JUSTIFICACIÓN DE CANTIDADES A ADQUIRIR PROCESO DE CONTRATACIÓN DIRECTA – EQUIPOS DE LABORATORIO INDISPENSABLES PARA REALIZAR LAS ACTIVIDADES CIENTÍFICAS, TECNOLÓGICAS Y DE SALUD PÚBLICA, PARA LA DIRECCIÓN DE PRODUCCIÓN

El Instituto Nacional de Salud – INS – es una entidad de naturaleza científica y técnica, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio propio creado por el Decreto 470 de 1968, cambió su naturaleza mediante el Decreto 4109 de 2011 y reestructurado a través de los Decretos 2774 y 2775 del 28 de diciembre de 2012, adscrita al Ministerio de Salud y Protección Social, perteneciente al Sistema General de Seguridad Social en Salud y al Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación. De conformidad con lo establecido en el Decreto 4109 del 02 de noviembre de 2011, el Instituto tiene como objeto: (*i) el desarrollo y la gestión del conocimiento científico en salud y biomedicina para contribuir a mejorar las condiciones de salud de las personas; (ii) realizar investigación científica básica y aplicada en salud y biomedicina (iii) la promoción de la investigación científica, la innovación y la formulación de estudios de acuerdo con las prioridades de salud pública de conocimiento del Instituto; (iv) la vigilancia y seguridad sanitaria en los temas de su competencia; la producción de insumos y biológicos; y (v) actuar como laboratorio nacional de referencia y coordinador de las redes especiales, en el marco del Sistema General de Seguridad Social en Salud y del Sistema de Ciencia, Tecnología e Innovación.*

La Dirección de Producción para el cumplimiento de la función misional del Instituto Nacional de Salud, adelanta procesos y procedimientos que contribuyen a la solución de problemas en salud pública, para lograrlo desarrolla y produce productos biológicos, biomodelos y reactivos para diagnóstico y referencia que cumplan con los requisitos exigidos, mediante la administración eficaz del sistema de calidad basado en las buenas prácticas de manufactura - BPM, buenas prácticas de laboratorio, cumpliendo con el marco del Sistema Integrado de Gestión, el artículo 22 del Decreto 2774 del 28 diciembre de 2012, señala que dentro de sus funciones se encuentra: (...) 2. Dirigir las acciones que garanticen el cumplimiento de los procesos de control de calidad y sistemas de gestión de calidad, aplicables a productos farmacéuticos, biológicos, biomodelos, insumos y demás bienes y/o servicios de interés en salud pública ofertados por el Instituto Nacional de Salud, acorde con la normatividad vigente. Y (...) 3. Identificar y adelantar acciones para desarrollar y fortalecer la oferta de insumos y medicamentos en salud pública, con oferta limitada en el territorio nacional o que su disponibilidad no sea suficiente para la atención de la demanda potencial.

La Dirección de Producción, establece en el Plan Operativo Anual, la actividad: "*600124_Modernizar tecnológicamente los procesos productivos y de aseguramiento y control de la Calidad*", con el fin de dar cabal cumplimiento a la prestación de servicios de producción de insumos de laboratorio para investigación, diagnóstico y control de eventos de interés para la salud pública. En ese sentido, apremia la adquisición de equipos de laboratorio modernos, que cuenten con condiciones óptimas, para desarrollar los respectivos procesos de investigación científica y técnica en salud, que contribuyan al conocimiento integral de los procesos de salud- enfermedad y orienten las acciones en salud, de conformidad con las políticas y lineamientos del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación.

Av. Calle 26 No. 51- 20, Bogotá, D.C., Colombia
Conmutador: (1) 220 7700 Ext. 1703-1704
correo electrónico: contactenos@ins.gov.co
Página web: **www.ins.gov.co**
Línea gratuita nacional: 018000 113 400

La Dirección de Producción, en conjunto con el Grupo de Equipos de Laboratorio y Producción del Instituto, debe garantizar los parámetros de correcto funcionamiento de los equipos, de acuerdo con las especificaciones técnicas establecidas en la normatividad vigente, las Buenas Prácticas de Manufactura – BPM y realizar la validación de metodologías analíticas en los laboratorios, a partir de la reproducibilidad de los procedimientos para los diferentes proyectos de eventos de interés en salud pública.
Para tal fin se necesitan equipos de laboratorios calificados y en buen funcionamiento, razón por la cual, el Grupo de Equipos de Laboratorio y Producción de acuerdo con lo estipulado en el POE-A04.0000-001 apoya los procesos de calificación de los dispositivos adquiridos, realizando una serie de verificaciones y pruebas de GESTIÓN METROLÓGICA sobre cada equipo, con la finalidad de asegurar que el mismo cumple con las especificaciones de diseño, instalación y operación y que todas las operaciones futuras serán confiables y estarán dentro de los límites especificados, para de esta manera evitar problemas en el funcionamiento y sus posteriores repercusiones sobre la calidad del producto elaborado; de la misma manera, dando cumplimiento a la misión del INS, como entidad pública de carácter científico-técnico en salud pública, y con el fin de mejorar continuamente la eficacia, la eficiencia y la efectividad de nuestros procesos, incluyendo el control de riesgos y generación de medidas de contingencia; el Grupo de Equipos de laboratorio y Producción, garantizará la atención oportuna de las necesidades de mantenimiento preventivo, correctivo o verificaciones solicitadas o por la Dirección de Producción, para los equipos de calor y frio (hornos, cámara climática, refrigeradores-congeladores, refrigeradores, ultracongeladores).

El grupo de Aseguramiento de Calidad, como parte de la Dirección de Producción, se encarga de garantizar la seguridad, eficacia y estabilidad de los medicamentos de origen biológico, por lo tanto, requiere en sus instalaciones la modernización y adquisición de equipos de observación, refrigeración y calentamiento, además de instrumentos de medición, mezcla y soporte, para la elaboración y análisis de muestras microbiológicas y físicas del Laboratorio, en cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura – BPM para la producción de antivenenos y medios de cultivo, según la normatividad establecida en los Decretos 821 de 2017 y 386 de 2018.

Para cumplir con dichos preceptos, en **el grupo de Aseguramiento de la Calidad** se requiere la adquisición de:

Dos (2) Microscopios oculares directos de 4 objetivos planos con Tablet incluida, el cual permite realizar de manera más detallada y asertiva el análisis de las muestras de cuerpos de agua, materias primas, productos en proceso y producto terminado de medios de Cultivo y Sueros Hiperinmunes entre otros. Actualmente, se cuenta con un microscopio ocular binocular modelo 1996, el cual no tiene una amplia visualidad de las muestras y no permite la transferencia de los datos a equipos de cómputo u otros dispositivos requeridos tal como el PC.

Una (1) Cámara Climática, para ejecutar los estudios de estabilidad de los sueros producidos, con ciertas condiciones de temperatura en el área de Aseguramiento de Calidad. El actual equipo se encuentra en regular estado, siendo obsoleto para el almacenamiento de sueros y no cumple con los respectivos parámetros de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica en su interior.

De igual manera, para el correcto almacenamiento de muestras, soluciones y reactivos que se deben mantener refrigerados y/o congelados se solicita:

Av. Calle 26 No. 51- 20, Bogotá, D.C., Colombia
Conmutador: (1) 220 7700 Ext. 1703-1704
correo electrónico: contactenos@ins.gov.co
Página web: **www.ins.gov.co**
Línea gratuita nacional: 018000 113 400

Un (1) Refrigerador de 725 litros, cuyo tamaño se adecua a la normatividad vigente en los estándares de trabajo.

Un (1) Ultracongelador de 100 litros, para el almacenamiento y conservación del cerapio, empleado en las pruebas microbiológicas de control de la calidad para la liberación de los productos en proceso y terminados de los Sueros Hiperinmunes y Medios de Cultivo, así como el análisis del agua empleada en la fabricación y en las actividades de control de la calidad.

Una (1) Balanza Analítica, utilizada para mejorar la medición respectiva de pruebas fisicoquímicas de control de calidad, que se llevan a cabo en las muestras de materias primas, producto en proceso y producto terminado de Sueros Hiperinmunes y aguas.

Una (1) Mesa Antivibratoria, donde se ubicará la balanza analítica, lo cual permitirá una medición confiable, además de ampliar la posibilidad de una medición más exacta de las pruebas estudiadas.

Por otra parte, para mejorar el análisis de las pruebas fisicoquímicas del **Grupo de Aseguramiento de Calidad**, se requiere adquirir:

Dos (2) set de micropipetas, para la manipulación de las muestras.

Un (1) medidor de densidad portátil, que permitirá facilitar la medición en la densidad de los líquidos utilizados en las pruebas.

Para homogenizar la concentración de los inóculos de cepas empleados en las pruebas fisicoquímicas, se requiere la compra de:

Un (1) Contador de Colonias, el cual asegura la confiabilidad en los resultados reportados durante las lecturas de las UFC (unidades formadoras de colonias) que se pueden detectar en los medios de cultivo empleados para estas pruebas. De la misma manera, se requiere la adquisición de:

Un (1) automuestreador para el equipo de cromatografía líquida - HPLC marca HITACHI ELITE LACHROM existente en las instalaciones del laboratorio del Grupo de Aseguramiento de Calidad. Su adquisición e instalación es requerida para realizar pruebas de control de calidad del contenido de proteínas y la pureza en los Sueros Hiperinmunes y la caracterización de los venenos a través de la metodología de cromatografía líquida de alta resolución, permitiendo una mayor optimización en los tiempos de análisis y disminución de los errores en la medición, causados por llevar a cabo la inyección manual de la muestra. La justificación de la exigencia de la marca se encuentra en el anexo técnico.

Para **la Planta de Sueros Hiperinmunes de la Dirección de Producción**, la cual es responsable de la purificación de las diferentes plasmas hiperinmunes de origen equino, para la obtención del Suero Antiofídico Polivalente y de Antivenenos Anticoral Polivalente, utilizado para tratar los accidentes por animales venenosos, el cual es un problema de salud pública que, en 2020, afecto a 4884 personas, se requiere:

Av. Calle 26 No. 51- 20, Bogotá, D.C., Colombia
Conmutador: (1) 220 7700 Ext. 1703-1704
correo electrónico: contactenos@ins.gov.co
Página web: **www.ins.gov.co**
Línea gratuita nacional: 018000 113 400

Un (1) Refrigerador de 725 litros, que permita el adecuado almacenamiento del medicamento procesado en el laboratorio de la sede central en Bogotá D.C. acorde con las Buenas Prácticas de Manufactura - BPM.

En lo referente al área de **Medios de Cultivo**, tiene como propósito fabricar productos estériles de medios de cultivo, los cuales se envasan bajo cabina de flujo laminar, sumado a la técnica aséptica para garantiza el cumplimiento de las especificaciones microbiológicas requeridas, es necesario adquirir:

Dos (2) Cabinas de Flujo Laminar que aseguren el envase estéril protegiendo el producto, así como el área suficiente para la operación mínimo de dos personas en cada proceso. Actualmente, el área cuenta con dos cabinas de flujo laminar que se encuentran en mal estado físico (corrosión con grietas, pintura desgastada, fisuras en los vidrios, láminas de apoyo en desnivel, rejillas de protección de filtro rotas y caídas), representando un riesgo potencial de contaminación para los productos.

Teniendo en cuenta lo anterior, el Instituto Nacional de Salud-INS publico la solicitud de cotización INS-023-2021 el día 28 de julio de 2021, con el fin de seleccionar a los oferentes apropiados para la adquisición de equipos de laboratorio calibrados, debidamente entregados e instalados en la Dirección de Producción del Instituto Nacional de Salud, de acuerdo a las especificaciones técnicas definidas. Cabe señalar que el proceso de solicitud de Cotización en mención se componía de (16) ítems, referentes al tipo de equipos por adquirir y la cantidad requerida; de los cuales, se adjudican (12) ítems de acuerdo al concepto técnico favorable publicado. Los restantes, se declararon desiertos y la entidad en persistencia de la necesidad, determinara la forma de adquirirlos.

Que la Dirección de Producción del Instituto Nacional de Salud – INS, a la fecha **NO CUENTA** en su inventario dentro del almacén con equipos de laboratorio, indispensables para realizar las actividades científicas, tecnológicas y de salud pública, para la Dirección de Producción del Instituto Nacional de Salud.

El Director de la Dirección de Producción y la Coordinadora del Grupo de Equipos de Laboratorio y Producción-GELP del INS, quienes son los responsables, de solicitar los equipos descritos en las fichas de especificaciones técnicas del presente proceso, con el fin de garantizar y continuar con las actividades tecnológicas de producción de los bienes y servicios que oferta el INS.

Por lo anterior, las personas abajo firmantes se responsabilizan de la compra relacionadas en el anexo 3 Fichas Técnicas para la Adquisición de equipos de Laboratorio.

Profesionales responsables:

EDGAR JAVIER ARIAS RAMIREZ
Director de la Dirección de Producción

Av. Calle 26 No. 51- 20, Bogotá, D.C., Colombia
Conmutador: (1) 220 7700 Ext. 1703-1704
correo electrónico: contactenos@ins.gov.co
Página web: **www.ins.gov.co**
Línea gratuita nacional: 018000 113 400

MAUREN LICED LOPEZ PINEDA
Coordinadora Grupo de Equipos de Laboratorio y Producción

Vo.Bo.

HERIBERTO CASTRILLÓN SANCHEZ
Almacenista INS

Av. Calle 26 No. 51- 20, Bogotá, D.C., Colombia
Conmutador: (1) 220 7700 Ext. 1703-1704
correo electrónico: contactenos@ins.gov.co
Página web: **www.ins.gov.co**
Línea gratuita nacional: 018000 113 400