oferta. Durante este período la propuesta será irrevocable, de tal manera que el Proponente no podrá retirar ni modificar los términos o condiciones de la misma, so pena de que la Entidad pueda hacer efectiva la garantía de seriedad de la oferta.

**B. Garantía de Cumplimiento:** Para cubrir cualquier hecho constitutivo de incumplimiento, el Contratista deberá presentar la garantía de cumplimiento en original a la Entidad dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes contados a partir de la firma del contrato y requerirá la aprobación de la Entidad. Esta garantía tendrá las siguientes características:

<b>Característica</b>	<b>Condición</b>
<b>Clase</b>	Cualquiera de las clases permitidas por el artículo 2.2.1.2.3.1.2 del Decreto 1082 de 2015, a saber: (i) Contrato de seguro contenido en una póliza para Entidades Estatales, (ii) Patrimonio autónomo, (iii) Garantía Bancaria.
<b>Asegurado/beneficiario</b>	Hospital Universitario Departamental de Nariño, identificado con NIT 891200528-8
<b>Amparos, vigencia y valores asegurados</b>	<p><b>a. Cumplimiento del Contrato:</b> 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.</p> <p><b>b. Calidad de los bienes:</b> 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.</p> <p><b>c. Salarios y prestaciones sociales:</b> equivalente al diez por ciento (10%) del valor total del contrato, por una vigencia igual al termino de ejecución y tres (3) años más.</p>
<b>Tomador</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Para las personas jurídicas: la garantía deberá tomarse con el nombre o razón social y tipo societario que figura en el Certificado de Existencia y Representación Legal expedido por la Cámara de Comercio respectiva, y no sólo con su sigla, a no ser que en el referido documento se exprese que la sociedad podrá denominarse de esa manera.</li> <li>No se aceptan garantías a nombre del representante legal o de alguno de los integrantes del consorcio. Cuando el contratista sea una Unión Temporal o Consorcio, se debe incluir razón social, NIT y porcentaje de participación de cada uno de los integrantes.</li> <li>Para el Contratista conformado por una estructura plural (unión temporal, consorcio): la garantía deberá ser otorgada por todos los integrantes del Contratista, para lo cual se deberá relacionar claramente los integrantes, su identificación y porcentaje de participación, quienes para todos los efectos serán los otorgantes de la misma.</li> </ul>
<b>Información necesaria dentro de la póliza</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Número y año del contrato</li> <li>Objeto del contrato</li> <li>Firma del representante legal del Contratista</li> </ul>

Identificación del ECO



	<b>ESTUDIO PREVIO (ECO) Y FICHA TÉCNICA PARA CONTRATOS MENORES O IGUALES A 1000 SMLV Y CONTRATACIÓN DIRECTA</b>	<b>CÓDIGO:</b>	<b>FECHA DE ELABORACIÓN:</b>	
		FRJUR-007	30 DE SEPTIEMBRE DE 2014	
		<b>VERSIÓN:</b>	<b>FECHA DE ACTUALIZACIÓN:</b>	
		06	23 DE JULIO DE 2020	
		HOJA: 12 DE: 17		

- En caso de no usar centavos, los valores deben aproximarse al mayor Ej. Cumplimiento si el valor a asegurar es \$14.980.420,20 aproximar a \$14.980.421

El Contratista está obligado a restablecer el valor de la garantía cuando esta se vea reducida por razón de las reclamaciones que efectúe la Entidad, así como, a ampliar las garantías en los eventos de adición y/o prórroga del contrato. El no restablecimiento de la garantía por parte del Contratista o su no adición o prórroga, según el caso, constituye causal de incumplimiento del Contrato y se dará inicio a los procesos sancionatorios a que haya lugar.

**C Responsabilidad Civil Extracontractual:** El Contratista deberá contratar un seguro que ampare la Responsabilidad Civil Extracontractual de la Entidad, así mismo deberá presentar garantía en original a la Entidad dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes contados a partir de la firma del contrato y requerirá la aprobación de la Entidad. Esta garantía tendrá las siguientes características:

Característica	Condición
Clase	Contrato de seguro contenido en una póliza
Asegurados	Hospital Universitario Departamental de Nariño, identificado con NIT 891200528-8
Tomador	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Para las personas jurídicas: la garantía deberá tomarse con el nombre o razón social y tipo societario que figura en el Certificado de Existencia y Representación Legal expedido por la Cámara de Comercio respectiva, y no sólo con su sigla, a no ser que en el referido documento se exprese que la sociedad podrá denominarse de esa manera.</li> <li>• No se aceptan garantías a nombre del representante legal o de alguno de los integrantes del consorcio. Cuando el contratista sea una unión temporal o consorcio, se debe incluir razón social, NIT y porcentaje de participación de cada uno de los integrantes.</li> <li>• Para el Contratista conformado por una estructura plural (unión temporal, consorcio): la garantía deberá ser otorgada por todos los integrantes de la estructura plural, para lo cual se deberá relacionar claramente los integrantes, su identificación y porcentaje de participación, quienes para todos los efectos serán los otorgantes de la misma.</li> </ul>
Valor	Doscientos (200) SMMLV
Vigencia	Igual al período de ejecución del contrato.
Beneficiarios	Terceros afectados y Hospital Universitario Departamental de Nariño, identificado con NIT 891200528-8
Amparos	<p>Responsabilidad Civil Extracontractual de la Entidad, derivada de las actuaciones, hechos u omisiones del Contratista o Subcontratistas autorizados. El seguro de responsabilidad civil extracontractual debe contener como mínimo los amparos descritos en el numeral 3° del artículo 2.2.1.2.3.2.9 del Decreto 1082 de 2015:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cobertura básica de predios, labores y operaciones</li> <li>• Cobertura expresa de perjuicios por daño emergente y lucro cesante.</li> <li>• Cobertura expresa de perjuicios extra patrimoniales.</li> <li>• Cobertura expresa de la responsabilidad surgida por actos de contratistas y subcontratistas.</li> <li>• Cobertura expresa de amparo patronal.</li> <li>• Responsabilidad Civil Cruzada.</li> <li>• Gasto Médicos Inmediatos.</li> </ul>

	<b>ESTUDIO PREVIO (ECO) Y FICHA TÉCNICA PARA CONTRATOS MENORES O IGUALES A 1000 SMLV Y CONTRATACIÓN DIRECTA</b>	<b>CÓDIGO:</b>	<b>FECHA DE ELABORACIÓN:</b>	
		FRJUR-007	30 DE SEPTIEMBRE DE 2014	
		<b>VERSIÓN:</b>	<b>FECHA DE ACTUALIZACIÓN:</b>	
		06	23 DE JULIO DE 2020	
		HOJA: 13 DE: 17		

<b>Información necesaria dentro de la póliza</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Número y año del contrato</li> <li>Objeto del contrato</li> <li>Firma del representante legal del Contratista</li> </ul> <p>En caso de no usar centavos, los valores deben aproximarse al mayor Ej. Cumplimiento si el valor a asegurar es \$14.980.420,20 aproximar a \$14.980.421</p>
--------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

En esta póliza solamente se podrán pactar deducibles con un tope máximo del diez por ciento (10%) del valor de cada pérdida sin que en ningún caso puedan ser superiores a dos mil (2.000) salarios mínimos mensuales legales vigentes. Este seguro deberá constituirse y presentarse para aprobación de la Entidad, dentro del mismo término establecido para la garantía única de cumplimiento. Las franquicias, coaseguros obligatorios y demás formas de estipulación que conlleven asunción de parte de la pérdida por la Entidad asegurada no serán admisibles. El contratista deberá anexar el comprobante de pago de la prima del seguro de responsabilidad civil extracontractual. La garantía deberá contener la totalidad de amparos es decir el amparo básico y los cinco amparos mínimos, debidamente discriminados, determinando el valor asegurado el cual no podrá ser inferior a 200 SMLMV para cada uno.

	<b>Clase de pago</b>	<b>Valor</b>	<b>Condiciones para pago</b>
<b>FORMA DE PAGO:</b>	Pagos parciales.	Conforme al avance en la ejecución del objeto del contrato.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Soporte de pago de Seguridad Social.</li> <li>Informe parcial y/o final suscrito por el contratista</li> <li>Acta de recibo parcial y/o final suscrita por el supervisor y contratista.</li> <li>Factura o documento equivalente.</li> <li>Documentos administrativos</li> </ul> <p>Nota: 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 correspondiente junto con el respectivo informe técnico prestado y recibido a satisfacción por parte del supervisor</p>

**VIGENCIA Y PLAZO DE EJECUCIÓN:** El plazo de ejecución será hasta el treinta y uno (31) de diciembre de dos mil veintiuno (2021), el plazo de ejecución se contará a partir de la suscripción del acta de inicio, previo el cumplimiento de los requisitos para la ejecución.

<b>INDICADORES FINANCIEROS:</b>	SI	X	NO		NO SE SOLICITAN	
---------------------------------	----	---	----	--	-----------------	--



**Capacidad Financiera**

El Proponente debe cumplir los siguientes indicadores con base en la información contenida en el RUP.

<b>Indicador</b>	<b>Índice requerido</b>
Índice de Liquidez	Mayor o igual a 1,4
Índice de Endeudamiento	Menor o igual a 0,6
Capital de trabajo	Mayor o igual al 30% de la oferta económica
Razón de Cobertura de Intereses	Mayor o igual a 1,0 o indeterminado

Identificación del ECO



	<b>ESTUDIO PREVIO (ECO) Y FICHA TÉCNICA PARA CONTRATOS MENORES O IGUALES A 1000 SMLV Y CONTRATACIÓN DIRECTA</b>	<b>CÓDIGO:</b>	<b>FECHA DE ELABORACIÓN:</b>	
		FRJUR-007	30 DE SEPTIEMBRE DE 2014	
		<b>VERSIÓN:</b>	<b>FECHA DE ACTUALIZACIÓN:</b>	
		06	23 DE JULIO DE 2020	
		HOJA: 14 DE: 17		

Si el Proponente es un consorcio, unión temporal o promesa de sociedad futura debe cumplir su capacidad financiera con la suma aritmética en el caso de cada indicador, afectada por el porcentaje de participación en la forma asociativa.

**Capacidad Organizacional**

El Proponente debe cumplir los siguientes indicadores con base en la información contenida en el RUP.

Indicador	Índice requerido
Rentabilidad sobre el patrimonio	Igual o mayor a 0
Rentabilidad sobre activos	Igual o mayor al 0

Si el proponente es un consorcio o una unión temporal se sumará las partidas individuales de cada uno de sus integrantes afectados por el nivel de participación.

**1. OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA**



**1.1. OBLIGACIONES ESPECÍFICAS DIRECTAMENTE RELACIONADAS CON EL OBJETO CONTRACTUAL**

**1.1.1. OBLIGACIONES RELACIONADAS AL SERVICIO DE MANTENIMIENTO Y SISTEMAS DE CALIFICACIÓN DEL SISTEMA DE AIRE, EQUIPOS Y CADENA DE FRIO.**

**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 dâmpner. 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. **DAMPERS:** 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:**



	<b>ESTUDIO PREVIO (ECO) Y FICHA TÉCNICA PARA CONTRATOS MENORES O IGUALES A 1000 SMLV Y CONTRATACIÓN DIRECTA</b>	<b>CÓDIGO:</b>	<b>FECHA DE ELABORACIÓN:</b>	
		FRJUR-007	30 DE SEPTIEMBRE DE 2014	
		<b>VERSIÓN:</b>	<b>FECHA DE ACTUALIZACIÓN:</b>	
		06	23 DE JULIO DE 2020	
		HOJA: 15 DE: 17		

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.

**6. LLEVAR A CABO LA CALIFICACIÓN OPERACIONAL Y DESEMPEÑO BOMBA DE VACÍO PARA FILTRACIÓN..** Calificación de operación, instalación y desempeño; calificar el cumplimiento de los parámetros específicos del equipo de acuerdo a su diseño y uso

**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.** Realizar Calificación de instalación, operación y desempeño de todas las hojas de cálculo de las líneas de producción:

- 8.1 Calificación de instalación, operación y desempeño Oncológicos
- 8.2 Calificación de instalación, operación y desempeño Nutrición Parenteral
- 8.3 Calificación de instalación, operación y desempeño de Medicamentos Estériles
- 8.4 Calificación de instalación, operación y desempeño Magistrales
- 8.5 Calificación de instalación, operación y desempeño de Reempaque
- 8.6 Calificación de instalación, operación y desempeño Unidosis Neonatos.

Asegurar y verificar que los datos y cálculos sean correctos, esto quiere decir, demostrar que la fórmula utilizada es la correcta.

Asegurar que estén protegidos de cambios no autorizados.



Asegurar que siempre se acceda al archivo validado.

Asegurar que solo puedan acceder las personas autorizadas.

**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

	<b>ESTUDIO PREVIO (ECO) Y FICHA TÉCNICA PARA CONTRATOS MENORES O IGUALES A 1000 SMLV Y CONTRATACIÓN DIRECTA</b>	<b>CÓDIGO:</b>	<b>FECHA DE ELABORACIÓN:</b>	
		FRJUR-007	30 DE SEPTIEMBRE DE 2014	
		<b>VERSIÓN:</b>	<b>FECHA DE ACTUALIZACIÓN:</b>	
		06	23 DE JULIO DE 2020	
		HOJA: 16 DE: 17		

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 correctivo constituirán un saldo a favor del Hospital.

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

**1.1.2. OBLIGACIONES RELACIONADAS AL SERVICIO DE CONTROLES MICROBIOLÓGICOS**

1. La entrega de informes en cuanto a resultados de controles microbiológicos y pruebas de llenado, se estima como mínimo un tiempo de entrega 30 días, 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 microbiológicos 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. La entrega de las muestras debe ser 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.

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 de acuerdo a Normas Técnicas Colombianas, Farmacopeas Oficiales (USP Vigente), Informe 32 OMS, Resolución 1403 de 2007, Resolución 0444 de 2008, Resolución 2115 de 2007.



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 contaminación exógena.

**1.2. OBLIGACIONES GENERALES DEL CONTRATISTA**

1. Asumir la responsabilidad de todas las actividades relativas a la ejecución de las obligaciones establecidas en esta contratación.

2. Colaborar con EL Hospital en el suministro y respuesta de la información correspondiente, a los requerimientos efectuados por los organismos de control del Estado Colombiano en relación con la ejecución, desarrollo o implementación del presente contrato.

	<b>ESTUDIO PREVIO (ECO) Y FICHA TÉCNICA PARA CONTRATOS MENORES O IGUALES A 1000 SMLV Y CONTRATACIÓN DIRECTA</b>	<b>CÓDIGO:</b>	<b>FECHA DE ELABORACIÓN:</b>	
		FRJUR-007	30 DE SEPTIEMBRE DE 2014	
		<b>VERSIÓN:</b>	<b>FECHA DE ACTUALIZACIÓN:</b>	
		06	23 DE JULIO DE 2020	
		HOJA: 17 DE: 17		

3. Utilizar la imagen del HOSPITAL de acuerdo con los lineamientos establecidos por éste. Salvo autorización expresa y escrita de las partes ningún funcionario, podrá utilizar el nombre, emblema o sello oficial de la otra parte para fines publicitarios o de cualquier otra índole.
4. Realizar los pagos al SISS (salud, pensión y riesgos laborales), de acuerdo con la normatividad vigente aportando los soportes de pago correspondiente.
5. Garantizar que el servicio se realice de acuerdo a las especificaciones técnicas contratadas.
6. Realizar todas las actividades necesarias para el cumplimiento del objeto a contratar dentro de los tiempos establecidos.
7. El contratante podrá terminar y liquidar el contrato una vez fenecida la vigencia fiscal, sin necesidad de haber agotado el monto presupuestal contratado, como lo acepta el contratista con la presentación de su oferta y firma del contrato.
8. Con la presentación de la oferta, se entiende que el oferente acepta de forma integral estas condiciones y contratar según sea el caso, con el Hospital.
9. La oferta presentada será inmodificable en el valor y sus condiciones, el contratista no podrá variar el valor ofrecido en detrimento del valor ofertado salvo acuerdo de las partes y en beneficio del objeto social del hospital.
10. La persona jurídica que resulte favorecida con la adjudicación del contrato deberá socializar entre sus trabajadores y velar por el cumplimiento del anexo técnico denominado "PRACTICAS Y PROCEDIMIENTOS DE SEGURIDAD, SALUD OCUPACIONAL Y MEDIO AMBIENTE", disponible en: <http://hunired.hosdenar.gov.co/hunired2/index.php/apoyp/gestión-juridica/file/958-anjur-01-anexo-tecnico>.



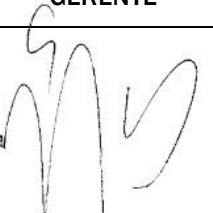
<b>SUPERVISIÓN / INTERVENTORIA SUGERIDA:</b> Art. 7° de Res. 2147 de 2015 - Manual de Interventoría y/o Supervisión del HUDN.	<b>SUPERVISOR: TOMAS VALENCIA-</b> Profesional Especializado Servicio Farmacéutico.
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------

<b>Anexos (si los tiene):</b>	Anexar los estudios de mercado realizados para promediar el valor del presupuesto. Si aplica	<b>Numero de folios anexos:</b>
	Estudio del sector	
	Cronogramas de validación, mantenimiento y control microbiológico.	

**LISTADO DE POSIBLES OFERENTES DE ACUERDO A ESTUDIO DE MERCADO**

1. ANALICORP

2. VALIDARR

DEPENDENCIA (cargo) SOLICITANTE:	PROFESIONAL (ESPECIALIZADO O UNIVERSITARIO)	VIABILIDAD SUBGERENCIA ADMINISTRATIVA Y FINANCIERA		APROBACIÓN GERENCIA	
NOMBRE JEFE DE DEPENDENCIA:	TOMAS VALENCIA PROFESIONAL ESPECIALIZADO ÁREA DE LA SALUD	NOMBRE FUNCIONARIO:	MARIA NURIS QUIROZ HERNANDEZ	NOMBRE FUNCIONARIO:	NILSEN ARLEY ALVEAR ACOSTA GERENTE
FIRMA JEFE DE DEPENDENCIA:		FIRMA FUNCIONARIO:		FIRMA FUNCIONARIO:	

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

Identificación del ECO