



¡Trabajamos por mi Nariño,
tu salud,
nuestro compromiso!

SOLICITUD DE COTIZACION PARA ESTUDIO DE MERCADO No. SIP-158-2022

PARA: PERSONAS NATURALES Y JURIDICAS, EMPRESAS, ASOCIACIONES, CONSORCIOS Y UNIONES TEMPORALES.

DE: HOSPITAL UNIVERSITARIO DEPARTAMENTAL DE NARIÑO E.S.E
OFICINA JURÍDICA – UNIDAD DE CONTRATACIÓN
CALLE 22 No. 7 -93 Parque Bolívar.
Conmutador 7333400 Ext. 202

FECHA: 14 de diciembre del 2022

ASUNTO: ESTUDIO DE MERCADO PARA ADELANTAR EL PROCESO DE CONTRATACIÓN DE LA VIGENCIA 2023, CUYO OBJETO ES CONTRATAR EL SERVICIO DE CONTROLES MICROBIOLÓGICOS DE PRODUCTOS ELABORADOS Y EL CONTROL DE LAS ÁREAS EN LA CENTRAL DE MEZCLAS DEL SERVICIO FARMACÉUTICO, DE ACUERDO A LA NORMATIVIDAD VIGENTE Y USP ACTUAL, PARA MANTENER Y DAR CUMPLIMIENTO A LA CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN (BPE) OTORGADAS POR EL ENTE REGULADOR INVIMA DEL ÁREA DE CENTRAL DE MEZCLAS DEL SERVICIO FARMACÉUTICO DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DEPARTAMENTAL DE NARIÑO E.S.E.

En concordancia con lo establecido en el Estatuto de Contratación, adoptado mediante Acuerdo No. 00014 del 26 de septiembre de 2019 y sus modificaciones y la Resolución No. 2945 del 07 de noviembre de 2019, por la cual se adopta el Manual de Contratación del Hospital Universitario Departamental de Nariño E.S.E. y sus modificaciones, y en especial con lo establecido en el artículo No. 20, del Estatuto de Contratación, que reza sobre **EL DEBER DE ANALISIS**, - “El Hospital Universitario Departamental de Nariño E.S.E deberá adelantar durante la etapa de planeación, el análisis legal, comercial y financiero necesario para conocer el sector económico que ofrezca el bien, servicio u obra a contratar...” de esta manera se hace necesario realizar un estudio de mercado con el propósito de generar buenas prácticas que propendan por la promoción de la competencia en materia de contratación pública y teniendo en cuenta que el Hospital Universitario Departamental de Nariño E.S.E. requiere: CONTRATAR EL SERVICIO DE CONTROLES MICROBIOLÓGICOS DE PRODUCTOS ELABORADOS Y EL CONTROL DE LAS ÁREAS EN LA CENTRAL DE MEZCLAS DEL SERVICIO FARMACÉUTICO, DE ACUERDO A LA NORMATIVIDAD VIGENTE Y USP ACTUAL, PARA MANTENER Y DAR CUMPLIMIENTO A LA CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN (BPE) OTORGADAS POR EL ENTE REGULADOR INVIMA DEL ÁREA DE CENTRAL DE MEZCLAS DEL SERVICIO FARMACÉUTICO DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DEPARTAMENTAL DE NARIÑO E.S.E. para la vigencia 2023., por lo cual se solicita cotización formal para estudio de mercado, la cual debe enviarse por correo electrónico a las siguientes direcciones: oalegria@hosdenar.gov.co o estudiosmercadohosdenar@gmail.com o a través de SECOP II hasta el día 21 de diciembre del 2022, hora las 06:00 pm (horario laboral) Se solicita relacionar en el asunto del correo el número de la presente solicitud.



El Hospital Universitario Departamental de Nariño E.S.E. es una entidad de salud de mediana y alta complejidad, que cuenta con un servicio farmacéutico habilitado por el Instituto Departamental de Salud de Nariño y con una Central de Mezclas con Certificación en Buenas Prácticas de Elaboración (BPE), otorgada por el Instituto de vigilancia de medicamentos y alimentos - INVIMA mediante Resolución No. 2021053649 del 30 de noviembre del 2021.

El área de la central de mezclas se encarga de elaborar, ajustar, acondicionar y distribuir medicamentos estériles bajo la modalidad de dosis unitaria, las líneas de producción que se manejan son: reempaque de sólidos orales, re-envase de productos farmacéuticos, preparación de fórmulas magistrales no estériles, adecuación de medicamentos oncológicos, preparación de nutriciones parenterales de adulto y neonatos, preparación de medicamentos estériles (antibióticos y no antibióticos, sedación UCI adulto, unidosis neonatos).

Para garantizar la seguridad de la elaboración, ajuste, acondicionamiento y distribución de medicamentos estériles y no estériles bajo la modalidad de dosis unitaria la Central de mezclas debe contar con la realización de 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. Presentar certificados de las cepas y caldos a utilizar en las diferentes pruebas y anexar en cada uno de los informes. Esas actividades son requeridas por INVIMA de acuerdo a normatividad vigente y USP actual con el fin de mantener y dar cumplimiento a la certificación en Buenas Prácticas de Elaboración (BPE).

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.



**HOSPITAL
UNIVERSITARIO**
DEPARTAMENTO DE AIRMO, E.S.E.



**¡Trabajamos por mi Nariño,
tu salud,
nuestro compromiso!**

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:

1. **Control microbiológico a Ambientes:** por medio de exposición de cajas Petri basado en la sedimentación de partículas viables suspendidas en el aire.
2. **Control microbiológico a Superficies:** contacto con medio de cultivo hacia una superficie del área.
3. **Control microbiológico a Dotación:** contacto con medio de cultivo en uniforme limpio y estéril.
4. **Control microbiológico a Personal:** contacto con medio de cultivo en manos.
5. **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.
6. **Prueba de Concentración Mínima Inhibitoria para desinfectantes:** donde se establece la mínima concentración de desinfectante en la cual se inhibe el crecimiento del microorganismo.
7. **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.
8. **Prueba de Recuento Microbiano** determina las Unidades formadoras de colonia por g o mL de desinfectante ó preparados no estériles.
9. **Validación microbiológica de ambientes por triplicado:** se hace anual o 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.
10. **Validación microbiológica de equipo automatizado:** se hace anual, es la fabricación de una Preparación Magistral Estéril simulando sus componentes con medios de cultivo, utilizando un dispositivo Automatizado según lo establecido por el fabricante del equipo.
11. **Prueba de desafío desinfectante:** consiste en la determinación de la eficacia de los desinfectantes empleados en las áreas asépticas.
12. **Prueba de neutralización para desafío de desinfectantes:** permite determinar si el método del desafío de desinfectantes es apto para la muestra y establece la eficacia del desinfectante frente a los microorganismos.
13. **Prueba de aptitud:** Se debe establecer la aptitud de la prueba para detectar microorganismos en presencia del producto a examinar y garantizar un resultado veraz.





**HOSPITAL
UNIVERSITARIO**
DEPARTAMENTO DE ASESORIA E.S.E.



**¡Trabajamos por mi Nariño,
tu salud,
nuestro compromiso!**

1. ALCANCE DEL OBJETO DE LA SOLICITUD.

ÍTEM	CODIGO UNSPSC	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	UNIDAD DE MEDIDA
1	85121800	Control microbiológico a Ambientes	306	Pruebas
2	85121800	Control microbiológico a Superficies	623	Pruebas
3	85121800	Control microbiológico a Personal (manos enguantadas)	102	Pruebas
4	85121800	Control microbiológico a Dotación (uniformes)	144	Pruebas
5	85121800	Prueba de Recuento Microbiano (Recuento Aerobios/Hongos y Levaduras)	12	Pruebas
6	85121800	Prueba de Concentración Mínima Inhibitoria para desinfectantes (CMI)	3	Pruebas
7	85121800	Prueba de desafío desinfectante	3	Pruebas
8	85121800	Prueba de neutralización para desafío de desinfectante	3	Pruebas
9	85121800	Prueba de aptitud	3	Pruebas
10	85121800	Prueba de llenado de medios (Controles en proceso: 5 ambientes + 6 superficies + 4 dotaciones + 1 personal)	5	Pruebas
11	85121800	Prueba de esterilidad a producto terminado	36	Pruebas
12	85121800	Prueba de endotoxinas a producto terminado	36	Pruebas
13	85121800	Validación microbiológica de equipo automatizado	1	Pruebas
14	85121800	Validación microbiológica de ambientes por triplicado	28	Pruebas

2. CONDICIONES DE LA COTIZACIÓN

Las cotizaciones deberá relacionar condiciones de tales como:

CONDICIONES COMERCIALES

Indicar condiciones comerciales, tales como:

- *Especificar valores de la cotización incluido IVA (si aplica) y especificar el valor de IVA*
- *Especificar la forma de pago, en caso de un eventual contrato*
- *Validez de la oferta*
- *Tiempo de entrega en caso de un eventual contrato de acuerdo a obligaciones contractuales*

De la misma manera se deber adjuntar los siguientes documentos:

DOCUMENTOS SOLICITADOS

CALLE 22 No. 7 - 93 Parque Bolívar - San Juan de Pasto / Nariño
Commutador 7333400 * Fax 7333408 y 7333409
www.hosdenar.gov.co * mail: hudn@hosdenar.gov.co





**HOSPITAL
UNIVERSITARIO**
DEPARTAMENTO DE NARIÑO E.S.E.



**¡Trabajamos por mi Nariño,
tu salud,
nuestro compromiso!**

Junto con la cotización el cotizante deberá aportar la siguiente información y/o documentos:

- *Certificado de existencia y representación legal (Cámara de Comercio)*
- *Certificación vigente emitida por el ente competente en Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL)*
- *Acreditar con copia de contrato, Certificación de experiencia expedida por la Entidad o empresa contratante, como contratista de los siguientes servicios:*
 - a. *Prestación de servicio en controles microbiológicos.*

OBLIGACIONES O ACTIVIDADES A DESARROLLAR DE ACUERDO AL OBJETO CONTRACTUAL:

1. El contratista del servicio deberá adjuntar la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) vigente otorgado por INVIMA durante el desarrollo del contrato.
2. El contratista deberá ofertar en su totalidad y de forma individual las pruebas requeridas dentro de las especificaciones técnicas.
3. Actuar con suma diligencia en la ejecución del servicio contratado.
4. El contratista se compromete a garantizar y dar cumplimiento a la normativa para el análisis y el control microbiológico de productos estériles y de las áreas donde se elaboren preparaciones farmacéuticas en la institución bajo la modalidad de preparaciones magistrales, conforme a lo establecido en la resolución 0444 DE 2008 por la cual se adopta el Instrumento de Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración.
5. Se requiere que durante la ejecución del contrato, se efectúen los análisis microbiológicos para ambientes, superficies, desinfectante, producto terminado, prueba de llenado para personal y equipo automatizado de la Centrales de mezclas del Servicio Farmacéutico. Así como la respectiva entrega de informe de análisis de cada una de las pruebas. Estas pruebas debe cumplir con la metodología, medios de cultivo y reportes exigidos por la Pharmacopea Americana USP vigente en lo relacionado a Pruebas de Esterilidad (71-USP) y Evaluación de Cuartos Limpios y Otros ambientes Controlados (USP- 1116 control microbiológico y monitoreo de ambientes de procesamiento aséptico), (797) Preparación Magistral—Preparaciones Estériles, Informe 32 OMS, Resolución 1403 de 2007, Resolución 0444 de 2008, Resolución 2115 de 2007.
6. 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.
7. Garantizar que el embalaje del producto se entregue en buen estado.
8. Realizar toma de muestreo y acompañamiento por parte del contratista en la validación de pruebas de llenado ya sea para personal nuevo o antiguo.
9. Entregar los resultados de los muestreos a más tardar 15 días hábiles después de cumplido el tiempo de incubación.
10. En el caso de las pruebas de llenado aséptico, deberá entregar un resultado preliminar de las muestras vía correo electrónico a los 7 días de incubación para poder tomar acciones correctivas y realizar la respectiva desviación en caso de presentarse muestras con crecimiento.
11. 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





**¡Trabajamos por mi Nariño,
tu salud,
nuestro compromiso!**

institución debidamente capacitado por el contratista en la toma de muestras, no incluye la validación de pruebas de llenado, ya que esta prueba deber ser acompañada por el contratista.

12. 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.
13. Prestar el servicio de controles microbiológicos de acuerdo a las descripciones técnicas de conformidad al objeto contractual.
14. El contratista llevará a cabo los estudios de laboratorio de análisis microbiológicos con la debida precaución para evitar contaminación exógena.
15. El contratista se obliga a suministrar los elementos de protección personal necesaria para su personal en procura de la protección propia durante la ejecución del virtual contrato y protección frente al riesgo biológico de contagio Covid-19.

Se informa al cotizante que deberá tener en cuenta los gravámenes a los cuales se incurre en la contratación en el sector público de acuerdo con lo establecido en el estatuto tributario del departamento de Nariño que corresponden a:

- Por concepto de estampillas Pro-Desarrollo del Departamento por el 2.0% del valor del contrato antes de IVA.
- Estampillas Pro-cultura del Departamento de Nariño por el 2.0% del valor del contrato antes de IVA.
- Estampillas Pro-Desarrollo Universidad de Nariño por el 0.5% del valor del contrato antes de IVA.
- Estampilla Pro- Deporte y Recreación por el 2.0% del valor del contrato antes de IVA¹

NOTA 1: La presente solicitud de cotización se realiza considerando la existencia de solicitud elevada por el área de Servicio Farmacéutico.

NOTA 2: La cotización debe venir dirigida a: HOSPITAL UNIVERSITARIO DEPARTAMENTAL DE NARIÑO E.S.E.-UNIDAD DE CONTRATACIÓN – OFICINA JURIDICA

Atentamente,

UNIDAD DE CONTRATACIÓN
HOSPITAL UNIVERSITARIO DEPARTAMENTAL DE NARIÑO E.S.E.

¹ Según ordenanza 014 del 2022 por medio de la cual se decreta la tasa de Pro deporte y Recreación en el departamento de Nariño la cual entra en vigencia a partir del 01 de enero del año 2023.

