JUSTIFICACIÓN CANTIDADES A ADQUIRIR

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. 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.

En los diferentes procesos productivos, de investigación y diagnóstico es necesario asegurar que las condiciones de los equipos de laboratorio se mantengan dentro de los parámetros de correcto funcionamiento cumpliendo con las especificaciones técnicas establecidas en la normatividad vigente, incluyendo las exigidas por la normatividad de Buenas Prácticas de Manufactura, generando un alto nivel de confianza en los productos y servicios ofrecidos, precisión en los procedimientos de validación de metodologías analíticas que fueron previamente estandarizadas, realización de diagnósticos que permitan determinar eventuales riesgos en salud pública asociados a eventos o enfermedades de cualquier tipo u origen, dentro de las políticas y lineamientos del reglamento sanitario internacional, de acuerdo a los programas de erradicación, eliminación y control de enfermedades y el sistema de medidas sanitarias y fitosanitarias, asegurando la reproducibilidad de los procedimientos, de cada ensayo de laboratorio estandarizado y validado para los diferentes proyectos de eventos de interés en salud pública, para liderar y desarrollar 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.

La Dirección de Producción tiene entre sus funciones impartir los lineamientos para la planeación y seguimiento de la investigación, desarrollo, producción, comercialización y suministro de productos farmacéuticos, biológicos, biomodelos, insumos y demás bienes y/o servicios de interés en salud pública, de conformidad con los parámetros establecidos por el Ministerio de Salud y Protección Social. Así, los diferentes grupos de esta Dirección ejecutan actividades, tales como la realización directa o indirecta del desarrollo biotecnológico y la producción de insumos críticos para la salud pública; la producción directa o indirecta de reactivos, biomodelos, productos biológicos, químicos y farmacéuticos e insumos críticos necesarios para los programas prioritarios de vigilancia y control en salud pública.

A través de la Dirección de Producción, el Instituto Nacional de Salud realiza la producción de antivenenos bajo certificación del INVIMA en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de acuerdo a Resolución 2017054837 del 22 de Diciembre de 2017, cumpliendo con los más altos estándares de calidad para lograr la fabricación de productos farmacéuticos de origen biológico que corresponden a los sueros hiperinmunes utilizados como única alternativa para el manejo de los accidentes ofídicos presentados en todo el territorio nacional y que son un evento de Salud Pública desatendido acorde a los lineamientos de la OMS y que para ello, el INS a través de la Dirección de Producción cuenta con instalaciones, equipos y sistemas de apoyo crítico que se encuentran certificadas para la producción de antivenenos cumpliendo con estándares Nacionales e Internacionales.

Como responsables de llevar a cabo la producción de antivenenos es importante realizar los controles del agua purificada y agua para inyección de acuerdo con lo definido en el Informe 32 de la OMS que señala que "*Deben controlarse regularmente las fuentes de provisión de agua, los equipos de tratamiento de agua y el agua tratada, para verificar si existen sustancias químicas, contaminación biológica, o contaminación con endotoxinas, con el fin de asegurar, antes de usarla, que el agua cumple con las especificaciones correspondientes al uso que se le quiere dar. Deben mantenerse registros de los resultados obtenidos y de las medidas adoptadas*".

Por su parte el analizador de TOC, es un equipo que se usa para determinación de carbono orgánico total en muestras de análisis para agua purificada y agua para inyección utilizada en las diferentes dependencias de la Dirección de Producción, el carbono orgánico total, es el material derivado de la descomposición de las plantas, el crecimiento bacteriano y las actividades metabólicas de los organismos vivos o de compuestos químicos, así como los materiales de los sistemas de purificación de agua y de la red de distribución.

Los analizadores de TOC, se usan para determinar el carbono orgánico total en aguas para uso farmacéutico con el objetivo de oxidar las moléculas orgánicas del agua para producir dióxido de carbono, seguido de la medición de la cantidad de dióxido de carbono producido. Posteriormente, la cantidad determinada de CO_2 producido se usa para calcular la concentración de carbono orgánico en el agua.

Actualmente la Dirección de Producción cuenta con un analizador de carbono orgánico total (TOC) marca Gehaka, modelo TOC 2000, del cual se recibió una circular en el mes Octubre de 2018 de la firma Almapal Colombia, quién es el representante exclusivo para Colombia de la marca Gehaka, en dicha circular el proveedor manifiesta que a partir la expedición de la misma, el modelo TOC 2000 no tiene respaldo de repuestos ni por el fabricante, ni por ellos, como sus representantes en Colombia, dado el nivel de obsolescencia del mismo.

Por lo anteriormente expuesto, se hace necesario la renovación y reposición del analizador de carbono orgánico total (TOC), por un equipo de tecnología actual, que cuente con respaldo de fábrica frente a asistencia técnica y disponibilidad de repuestos, que permita garantizar de forma ininterrumpida su adecuado funcionamiento, asegurando la confiabilidad y el debido desarrollo de los diferentes procesos o actividades necesarias para el cumplimiento de los objetivos misionales del Instituto Nacional de Salud, mitigando de esta forma los riesgos inherentes a los procesos y que pueden generar un impacto negativo en los bienes y servicios ofertados desde la Dirección de Producción.

Que con el fin de evitar fallas que alteren la funcionabilidad de los equipos de laboratorio y la actividad normal de los Laboratorios, el Grupo Equipos de Laboratorio y Producción de la Secretaria General tiene entre otras, la función de ejecutar los planes y programas de intervenciones metrológicas para los equipos de laboratorio, equipos de apoyo crítico e instrumentos de medición, coordinar la prestación de dichos servicios, con el fin de garantizar el continuo y seguro funcionamiento de los mismos y brindar asistencia técnica a las dependencias del Instituto en los procesos de selección, adquisición de equipos de laboratorio y de producción, al igual que en la supervisión de la contratación de servicios de mantenimiento.

De otro lado, el Grupo Equipos de Laboratorio y Producción de la Secretaria General es responsable según lo indicado en el POE-A04.0000-001 denominado Gestión Metrológica de definir en conjunto con la respectiva Dirección, las especificaciones técnicas y criterios de competencia para adquisición de bienes y servicios para equipos de laboratorio, por lo cual deben establecer y garantizar las características mínimas para seleccionar equipos que satisfagan las necesidades de los laboratorios, cumpliendo los requisitos normativos y definiendo compromisos para que los proveedores realicen las acciones correspondientes al aseguramiento metrológico.

Para los equipos que generan una medición es necesario que cuenten con servicios de operaciones de confirmación metrológica - OCM, tales como, mantenimiento, calibración y calificación, que garantizan que los equipos operan de acuerdo a las especificaciones del fabricante, que operan dentro de los rangos de trabajo esperados de acuerdo a la magnitud asociada, garanticen el cumplimiento de la normatividad aplicada y aseguren la confiabilidad de los resultados obtenidos según especificaciones del método desarrollado. Esta actividad es fundamental para los laboratorios del INS, teniendo en cuenta que es un requisito para obtener y mantener la certificación en BMP y acreditación bajo la norma ISO/IEC 17025.

En ese sentido el Grupo de Equipos de Laboratorio y Producción en conjunto con la Dirección de Producción (DP), requieren la adquisición de un Analizador de TOC que cumpla con todas las especificaciones técnicas del Instituto Nacional de Salud-INS, para el desarrollo de las actividades antes mencionadas.

Que de acuerdo a la descripción realizada en los párrafos anteriores y teniendo como referencia que dentro del Almacén General del Instituto Nacional de Salud y la Dirección de Producción, no se cuenta con equipos en stock para suplir la necesidad descrita, se requiere:

Ítem	Cant.	Descripción del Equipo				Grupo destino
		Equipo	Marca	Modelo	Presentación	
1	1	ANALIZADOR DE TOC	Mettler Toledo	450TOC	Unidad	DP

Por lo anterior, las personas abajo firmantes se responsabilizan de la compra del equipo aquí solicitado.

Solicitante:

JUAN PABLO PINEDA BENITEZ
Coordinador (E) Grupo Equipos de Laboratorio y Producción

Vo. Bo. Almacén General INS

HERIBERTO CASTRILLÓN