

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	GDG-P02-F-08
	GESTIÓN DEL GASTO	VERSIÓN:	02
	MATRIZ DE CONCEPTO TÉCNICO DE SERVICIOS EVALUACIÓN	VIGENCIA:	30-05-2014
		Página 1 de 1	

A. IDENTIFICACIÓN DEL INSUMO

1. NOMBRE GENÉRICO	SERVICIO DE CONTROL DE CALIDAD PARA EQUIPOS DE PRODUCCIÓN DE AIRE Medicinal
3. PROVEEDOR	PHARMACEUTICAL SUPPLY CHAIN S.A.S
4. ESPECIFICACIONES:	ITEM 4.1 Las actividades del control de calidad para la Central de Aire Medicinal deben estar de acuerdo a la Resolución 4410 de 2009 "Reglamento Técnico que contiene el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de los Gases Medicinales" emitido por el Ministerio de Protección Social. ITEM 4.2 Los controles deben ser realizados por un profesional en Química Farmacéutica y debe estar especializado en esta área, se realizarán para cada lote de producción. ITEM 4.3 Se debe adjuntar un cronograma con fechas tentativas en que se realizarán los controles de calidad que incluya protocolo con actividades a realizar. ITEM 4.4 Registros de datos primarios de control de calidad. ITEM 4.5 Certificación de control de calidad con: Evaluación de Monóxido de Carbono, Evaluación de Dióxido de Carbono, Evaluación de Óxido Nítrico, Evaluación de Óxido de Azufre, Evaluación de Concentración de Oxígeno. ITEM 4.6 Las actividades de control de calidad se realizarán con tubos colorimétricos de acuerdo a lo establecido en la Farmacopea americana vigente. ITEM 4.7 Calibración del Equipo de Aire Medicinal en sitio por compresor, el cual incluye calibración en sitio del Analizador EBMET MEDAIR 2200 para Monóxido de Carbono y una verificación para el punto de rocío.
SERVICIO DE CONTROL DE CALIDAD PARA EQUIPOS DE PRODUCCIÓN DE AIRE MEDICINAL	

B. EXPERIENCIA Y EVALUACIÓN

5. LO HA UTILIZADO ANTERIORMENTE	SI ☒	NO ☐
6. EL NOMBRE DE LA COMPAÑÍA ES INDISPENSABLE PARA LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO?		
SI ☐ NO ☒		
PORQUE ?		
7. RESPONDE A LOS REQUERIMIENTOS EXIGIDOS?		
SI ☒ NO ☐		
PORQUE ?	SE REALIZARÁ CON TÉCNICA ANALÍTICA, ANEXAN UNA HOJA DE VIDA DEL QUÍMICO FARMACÉUTICO CON OCHO (8) AÑOS DE EXPERIENCIA EN PROCESOS DE CERTIFICACIÓN Y ADOPCIÓN DE BPM EN PROCESOS DE PRODUCCIÓN EN SITIO, Y DE PROFESIONAL EN INGENIERÍA BIOMÉDICA CON EXPERIENCIA EN CONTROLES DE CALIDAD, ADJUNTAN CRONOGRAMA PROPUESTO	
8. CONCEPTO TÉCNICO FAVORABLE:		
SI ☒ NO ☐		
PORQUE ?	OFRECE LAS GARANTÍAS REQUERIDAS PARA REALIZAR UN BUEN SERVICIO DE CONTROL DE CALIDAD PARA LOS EQUIPOS DE PRODUCCIÓN DE AIRE MEDICINAL, ADICIONALMENTE OFRECE CALIBRACIÓN DEL ANALIZADOR DE OXIGENO.	

C. IDENTIFICACIÓN DEL EVALUADOR

18. NOMBRE (S):	MAUREN LICED LÓPEZ PINEDA		
FIRMA (S):		FECHA:	DE 13 MM 05 AAAA 2015
CARGO:	COORDINADORA	DEPENDENCIA:	GRUPO AREA TECNOLOGÍA BIOMÉDICA
NOMBRE (S):			
FIRMA (S):		FECHA:	DE MM AAAA
CARGO:		DEPENDENCIA:	
NOMBRE (S):			
FIRMA (S):		FECHA:	DE MM AAAA
CARGO:		DEPENDENCIA:	

SAF/GATB/MLLP/Alex L.

Nota: El presente concepto técnico lo emito y manifiesto que al momento de evaluar no me encuentro inhabilitado, ni incurso en incompatibilidades, impedimentos y/o conflictos de interés.