CERTIFICACIÓN No. 305 – 2023 -042

EL SUSCRITO, ALMACENISTA GENERAL DEL HOSPITAL REGIONAL DE LA ORINOQUÍA E.S.E

CERTIFICA:

Que el objeto **"PRESTAR EL SERVICIO EN EL MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO A LOS EQUIPOS DE PRODUCCIÓN DE OXÍGENO MEDICINAL (PSA), PARA ARMONIZAR Y AJUSTAR LOS PARÁMETROS DE CALIDAD DEL PRODUCTO DE LA PLANTA DE PRODUCCIÓN DE GASES MEDICINALES DEL HOSPITAL REGIONAL DE LA ORINOQUIA E.S.E".** se encuentra incluido en el plan anual de adquisiciones Vigencia 2023. "

Con código UNSPC 72154022

Dada en Yopal, en el mes de mayo de 2023.

CARLOS NICOLAS MESA CHAPARRO
Almacenista general

ANEXOS: Sin anexos.

Aprobó: Carlos Nicolas Mesa Chaparro
Almacenista general
Revisó: Carlos Nicolas Mesa Chaparro
Almacenista general
Proyectó: Carlos Nicolas Mesa Chaparro
Almacenista general.

GESTIÓN DOCUMENTAL
Original: Jurídica

100-53
Yopal, 21 de abril de 2023.

Señores Integrantes del:
COMITÉ DE COMPRAS
Hospital Regional de la Orinoquía E.S.E.
Yopal (Casanare)
E. S. M.

ASUNTO: Ajuste del plan anual de adquisiciones para el mantenimiento general del Sistema de Producción de Gases Medicinales.

Cordial saludo,

Por medio de la presente, me dirijo a ustedes con el fin de que por intermedio de sesión extraordinaria del COMITÉ DE COMPRAS, sea ajustado el plan anual de adquisiciones para el servicio de MANTENIMIENTO GENERAL DEL SISTEMA DE PRODUCCION DE GASES MEDICINALES, teniendo en cuenta la necesidad del proceso contractual con base en las siguientes consideraciones:

- La Superintendencia Nacional de Salud establece que "(..) Por mantenimiento hospitalario se entiende la actividad técnico-administrativa dirigida principalmente a prevenir averías, y a restablecer la infraestructura y la dotación hospitalaria a su estado normal de funcionamiento, así como las actividades tendientes a mejorar el funcionamiento de un equipo (Artículo 7o, Decreto 1769 de 1994) (..)" Y así mismo establece los "(..)objetivos del mantenimiento hospitalario; la actividad de mantenimiento de la infraestructura y de la dotación hospitalaria, tiene como objetivos generales los siguientes: Garantizar la seguridad de los pacientes y del personal que administra y utiliza los recursos físicos del hospital. Contribuir a que la atención en salud cumpla con las características de calidad previstas en el numeral 9, Artículo 153 de la Ley 100 de 1993 y en el Decreto 2174 de 1996. Asegurar la disponibilidad y garantizar el funcionamiento eficiente de los recursos físicos para la producción o el servicio, para obtener así el rendimiento máximo posible de la inversión económica en los recursos para la atención en salud y contribuir a la reducción de los costos de operación de la Institución(..)"

- Que el Decreto 1769 de 1994, Circular Externa N°029 de 1997 por la cual se estipula inspección, vigilancia y control en la asignación y ejecución de los recursos destinados al mantenimiento hospitalario y en la elaboración y aplicación de los planes de mantenimiento hospitalario en las instituciones prestadoras de servicios de salud hospitalarios de su jurisdicción expedida por la Superintendencia Nacional de Salud y la Resolución 3100 de 2019 Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de los servicios de salud y se adopta el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud, y con el propósito de garantizar la atención, accesibilidad, oportunidad,

continuidad, integralidad y las políticas institucionales de seguridad del paciente, se hace necesario contratar la prestación del servicio de mantenimiento preventivo a todo costo de los equipos biomédicos que se encuentran en operación en el HOSPITAL REGIONAL DE LA ORINOQUIA E.S.E.; a fin de lograr los indicadores de resultados de las metas esperadas en los proyectos que componen el Plan de Desarrollo institucional.

- Que Decreto 677 de 1995, "Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos". Dentro de estos requisitos se encuentra la presentación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) según requerimientos de la Resolución 4410 de 2009, "por las cual se expide el Reglamento Técnico que contiene el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de los Gases Medicinales" norma específica que contempla en el Capítulo XX, ARTÍCULO 70 "BUENAS PRÁCTICAS DE CONTROL DE CALIDAD" numeral 2, subnumeral 2.2 y 2.16, lo relacionado con la calidad del producto se debe controlar frente a las especificaciones establecidas y la existencia de estudios de estabilidad que soporten el tiempo de vida útil de los gases medicinales y procedimientos específicos para la asignación de la misma a cada lote.

Teniendo en cuenta lo anterior y lo reglamentado en la Resoluciones descritas anteriormente en cuenato a los procesos de producción de Oxigeno Medicinal, el Hospital Regional de la Orinoquia E.S.E., tiene la necesidad de contratar el servicio de mantenimiento preventivo y correctivo por un valor que asciende a la suma de CIENTO VEINTICUATRO MILLONES CUATROCIENTOS NOVENTA Y NUEVE MIL DOSCIENTOS ONCE PESOS (124.499.211.00) M/CTE., y un plazo de UN (01) MES contados a partir de la suscripción del acta de inicio; ya que así, se garantiza que el Oxigeno cumpla con las especificaciones técnicas exigidas donde su rango de pureza debe estar entre (91% - 99%); sin embargo, para cumplir con lo preceptuado se realizo una inspección técnica por parte de una empresa especialista donde se evidencia los siguientes hallazgos:

- Los parámetros o datos con los que cuenta los equipos PSA o producción de Oxígeno por matiz molecular son erróneos. Es necesario que se le realice un mantenimiento preventivo especializado en el cual se desmonten las válvulas de accionamiento para verificar el estado interno de las mismas y el reemplazo de los empaques de sello.

- La válvula mecánica principal 0227301500 METAL WORK, no acciona correctamente, evitando que los ciclos de carga y descarga de oxígeno y nitrógeno sean homogéneos.
- Los Analizadores para magnéticos (3), no cuentan con calibración vigente y los datos arrojados por ellos no son confiables.
- La válvula de tres vías de la línea de producción uno (1), no se acciona de forma automática evitando que el tanque de acumulación uno (1) tome la presión adecuada para la distribución en la red hospitalaria.

Bajo estas consideraciones, se requiere contratar el servicio de mantenimiento preventivos y corectivos a la planta de producción de Oxigeno Medicinal, el cual debe incluir una nueva parametrización a los PSA productores de oxigeno por matriz molecular, esto con el fin de armonizar la separación del nitrógeno del aire acumulado en los tanques y su respectiva expulsión a la atmosfera. También es necesario asegurar que los datos arrojados en los monitores de los PSA estén debidamente calibrados ya que estos sensores paramagnéticos nos indican el porcentaje de pureza del Oxigeno Medicinal, así mismo, la presión de acumulación de Oxigeno en el tanque pulmón se ve afectada por el mal funcionamiento de la válvula de tres (3) vías numero uno (1) por ende es necesario su reemplazo.

En este sentido y teniendo en cuenta la necesidad de realizar estos mantenimientos se requiere que sea ajustado el plan anual de adquisiciones para el mantenimiento general del Sistema de Producción de Gases Medicinales, ya que con dicho ajuste se puede continuar con el trámite contractual.

Agradezco su atenciòn y valiosa colaboración,

Cordialmente,

OSCAR RODRÍGUEZ OSPINA
Asesor de Gerencia

Aprobó: OVEIDA ZAMBRANO PRESTAN
Química Farmaceutica

Revisó: DIEGO ALEJANDRO PACHECO TONCON
Jefe de Mantenimiento y Producción del Sistema de Gases Medicinales

Proyectó: CARLOS FABIAN BAEZ PASTRANA
Jefe de Garantia de Calidad y Control de Calidad del Sistema Gases Medicinales

GESTIÓN DOCUMENTAL
Original: Almacen.
1ª Copia:SUBGERENCIA DE PRESTACIÒN DE SERVICIOS
Serie y Subserie: COMUNICACIONES – COMUNICACIONES OFICIALES