Bogotá, 18 de noviembre de 2025

JUSTIFICACIÓN DE CANTIDADES A ADQUIRIR

PROCESO DE CONTRATACIÓN DIRECTA – EQUIPOS DE LABORATORIO, INDISPENSABLES PARA EL CONTROL AMBIENTAL Y ASEGURAMIENTO METROLÓGICO EN SALAS LIMPAS DE LA PLANTA DE SUEROS HIPERINMUNES DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

En cumplimiento de sus funciones misionales, la **Dirección de Producción del Instituto Nacional de Salud (INS)** desarrolla actividades científicas, tecnológicas y de control de calidad asociadas a la fabricación de sueros hiperinmunes, productos biológicos que requieren condiciones estrictamente controladas de asepsia, trazabilidad y cumplimiento de las **Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)**.

Para garantizar el cumplimiento de estas normas, el **Grupo de Producción y Desarrollo Tecnológico** realiza el monitoreo permanente de la calidad del aire en las áreas clasificadas de la Planta de Sueros Hiperinmunes, incluyendo zonas de formulación, filtración estéril y llenado aséptico. Estas verificaciones requieren equipos de medición de partículas no viables que cumplan con la **norma ISO 21501-4**, con capacidad de muestreo de 1 m^3 de aire y trazabilidad metrológica certificada.

Actualmente, la Planta dispone de un **contador de partículas marca LUKE, referencia 985 (inventario 32943)**, el cual presenta limitaciones técnicas y operativas derivadas de su antigüedad, imposibilitando su calibración conforme a los estándares actuales y restringiendo su uso en actividades de validación ambiental durante procesos de llenado aséptico. Esta condición impide garantizar la confiabilidad de las mediciones y el cumplimiento pleno de los requerimientos regulatorios establecidos por la **Organización Mundial de la Salud (OMS)** y el **Invima** en materia de control ambiental en la producción de biológicos.

Justificación de cantidades a adquirir

El **Instituto Nacional de Salud requiere la adquisición de una (1) unidad de contador de partículas de aire portátil**, como equipo indispensable para la verificación de condiciones ambientales en salas limpias y áreas clasificadas de la Planta de Sueros Hiperinmunes.

La determinación de esta cantidad se fundamenta en que:

- El equipo adquirido estará destinado específicamente a la **validación ambiental y monitoreo en línea durante los procesos de llenado aséptico**, función crítica que no puede ser suplida adecuadamente por el equipo existente debido a su obsolescencia y falta de trazabilidad.

- La incorporación de un único contador de partículas de nueva generación es suficiente para cubrir las necesidades operativas del proceso productivo, considerando el volumen de monitoreos y la rotación programada de muestreos en los distintos puntos críticos de la planta.
- Su adquisición permitirá mantener la continuidad de las operaciones productivas, cumplir con los estándares de BPM vigentes y garantizar resultados confiables en las verificaciones metrológicas.
- La calibración local, ofrecida por el distribuidor autorizado de la marca seleccionada (**Beckman Coulter**), asegura la trazabilidad metrológica sin requerir el envío del equipo al exterior, optimizando costos y tiempos de indisponibilidad.

De esta manera, la adquisición de **una (1) unidad del contador de partículas Beckman Coulter Met One 3423+** responde directamente a una necesidad técnica institucional prioritaria, evitando duplicidad de recursos y fortaleciendo el aseguramiento metrológico de los procesos de control ambiental.

El detalle de la cantidad y destino del equipo requerido se presenta a continuación:

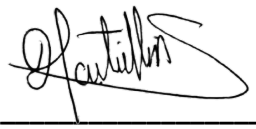
ÍTEM	DESCRIPCIÓN DEL ELEMENTO	CANTIDAD	LABORATORIO(S) BENEFICIADOS	DIRECCIÓN
1	Contador de partículas de aire portátil	1	Planta de Sueros Hiperinmunes – Grupo de Producción y Desarrollo Tecnológico	Dirección de Producción

Por lo anterior, el **Instituto Nacional de Salud – INS** justifica la adquisición de la cantidad descrita, en la medida en que responde a las necesidades misionales de control de calidad y producción aséptica, asegura la continuidad de las operaciones de la Planta de Sueros Hiperinmunes, y optimiza el uso de los recursos institucionales, evitando duplicidades y garantizando el cumplimiento de las **Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)** y la normativa vigente en aseguramiento metrológico.

Profesionales responsables:

EDWIN ALBERTO MELO GONZÁLEZ
Coordinador Grupo Equipos de Laboratorio y Producción

Vo.Bo.



HERIBERTO CASTRILLÓN SANCHEZ
Almacenista INS

Proyectó: Angela Gissel Cortés Urrego, acortes@ins.gov.co