

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E	CÓDIGO:	A-CDG-F-12
	GESTION DEL GASTO	VERSIÓN:	01
	MATRIZ DE CONCEPTO TÉCNICO DE SERVICIOS	VIGENCIA:	01/10/2008
		PAGINA 1 DE 1	

A. IDENTIFICACIÓN DEL INSUMO

1. NOMBRE GENÉRICO	VALIDACIÓN Y/O CALIFICACIÓN DE CADENA DE FRÍO PARA LOS SERVICIOS DE FARMACIA Y BANCO DE SANGRE.
3. PROVEEDOR	TECN&CA LTDA.
4. ESPECIFICACIONES: INVITACIÓN A COTIZAR No. 0104- 2016 VALIDACIÓN Y/O CALIFICACIÓN DE CADENA DE FRÍO PARA LOS SERVICIOS DE FARMACIA Y BANCO DE SANGRE.	
VALIDACIÓN Y/O CALIFICACIÓN DE CADENA DE FRÍO PARA LOS SERVICIOS DE FARMACIA Y BANCO DE SANGRE.	
CARACTERÍSTICAS Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS 1. Calificación de los embalajes (cajas térmicas aislantes y refrigerantes): a. Apoyo en la elaboración de los protocolos internos de embalaje y transporte acordes a la normatividad vigente. b. Pruebas de calificación según el tiempo de transporte (por triplicado) empleando cargas representativas para el proceso. La duración de las pruebas depende del uso para el que se tiene destinado el sistema. 2. Calificación de refrigeradores, congeladores y cuartos fríos: para asegurar que el sistema cumpla con los requisitos pre-establecidos para mantener la cadena de frío, se deben realizar las siguientes pruebas, las cuales deben igualmente tener una duración de Veintiséis (26) horas en total. a. Prueba de control de temperatura: comparación de la temperatura programada en el control del equipo, frente a los datos registrados en condiciones de estabilidad. b. Distribución de temperatura: mediciones de temperatura al interior del equipo, ubicando sensores en diferentes puntos de la cámara durante un periodo de Veinticuatro (24) horas. c. Temperatura de carga: registro de temperatura con un sensor cercano a la carga, para conocer la temperatura a la que se somete ésta. d. Apertura de puertas: Se parte de la zona de estabilidad de temperatura dentro del rango programado, se procede a realizar una apertura de las puertas durante un tiempo determinado, luego se cierran y se registra el tiempo que se tarda en recuperar la estabilidad. e. Enfriamiento: registro del tiempo y la temperatura desde el momento en que se enciende el compresor hasta que alcanza la temperatura mínima programada. f. Pérdida de fluido eléctrico: se realiza la desconexión de la fuente de energía del equipo, para registrar cuánto tiempo tarda en superar la temperatura máxima programada. 3. Trazabilidad: Todas la pruebas deben realizarse con equipos trazables al Sistema Internacional de Unidades (se debe adjuntar copias de certificados) y ejecutarlas así mismo por ingenieros especializados, capacitados y entrenados en validación y calificación de cadena de frío para los servicios mencionados. 4. Acompañamiento en proceso de Validación: el proveedor debe ofrecer sin costo adicional el acompañamiento en el proceso de validación: diseño de la cadena de frío, calificación de diseño, calificación operacional y calificación de desempeño, el cual consiste en la verificación de que los requisitos especificados son adecuados para el uso previsto; además de contar con la asesoría permanente para la elaboración para la documentación de todo el proceso. 5. Cantidad de sensores a usar en los equipos como mínimo: a. Neveras deben ser 6 sensores b. Neveras portátiles deben ser 4 sensores, c. Ultracongeladores y cuartos frío 12 sensores. Para los ultracongeladores se aclara que los sensores solo están calibrados hasta -40° pero se reporta registro total de datos hasta -70°. 6. Aclaraciones adicionales: a. Tipos de tamaños Neveras Portátiles: Farmacia (4 tamaños diferentes de neveras portátiles) y Banco de Sangre (2 tamaños de neveras portátiles y 1 compocoul). b. Temperaturas para cada tipo de carga: - Farmacia: 2 a 8 °C Carga mixta y máximo 25°C para Antibióticos. - Banco de Sangre: 1 a 6 °C para Glóbulos Rojos, -20 a -30 °C para Plasma , 1 a 6 °C para Reactivos y 22 °C para Bolsas de Sangre (compocul). c. Configuración de cargas a calificar: tanto para Farmacia como para Banco de sangre la configuración debe ser de Carga máxima y Carga mínima. d. Tipos de Geles: la institución maneja tres marcas distintas. e. Tiempo máximo a asegurar: tanto para Farmacia como para Banco de sangre debe ser de 24 horas.	

CA

ALCANCE DE LOS SERVICIOS:

- Anexar cronograma de validación y calificación con fechas tentativas.
- Detallar dentro de la propuesta los protocolos de validación y calificación que se usarán en el proceso.
- Ejecutar el proceso de validación y calificación para los equipos incluidos en el "Anexo Técnico No. 2".
- Entregar durante el proceso de validación y calificación para los servicios de Farmacia y Banco de Sangre, un informe de gestión general que contenga las observaciones para cada caso, evaluación de la función, cumplimiento de las visitas planeadas vs ejecutadas, y número de reporte, entre otros.
- Entregar dos (2) copias del informe de actividades realizadas una a cada servicio y otra al Grupo de Tecnología Biomédica.
- Entregar copias durante la vigencia del contrato mensualmente del reporte de pago y afiliación a la aseguradora de riesgos laborales de todo el personal técnico e ingeniería que ejecutara las actividades de mantenimiento.
- El personal de servicio técnico deberá contar con formación académica, y experiencia certificada en el validación y calificación de cadena de frío. (Adjuntar hoja de vida actualizada). En caso de que surjan cambios en el personal de servicio técnico debe enviarse con anterioridad los soportes de hoja de vida al Grupo de Tecnología Biomédica para ser revisada; en ningún caso se permite el ingreso de pasantes o practicantes.
- Cada empresa o proveedor debe asegurar la dotación de elementos de protección y herramientas de acuerdo al riesgo y tecnología del equipo a revisar.
- Incluir dentro de la oferta Dos (2) sesiones de capacitación sobre el proceso de Validación y calificación de la cadena de frío para el personal de los servicios de Farmacia y banco de Sangre y el personal de ingeniería.

PARÁMETROS DE CALIDAD: El proveedor se compromete en caso de ser adjudicado a cumplir con los requisitos de calidad evidenciados en la invitación.

VALORES AGREGADOS: El proveedor menciona incluir como valor agregados en su propuesta las sesiones de capacitación y acompañamiento durante el proceso de validación, sin embargo estos requerimientos están contenidos dentro de las obligaciones contractuales.

NOTA: Cotiza todos los equipos. Para realizar los servicios, se entiende en la propuesta que algunos equipos se deben trasladar a las instalaciones del proveedor, pero se solicita que los servicios se realicen en sitio, es decir, en la institución. Proveedor menciona que la institución es responsable de los sensores, pero esta responsabilidad no se puede asumir debido a que quien realiza los trabajos es el proveedor. Proveedor menciona que la institución debe hacer entrega de los formatos diligenciados del proceso, pero la responsabilidad de la validación y calificación es del proveedor con quien se contrata el servicio.

B. EXPERIENCIA Y EVALUACIÓN

5. LO HA UTILIZADO ANTERIORMENTE	SI ☒	NO ☐
6. EL NOMBRE DE LA COMPAÑÍA ES INDISPENSABLE PARA LA PRESTACION DEL SERVICIO?		
SI ☐		NO ☒
PORQUE ?		
7. RESPONDE A LOS REQUERIMIENTOS EXIGIDOS?		
SI ☒		NO ☐
PORQUE ?	<u>CUMPLE CON LOS REQUERIMIENTOS.</u>	
8. CONCEPTO TÉCNICO FAVORABLE:		
SI ☒		NO ☐
PORQUE ?	<u>CUMPLE CON LOS REQUERIMIENTOS DEL SERVICIO SOLICITADO.</u>	

C. IDENTIFICACIÓN DEL EVALUADOR

18. NOMBRE (S):	DRA. LÍA MARGARITA ÁLVAREZ PUENTE		
FIRMA (S):		FECHA	DI 07 MM 06 AAAA 2016
CARGO:	COORDINADORA DE GRUPO ÁREA (E)	DEPENDENCIA	GRUPO ÁREA TECNOLOGIA BIOMEDICA
NOMBRE (S):			
FIRMA (S):		FECHA	DI MM AAAA
CARGO:		DEPENDENCIA	

SAF/JJPA/GTB/MLLP/Sandra G.