NECESIDAD DE ELABORACIÓN DE ESTUDIOS PREVIOS
GJU-ADQ-FO-03, Versión 2
GESTIÓN JURÍDICA

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER
EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO

RQ 342 28/04/2025

Fecha	28/04/2024
Unidad Gestora	**SUBGERENCIA AMBULATORIA Y APOYO TERAPEUTICO Y SERVICIO FARMACEUTICO**
Descripción Necesidad	La E.S.E Hospital Universitario de Santander, es una Institución Pública de orden Departamental, prestadora de servicios de salud de mediana y alta complejidad, dedicada a contribuir al mejoramiento de la calidad de vida de la comunidad del nororiente colombiano. Para cumplir con el desarrollo de su objeto social, se hace necesaria la contratación del servicio de asesoría y capacitación para conseguir la certificación por parte del INVIMA en buenas Prácticas de Manufactura para el proceso de producción de aire medicinal en sitio por compresor. El Hospital debe asegurar la calidad del medicamento Aire Medicinal en los sistemas de aire medicinal que hacen parte integral de la atención intrahospitalaria en el Hospital Universitario de Santander. Este medicamento es utilizado como soporte respiratorio de pacientes en estado crítico, la calidad es fundamental asegurarla evitando confusión y error, así como la contaminación o fallo durante la producción, el transporte y el suministro. Lo anterior con el fin de contribuir al logro de los objetivos propuestos por la organización.
Justificación	En la actualidad la producción de este medicamento está regulada bajo la resolución 4410 de 2009, el cual tiene por objeto " establecer el reglamento técnico que contiene el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura, a través del cual se señalan los requisitos que deben cumplir los gases medicinales en los procesos de fabricación, control de calidad y comercialización por parte de la industria y de las instituciones prestadoras de servicios de salud, con el fin de proteger la vida y la salud humana." la producción de este medicamento sin el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura implica medidas sanitarias y procesos sancionatorios para la institución por la producción y suministro de un medicamento que no cumple con las disposiciones normativas vigentes.
Objeto	**PRESTACIÓN DE SERVICIOS PARA LA ASESORÍA Y ACOMPAÑAMIENTO EN EL CUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVIDAD LEGAL EN LA PRODUCCIÓN DE AIRE MEDICINAL EN SITIO POR COMPRESOR PARA LA ATENCIÓN EN SALUD DE LOS USUARIOS DE LOS DIFERENTES SERVICIOS DE LA ESE HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER**
Especificaciones Técnicas	El contratista en desarrollo del objeto a contratar deberá cumplir como mínimo las siguientes especificaciones técnicas: **1. Diagnóstico del sistema de producción de aire en sitio.** a. Plan de auditoría. b. Ejecución auditoría. c. Informe de auditoría. **2. Desarrollar un programa de seguimiento de Buenas Prácticas de Manufactura para el proceso de producción de aire medicinal.** a. Capacitación de personal profesional del área farmacéutica para coordinar el proceso de producción del medicamento y la administración de los medicamentos gases medicinales. b. Capacitación de personal técnico del área de mantenimiento para asegurar el correcto proceso de implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura. c. Capacitación de personal profesional del área farmacéutica para desarrollar el proceso de control de calidad. d. Capacitación y apoyo en la elaboración del sistema de garantía de calidad. e. Documentación proceso productivo, proceso control de calidad y proceso de garantía de calidad. i. Listado maestro de documentos y control de documentación. ii. Elaboración de documentación necesaria en cada proceso. **3. Validación de proceso.** a. Realizar la calificación de instalación, operación y desempeño de los equipos. b. Desarrollar los protocolos e informes de calificación. c. Otras relacionados con las calificaciones requeridas por normatividad. **4. Control de calidad** a. Control de calidad para aire medicinal USP 2024 – USP 2025 según aplique. **ENTREGABLES** **1. Auditoria de diagnóstico:** a. Visita inicial de inspección de acuerdo a la guía de inspección en Buenas Prácticas de Manufactura para la fabricación, llenado, control de calidad, distribución y comercialización de gases medicinales según Resolución 2011012580 del 25 de Abril de 2011 del Ministerio

	de la Protección Social. b. Informe exclusivo de revisión de dotación, equipos, red de suministro y áreas accesorias. **2. Paquete de capacitación 10 horas:** a. Requisitos técnico-sanitarios en procesos de manejo y elaboración del medicamento aire medicinal en sitio. b. Capacitación en control de calidad. c. Capacitación en Buenas Prácticas de Documentación. d. Sistema de manejo, transporte y almacenamiento de gases medicinales. e. Sistema de aseguramiento de la calidad, Buenas Prácticas de Manufactura en Gases Medicinales en Sitio. **3. Taller de documentación (10 horas)** a. Conceptos básicos para el desarrollo del sistema de documentación. b. Presentación y elaboración de documentos modelo. **4. Documentación necesaria por mejorar.** a. Orientación y corrección de documentos elaborados **5. Auditoría de cierre.** a. Visita de cierre de auditoría de acuerdo a la guía de inspección en Buenas Prácticas de Manufactura para la fabricación, llenado, control de calidad, distribución y comercialización de gases medicinales según Resolución 2011012580 del 25 de Abril de 2011 del Ministerio de la Protección Social. b. Visita de cierre del proceso de asesoría. Evaluación para cumplimiento de requerimientos y no conformidades identificadas. **6. Calificación de diseño, gestión del riesgo, instalación, operación y desempeño de equipos e instalaciones que cumplan con parámetros legales y normativos. Validación de técnica analítica (monóxido de carbono). Validación de sistemas automatizados bajo parámetro normativo internacional (GAMP® v. 5). Calificación de válvulas anti retorno.** a. La calificación de desempeño b. Certificado de calibración celda de monóxido de carbono. c. Certificado de calibración sensor de oxígeno. d. Validación técnica analítica sensor de oxígeno para cumplimiento USP 2024 – USP 2025 según aplique.
Requisitos Técnicos Habilitantes	• N/A
Obligaciones	**OBLIGACIONES ESPECÍFICAS DEL CONTRATISTA.** 1. Para la prestación del servicio requerido, acorde al procedimiento para producción de aire medicinal por compresor en sitio, el contratista deberá cumplir las siguientes obligaciones específicas: **a. PRODUCTO 1 (Visita 1):** 1. Informe de diagnóstico (evaluación de todos los procesos de apoyo documentales). 2. Informe de infraestructura y equipos (inventario, equipos, verificación capacidad instalada con requerimientos a cumplimientos en infraestructura, áreas, alarmas, redes, señalización, sistemas de respaldo, producción y distribución, entre otras). **b. PRODUCTO 2 (Visita 2):** 1. Capacitación de implementación. 2. Calificación de diseño. 3. Gestión del riesgo. 4. Calificación de instalación. 5. Calificación de Operación. 6. Validación de la técnica analítica de CO. 7. Validación de la técnica analítica de sensor de oxígeno con celda electroquímica. 8. Validación de sistemas computarizados (SAD). 9. Calificación de válvulas anti retorno. **c. PRODUCTO 3 (Visita 3):** 1. Calificación de Desempeño. 2. Auditoría de Cierre. 3. Acompañamiento durante la visita de certificación con el INVIMA. (Visita 4)

	acuerdan que se dará como aprobada en su contenido a pesar de no haberse firmado por parte de los participantes.		
Plazo	Del 05 de mayo al 15 de diciembre de 2025.	Lugar de Ejecución	Hospital Universitario de Santander, ubicadas en la Carrera 33 No. 28 – 126, en la ciudad de Bucaramanga.
Valor Sugerido	CINCUENTA Y SIETE MILLONES CIENTO VEINTE MIL PESOS M/CTE $ 57.120.000 IVA INCLUIDO		

Dr. ARIEL ALFONSO JIMENEZ ESCOBAR
Subgerente Ambulatorio y Apoyo Terapéutico
ESE HUS

QF. CRISTHIAM ALEXIS GONZALEZ RODRIGUEZ
Profesional Universitario
ESE HUS

Revisó: Ing. Marco Andrés Vargas Rincón
Contratista ESE HUS

Proyectó: Yerceny A. García Coronel
Apoyo Nivel Profesional - Sortesalud

SOLICITUD DE CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL
GFI-PRE-FO-02, Versión 4
GESTIÓN FINANCIERA

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER
EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO

FECHA:	
DIRIGIDO A:	**OFELMINA DELGADO MANRIQUE** Profesional Universitario Presupuesto
VALOR:	CINCUENTA Y SIETE MILLONES CIENTO VEINTE MIL PESOS M/CTE $ 57.120.000 IVA INCLUIDO
OBJETO:	PRESTACIÓN DEL SERVICIO DE ASESORIA Y ACOMPAÑAMIENTO PARA EL CUMPLIMIENTO DE LA RESOLUCION 4410 DE 2009, EN ARAS DE OBTENER LA CERTIFICACION EN BPM GASES MEDICINALES, PARA LA CALIDAD DE PRODUCCION DE AIRE MEDICINAL EN SITIO POR COMPRESOR, PARA LA ATENCIÓN EN SALUD DE LOS USUARIOS DE LOS DIFERENTES SERVICIOS DE LA ESE HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER QUE LO REQUIERAN.
SOLICITANTE:	**DR. ARIEL ALFONSO JIMENEZ ESCOBAR** **Subgerente de Servicios Ambulatorios y Apoyo Terapéutico**
UNIDAD GESTORA:	**DR. ARIEL ALFONSO JIMENEZ ESCOBAR** **Subgerente de Servicios Ambulatorios y Apoyo Terapéutico**
VIGENCIA:	***2025***
FIRMA DEL ORDENADOR DEL GASTO:	**TC (RA) RICARDO ARTURO HOYOS LANZIANO** **Gerente E.S.E HUS**

Proyectó: Yerceny A. García Coronel
Apoyo Nivel Profesional - Sortesalud