



ANEXO TÉCNICO No. 3

EL INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA, EMPRESA DEL ESTADO - INVITA A PRESENTAR PROPUESTAS PARA CONTRATAR EL SERVICIO DE VALIDACION Y CALIFICACION DE CADENA DE FRIO PARA LOS SERVICIOS DE FARMACIA Y BANCO DE SANGRE, ACORDE A ESTA INVITACIÓN, SUS ANEXOS Y EL CONTRATO QUE SE CELEBRE PARA EL EFECTO.

I. GENERALIDADES:

La *Validación y Calificación de Cadena de Frío para los servicios de Farmacia y Banco de Sangre*, se prestará en la sede del Instituto Nacional de Cancerología, Bogotá D.C., dentro de los requerimientos institucionales.

II. REQUERIMIENTOS PARA EL OBJETO CONTRACTUAL:

A continuación se detallan las especificaciones que debe el proponente tener en cuenta para presentar su oferta, la cual debe estar directamente relacionada con el objeto de esta invitación, la información que se detalla adelante y las consideraciones de todo orden que estime, para ofrecer mejores condiciones a la Entidad.

III. DESCRIPCIÓN METROLOGÍA LEGAL DE EQUIPOS MÉDICOS

1. La *Validación y Calificación de Cadena de Frío para los servicios de Farmacia y Banco de Sangre* contratada debe garantizar el control de funcionamiento de acuerdo a las especificaciones y a los parámetros de fabricación. Tipo de calificación que aplica en el proceso para los equipos: calificación operacional (24 horas) y calificación de desempeño (de 24 horas para refrigeración y 48 horas para el congelador).

2. CARACTERÍSTICAS DE LA VALIDACIÓN Y CALIFICACIÓN DE CADENA DE FRÍO PARA LOS SERVICIOS DE FARMACIA Y BANCO DE SANGRE:

- 2.1 Oportunidad.
- 2.2 Calidad.
- 2.3 Servicio al cliente.
- 2.4 Garantía (si aplica)

3. DESCRIPCIÓN DE LA METROLOGÍA LEGAL DE EQUIPOS MÉDICOS:

El servicio será prestado con base en las siguientes especificaciones o según sea determinado por el Instituto:

3.1 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.

3.2 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.

3.3 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.

3.4 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.

3.5 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° .

3.6 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.

Adicional el proveedor se compromete a:

- 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 No. 4".
- 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 mínimo 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.

4. UNIFORMES, DOTACIÓN Y EQUIPOS (SI APLICA)

Los uniformes, distintivos, insumos, dotación y elementos de protección los debe proporcionar el contratista; además deberá suministrar toda la dotación necesaria al personal de la firma contratista para el correcto desempeño sus funciones.

5. PARÁMETROS DE CALIDAD

El oferente, en caso de ser adjudicado se debe comprometer a:

- La prestación del servicio debe cumplir con los estándares de calidad, en términos de oportunidad, accesibilidad, suficiencia, eficiencia, eficacia y efectividad.
- Demostrar la implementación de controles de calidad tanto de proceso como de resultado. El proveedor aceptará que la oficina de gestión de la calidad realice en cualquier tiempo el control de calidad y verificación de los estándares de calidad tanto de los servicios ofrecidos.
- Acatar las recomendaciones del supervisor de acuerdo a los informes mensuales que elaborará dicha oficina.
- El supervisor designado efectuará la evaluación y reevaluación del proveedor en términos de la calidad de la prestación del servicio. Los criterios de la evaluación están enmarcados en el cumplimiento de los requisitos de habilitación y NTCGP

6. TALENTO HUMANO (SI APLICA)

6.1 Perfil de Talento Humano. Se requiere que el oferente conforme un grupo de servidores con las características incluidas en la presente invitación.



6.2 Se debe anexar información relacionada con la experiencia del proponente, de acuerdo con lo establecido en los términos

6.3 El oferente debe cumplir con los siguientes criterios en la gestión de talento humano:

- A todas las personas vinculadas por el tercero, se les debe garantizar pleno cumplimiento de las garantías laborales. De ello será responsable exclusivamente el contratista y en caso de ser citado el Instituto, deberá salir al saneamiento de lo que hubiere, sin perjuicio del reconocimiento de los daños que se le ocasionen a la entidad.
- Contar con Plan de Capacitación.
- Contar con Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud Ocupacional. Se armonizará con el programa Institucional.
- Novedades de retiros e ingresos. Deben reportarse inmediatamente al supervisor del contrato.

6.4 El oferente adjudicado deberá garantizar:

- Realizar de forma obligatoria inducción y reinducción a sus servidores.
- Proveer las dotaciones de ley (ropa y calzado de labor). Igualmente suministrar los elementos de protección para la ejecución de la labor, de conformidad a los peligros identificados en el desarrollo de las actividades y armonizado con la matriz de elementos de protección definida en el Instituto en cuanto a condiciones de calidad y cumplimiento de normas técnicas.
- El personal que preste servicios, deberá tener un carné de ingreso (no de identificación) obligatorio para acceder al Instituto, igualmente deberá estar debidamente identificado con el carné expedido por el oferente, carné que lo identifica como empleado de la entidad contratada. Además carné de la ARL.
- Garantizar el cubrimiento permanente del servicio y de los procesos, por lo que el suministro del talento humano debe ser continuo.
- Se dé cumplimiento con toda la normatividad laboral y del Sistema General de Seguridad Social.
- Mensualmente se adjunte a la facturación, el pago de afiliación al Sistema General de Seguridad Social (ARP, EPS y AFP), pago de Parafiscales incluyendo afiliación a Caja de Compensación.
- Dar aviso oportuno de aquellos aspectos que puedan generar obstáculos para el desarrollo de la prestación del servicio.
- Todo requerimiento o novedad en la prestación del servicio, debe ser mediante comunicaciones escritas avaladas únicamente por el Interventor del contrato.
- Cumplir con la reglamentación vigente.

6.5 SEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL (SI APLICA)

- Mantener actualizado el panorama de riesgos de la empresa acorde a los riesgos



INVITACION A COTIZAR No. 104 DE 2016

Página 6 de 7

presentes en el Instituto.

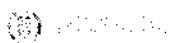
- Presentar copia del Formato Único de Reporte de Accidente de Trabajo y realizar la investigación de los accidentes de trabajo ocurridos en las instalaciones del Instituto o desarrollando actividades relacionadas con el objeto del contrato en máximo 15 días calendario posterior a la ocurrencia del accidente.
- Establecer mecanismos para el reporte y seguimiento de condiciones de salud del personal.
- Si en el desarrollo del objeto del contrato se realizan tareas de alto riesgo se debe diligenciar el formato de permiso de tareas de alto riesgo y validarlo con el grupo de salud ocupacional previo al desarrollo de la actividad, entregando copia del mismo.
- El personal debe tener conocimiento de la ARL a la cual se encuentra afiliado y los procedimientos para el reporte y atención de accidentes de trabajo.
- El personal que se desempeñe en áreas asistenciales debe tener el esquema de vacunación definido en el manual de bioseguridad institucional.

7. EVIDENCIAS DE CALIDAD Y GESTIÓN DEL TALENTO HUMANO (SI APLICA)

- El oferente adjudicado se compromete a participar y a contribuir en la socialización y desarrollo del sistema integrado de calidad, y adicionalmente a cumplir las obligaciones y planes institucionales a nivel de habilitación, certificación y acreditación.
- Participar en los procesos que adelanta el sistema de desempeño institucional (Modelo integrado de gestión de la calidad) con el objeto de crear valor en la prestación de los servicios, en una relación mutuamente beneficiosa.
- Debe garantizar la implementación de controles de calidad tanto de proceso como de resultado. El proveedor aceptará que el Instituto realice en cualquier tiempo el control de calidad y verificación de los estándares de calidad en los procesos del oferente.
- Aceptar la evaluación y reevaluación del proveedor en términos de la calidad de la prestación del servicio. Los criterios de la evaluación están enmarcados en el cumplimiento de los requisitos de habilitación, acreditación y NTCGP. Incluye la obligación de dar respuesta a quejas dadas por los usuarios del servicio.
- Acatar las recomendaciones de la supervisión de acuerdo a los informes mensuales que elaborará dicha oficina y en caso de incumplimiento por parte del proveedor, establecer las responsabilidades, correctivos y sanciones a que haya lugar.
- Resolver las discrepancias de la calidad esperada por el Instituto en el contexto de la prestación del servicio. Incluye la participación de reporte de evento adverso..
- Garantizar el mantenimiento y conservaciones de los bienes institucionales (Infraestructura y equipamiento).

8. VALORES AGREGADOS

El contenido de la presente oferta es básico, pudiendo el oferente ampliar o mejorar la oferta, en beneficio de la buena prestación del servicio objeto de la presente invitación.



Calle 1ª N° 9 - 85 / PBX: 334 1111
www.cancer.gov.co
Bogotá D.C., Colombia
NIT: 899.999.092 - 7