



INVITACIÓN A COTIZAR No. 040 DE 2016

Página 1 de 5

ANEXO TÉCNICO No.3

EL INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA, EMPRESA DEL ESTADO – INVITA A PRESENTAR PROPUESTAS PARA LA ADQUISICIÓN DEL SERVICIO DE EMBALAJE Y TRANSPORTE DE MUESTRAS BIOLÓGICAS DESDE EL LABORATORIO DE BIOLOGÍA DEL CÁNCER EN EL INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA (BOGOTÁ, COLOMBIA) HACIA LA UNIVERSIDAD DE LOUISIANA EN NUEVA ORLEANS (USA), CUMPLIENDO CON LA REGLAMENTACIÓN, LOS REQUISITOS TÉCNICOS, CADENA DE FRÍO Y SEGURIDAD ESTABLECIDOS DE ACUERDO A LOS REQUERIMIENTOS NACIONALES E INTERNACIONALES Y GARANTIZAR LA CONSERVACIÓN DE SUS PROPIEDADES FÍSICAS, QUÍMICAS Y BIOLÓGICAS PARA SU TRANSPORTE SEGURO, ACORDE A ESTA INVITACIÓN, SUS ANEXOS Y EL CONTRATO QUE SE CELEBRE PARA EL EFECTO.

1. ALCANCE DEL OBJETO

El Instituto Nacional de Cancerología – Empresa Social del Estado, está interesado en contratar una empresa logística que preste el servicio de embalaje y transporte de muestras biológicas desde el laboratorio de Biología del cáncer en el Instituto Nacional de Cancerología (Bogotá, Colombia) hacia la Universidad de Lousiana en Nueva Orleans (USA), cumpliendo con la reglamentación, los requisitos técnicos, cadena de frío y seguridad establecidos de acuerdo a los requerimientos nacionales e internacionales y garantizar la conservación de sus propiedades físicas, químicas y biológicas para su transporte seguro, adelantando la exportación.

El proveedor se encargará de adelantar todos los trámites ante las entidades correspondientes, así como se hará cargo de: fletes, impuestos, exportación y en general todos lo relacionado con exportación de muestras biológicas, para garantizar el cumplimiento del objeto en las condiciones descritas.

2. CARACTERÍSTICAS Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

2.1. DESCRIPCIÓN DE LOS REQUERIMIENTOS:

Empresa logística que preste el servicio de embalaje y transporte de muestras biológicas desde el Laboratorio de Biología del Cáncer en el Instituto Nacional de Cancerología (Bogotá, Colombia) hacia la Universidad de Louisiana en Nueva Orleans (USA), cumpliendo con la reglamentación, los requisitos técnicos, cadena de frío y seguridad establecidos de acuerdo a los requerimientos nacionales e internacionales y garantizar la conservación de sus propiedades físicas, químicas y biológicas para su transporte seguro, con el fin de realizar los ensayos genéticos del proyecto "Caracterización de perfiles de expresión génica en los grupos de riesgo de recurrencia bioquímica en adenocarcinoma de próstata".

2.2 El tipo y cantidad de material a recoger y transportar es:

Tubos de 1.5 ml con muestras de punch de 0.6–1.0 mm de diámetro de tejido de prostatectomía radial fijado en formalina y embebido en parafina (FFPE) provenientes de

INVITACIÓN A COTIZAR No. 040 DE 2016

Página 2 de 5

pacientes con cáncer de próstata localizado. El número total de muestras a transportar es de 486, es decir, 486 tubos de 1.5 ml en criocajas, para un total de 6 criocajas.

Servicio de embalaje: Según la Guía sobre la reglamentación relativa al transporte de sustancias infecciosas 2013 – 2014 de la OMS, las muestras correspondientes a biopsias para detectar cánceres, corresponden al grupo de "Exenciones" o "muestra humana exenta", por lo que se requiere para su transporte un sistema básico de embalaje/envasado triple, que comprende las siguientes especificaciones:

- Recipiente primario: Un recipiente impermeable y estanco que contiene la muestra. El recipiente se envuelve en material absorbente suficiente para absorber todo el fluido en caso de rotura o fuga.
- Embalaje/envase secundario: Un segundo embalaje/envase estanco, impermeable y duradero que encierra y protege el recipiente o recipientes primarios. Se pueden colocar varios recipientes primarios envueltos en un embalaje/envase secundario, pero se deberá usar suficiente material absorbente para absorber todo el fluido en caso de rotura o fuga.
- Embalaje/envase exterior: Los embalajes/envases secundarios se colocan en embalajes/envases exteriores de expedición con un material amortiguador adecuado. Los embalajes/envases exteriores protegen el contenido de los elementos exteriores, como daños físicos, mientras el bulto se encuentra en tránsito. Ninguna de las caras del embalaje/envase exterior tendrá dimensiones inferiores a 10 × 10 cm.

2.3 El tipo y cantidad de material a recoger y transportar es:

Muestras de tejido FFPE de prostatectomía radical de pacientes con cáncer de próstata:

- Se transportarán hasta 486 muestras, que consisten en tubos de 1.5 ml en cuyo interior se encuentran entre cuatro a ocho punch de 0.6–1.0 mm de diámetro de tejido de bloques FFPE de prostatectomía radical.
- Las muestras deben ser recogidas en el laboratorio de Biología del Cáncer del Instituto Nacional de Cancerología – ESE, y transportadas a temperatura ambiente, previo acuerdo con la coordinadora operativa del proyecto, hasta la Universidad de Louisiana en Nueva Orleans, Estados Unidos.

La propuesta debe incluir el costo de los materiales para el embalaje y el envío con todos sus componentes o trámites, el valor por transporte de las muestras desde la ciudad de Bogotá, a la ciudad de Nueva Orleans, Estados Unidos.

3. Cláusulas Adicionales al Contrato:

3.1 Cláusulas sobre confidencialidad y manejo de la información:

El contratista se compromete a mantener en total reserva cualquier información entregada a él por el Instituto y deberá realizar todas las acciones necesarias para evitar su divulgación, con la única excepción de su revisión por parte de los funcionarios de las instituciones que deban evaluar la intencionalidad de participar en el o los productos a entregar, o por los funcionarios que se encuentran bajo similares condiciones de confidencialidad como son los pertenecientes a los comités de ética institucional. De igual forma el contratista no podrá hacer uso o divulgación de la información que a nombre del Instituto sea obtenida de personas o instituciones públicas privadas con el objeto de dar cumplimiento a sus obligaciones contractuales.

3.2 Cláusulas sobre propiedad intelectual y derechos de autor

La propiedad moral de los productos a entregar en las que participe el contratista, tal como lo determina la ley, es exclusiva del contratista; la propiedad patrimonial pertenece al Instituto Nacional de Cancerología ESE y entidades patrocinadoras. Los contratistas serán merecedores de los agradecimientos específicos en el desarrollo de la investigación o trabajos, pero ello no los convierte en investigadores o coautores de la misma. Los productos totales o parciales obtenidos por los contratistas no podrán ser utilizados de manera total o parcial sin previa autorización del Instituto Nacional de Cancerología ESE.

4. EXPERIENCIA

Se requiere una empresa con experiencia en transporte de muestras internacionales con (2) años de experiencia, para lo cual debe aportar certificación o acta de liquidación del contrato.

5. OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA

1. Conocer la Guía sobre la reglamentación relativa al transporte de sustancias infecciosas 2013 - 2014 de la OMS, las muestras correspondientes a biopsias para detectar cánceres, corresponden al grupo de "Exenciones" o "muestra humana exenta", por lo que se requiere para su transporte un sistema básico de embalaje/envasado triple.
2. Garantizar la recolección de muestras desde el laboratorio de Biología del Cáncer del Instituto Nacional de Cancerología - ESE, y su transporte hacia la Universidad de Louisiana en Nueva Orleans, Estados Unidos.
3. El transporte tiene que asegurar la temperatura de conservación de las muestras. Según su naturaleza, así como la de los constituyentes a analizar, la conservación y transporte requerirá que estén refrigeradas a temperatura ambiente.
4. Preservar la integridad de las muestras con la finalidad de mantener la estabilidad de las propiedades biológicas que la componen.



INVITACIÓN A COTIZAR No. 040 DE 2016

Página 4 de 5

5. El proveedor debe garantizar la entrega oportuna de las muestras biológicas de acuerdo con los tiempos establecidos por el INC.
6. Organización de la ruta de recolección y entrega de las muestras de acuerdo a las necesidades del Instituto.
7. Tratamiento adecuado de las muestras biológicas los cuales deben manipularse con cuidado y en condiciones de seguridad durante todo el tiempo del transporte, garantizando que no sufran daño o deterioro alguno.
8. Recibir las indicaciones del INC relacionada con la cadena de frío, tipos y temperatura de almacenamiento de muestras que deben recoger y transportar de forma adecuada y segura hasta o desde el INC.
9. Cumplir con los requisitos referidos a la preparación y las condiciones idóneas de embalaje y etiquetado con el fin de realizar el transporte de muestras biológicas.
10. Cumplir las condiciones y requisitos de seguridad para disminuir o minimizar el riesgo en el momento que ocurra un accidente mientras se lleva a cabo el transporte.
11. Garantizar la seguridad del personal implicado en el transporte y proteger el medio ambiente.
12. Cumplir con las pruebas exigidas en las Reglamentaciones Internacionales de Transporte para muestras de diagnóstico por vía terrestre (ADR) y aérea (I.A.T.A.), además cumplir con las disposiciones dadas por el Ministerio de Transporte en el país.
13. El oferente deberá estar en capacidad de realizar cambios ó solucionar discrepancias que se presenten con los productos o su uso sin que esto tenga un costo adicional para el INC.
14. En la propuesta se debe incluir asesorías y soporte técnico en el menor tiempo posible de acuerdo a los requerimientos del INC.
15. Mantener una comunicación fluida con todos los profesionales que participen en las actividades, de manera directa o indirecta, con el objeto de solucionar de manera oportuna los inconvenientes que puedan afectar el desarrollo de los productos.
16. Entregar los productos establecidos y ajustados en los tiempos definidos por el INC.
17. cumplimiento, previa verificación de la misma mediante liquidación efectuada por la Entidad Administradora.



INVITACIÓN A COTIZAR No. 040 DE 2016

Página 5 de 5

Nota: El incumplimiento de cualquiera de una de las obligaciones aquí señaladas será motivo para que el INSITITUTO declare la terminación anticipada o caducidad del presente contrato.