

EL INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA, EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO – INVITA A PRESENTAR PROPUESTAS PARA CONTRATAR EL SERVICIO DE PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS QUE SE REQUIEREN PARA EL CONTROL DE LAS ÁREAS Y PRODUCTOS ELABORADOS EN EL SERVICIO FARMACÉUTICO CENTRAL DE MEZCLAS DE ACUERDO A LAS NORMAS PARA EL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRACTICAS DE ELABORACIÓN BPE, SUS ANEXOS Y EL CONTRATO QUE SE CELEBRE PARA EL EFECTO.

ANEXO TÉCNICO No. 3

1. REQUERIMIENTOS PARA EL OBJETO CONCRACTUAL.

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 al Instituto.

2. CARACTERÍSTICAS Y ESPECÍFICACIONES TÉCNICAS

2.1. RADIOFARMACIA

CENTRAL DE MEZCLAS (SERVICIO FARMACEUTICO)	CANTIDAD SOLICITADA	
	2019	VF-2020
PRUEBA		
Prueba de Esterilidad	200	95
Control Microbiológico de Superficies	240	95
Control Microbiológico de Personal	120	45
Control Microbiológico de Ambientes	275	110
Tomas de muestra	15	8
Llenado Aséptico	20	10
Muestreo de Partículas Viables	29	20
Evaluación de desinfectantes	3	3
Límite de endotoxina bacteriana	12	6

El oferente deberá garantizar la prestación de los servicios según los requerimientos del Instituto. De tal forma que se cumpla con las condiciones técnicas del servicio y acorde con la normatividad legal vigente, el cual será avalado por el SUPERVISOR del contrato, y formará parte integral del mismo. EL INSTITUTO revisará sus procesos.

INVITACION A COTIZAR No. 531 DE 2019

Página 2 de 5

3. OBLIGACIONES GENERALES :

3.1.1 Cumplir con los ofrecimientos, condiciones y términos de la propuesta que hace parte integral del contrato de forma oportuna y con calidad

3.1.2. Cumplir con las normas ambientales y de seguridad industrial y dar cumplimiento al sistema de gestión de seguridad y salud en el trabajo.

3.1.3. Dar cumplimiento a sus obligaciones frente al Sistema de Seguridad Social Integral, parafiscales (Caja de Compensación, Sena ICBF), por lo cual el incumplimiento de estas obligaciones será causal para la imposición de multas sucesivas hasta tanto, se dé cumplimiento, previa verificación de la misma mediante liquidación efectuada por la Entidad Administradora. En general, dar cumplimiento a obligaciones laborales, y desarrollar armónicamente con los lineamientos institucionales, los planes de bienestar, capacitación, inducción, reinducción y demás planes relacionados.

3.1.4. Atender los requerimientos que efectúe el Instituto a través del supervisor del contrato.

3.1.5. Actuar con suma diligencia en la ejecución del servicio contratado.

3.1.6. Proporcionar todos los materiales y herramientas necesarias para el desarrollo del objeto contractual, sin ningún costo adicional para el Instituto.

3.1.7. Obrar con lealtad y buena fe en las distintas etapas contractuales evitando las dilataciones y en trabamientos que pudieran presentarse.

3.1.8. Responder por los daños y perjuicios hasta por culpa leve cuando se cause perjuicio al Instituto o a terceros en la ejecución del objeto contratado, cuando estos sean debidamente comprobados

3.1.9. Guardar la confidencialidad de toda la información que le sea entregada y que se encuentre bajo su custodia o que por cualquier otra circunstancia deba conocer o a la que tenga acceso y responderá patrimonialmente por los perjuicios que su divulgación y/o utilización indebida por sí o por un tercero, cause a la administración o a terceros.

3.1.10. Aceptar que el Instituto Nacional de Cancerología, ESE realice auditorias de sistema de Gestión de Calidad que haya lugar".

3.1.11. Todas las demás que se deriven de la ejecución satisfactoria del mismo.

4. OBLIGACIONES ESPECIFICAS: El oferente del servicio deberá adjuntar:

- ❖ La Inscripción Obligatoria de Laboratorios de Control de Calidad de medicamentos en la modalidad de externos.
- ❖ La certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio otorgado por INVIMA

El oferente deberá garantizar la prestación de los servicios según los requerimientos del Instituto. De tal forma que se cumpla con las condiciones técnicas del servicio y acorde con la normatividad legal vigente, el cual será avalado por el SUPERVISOR del contrato, y formará parte integral del mismo. EL INSTITUTO revisará sus procesos y procedimientos internos establecidos y posteriormente se reunirá con el CONTRATISTA a fin de determinar las condiciones de cada servicio. Las especificaciones son:

INVITACION A COTIZAR No. 531 DE 2019

Página 3 de 5

- ✓ Hacer ajustes requeridos a los productos entregados
- ✓ El contratista se compromete a garantizar y dar cumplimiento a la normativa para el análisis y el control microbiológico de productos estériles y de las áreas donde se elaboren preparaciones farmacéuticas en la institución bajo la modalidad de preparaciones magistrales, conforme a lo establecido en la resolución 0444 de 2008 por la cual se adopta el Instrumento de Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración.
- ✓ Si el CONTRATISTA retarda el suministro de los informes objeto del contrato o no lo entrega, o lo entrega imperfectamente, el INSTITUTO podrá a su arbitrio perseverar en el contrato o desistir de él, en ambos casos con derecho a ser indemnizado por perjuicios que se ocasione
- ✓ Entregar al INSTITUTO los informes objeto del Contrato de acuerdo con el Plan de Entregas establecido.
- ✓ Se requiere que durante la ejecución del contrato derivado de la presente invitación, se efectúen los análisis microbiológicos para ambientes, superficies y productos de la Centrales de mezclas oncológicas y no oncológicas del Servicio Farmacéutico. Así como la respectiva entrega, al finalizar el periodo de este contrato, los Informes de Validación:
 - Llenado Aséptico
 - Microbiología de Ambientes y Superficies
 - Partículas Viabiles
 - Evaluación de Desinfectantes
 - Prueba de esterilidad
- ✓ Efectuar las pruebas microbiológicas para el control de las áreas de las Centrales de mezclas oncológicas y no oncológicas del Servicio Farmacéutico, así:
 - Prueba de Esterilidad para productos preparados en las Centrales de mezclas oncológicas y no oncológicas del Servicio Farmacéutico; la prueba se debe realizar a las muestras de mezclas preparadas en las centrales de mezclas y debe cumplir con la metodología, medios de cultivo y reportes exigidos por la Pharmacopea Americana USP en lo relacionado a Pruebas de Esterilidad.
 - Análisis microbiológico de Personal (uniforme estéril y manos enguantadas) : la prueba se debe realizar de acuerdo a programación previa con el encargado del Servicio y al azar, al personal de la Centrales de mezclas oncológicas y no oncológicas del Servicio Farmacéutico, y debe cumplir con la metodología, medios de cultivo y reportes exigidos por la Pharmacopea Americana USP en lo relacionado a Pruebas de Esterilidad (71-USP) y Evaluación de Cuartos Limpios y Otros ambientes Controlados (USP-1116 Recuento de mesófilos y recuento de hongos y levaduras).
 - Análisis microbiológico de superficies: la prueba se debe realizar a las superficies del área de la Centrales de mezclas oncológicas y no oncológicas del Servicio Farmacéutico, y los puntos serán de rotación y programación previa con el encargado del Servicio. De acuerdo al mapa de muestreo (ver mapa). Esta prueba debe cumplir con la metodología, medios de cultivo y reportes exigidos por la Pharmacopea

Americana USP en lo relacionado a Pruebas de Esterilidad (71-USP) y Evaluación de Cuartos Limpios y Otros ambientes Controlados (USP-1116 Recuento de mesófilos y recuento de hongos y levaduras).

- Control microbiológico de Ambientes: el monitoreo se debe realizar al ambiente de la Centrales de mezclas oncológicas y no oncológicas del Servicio Farmacéutico, en los puntos de rotación, que se definan con el encargado del Servicio. De acuerdo al mapa de muestreo (ver mapa). Esta prueba debe cumplir con la metodología, medio de cultivo y reportes exigidos por la Pharmacopea Americana USP en lo relacionado a Pruebas de Esterilidad (71-USP) y Evaluación de Cuartos Limpios y Otros ambientes Controlados (USP-1116 Recuento de mesófilos y recuento de hongos y levaduras).

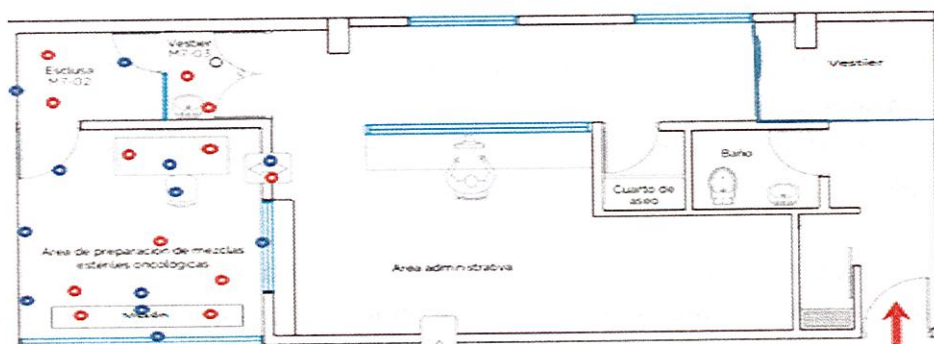


Imagen 1. Central de Mezclas Piso 7. Puntos de Muestreo de Ambiente y Superficie

- Muestreo de ambiente
- Muestreo de Superficie

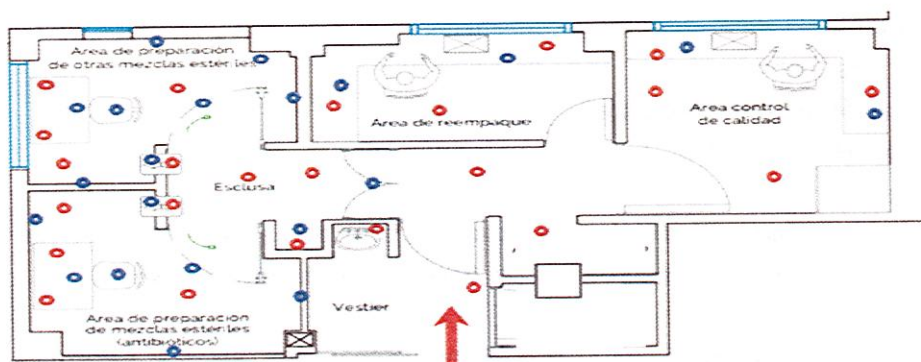


Imagen 2. Central de Mezclas Piso 2. Puntos de Muestreo de Ambiente y Superficie

- Muestreo de ambiente
- Muestreo de Superficie

- ✓ Test de Llenado aséptico: la prueba se deberá realizarse, a todos el personal que prepare, adecue y/o reenvase productos estériles de la Centrales de mezclas oncológicas y no oncológicas del Servicio Farmacéutico, previa programación con el encargado del Servicio y debe cumplir con la metodología, medios de cultivo y reportes exigidos por la Pharmacopea Americana USP en lo relacionado a Pruebas de Esterilidad (71-USP), Evaluación de Cuartos Limpios y Otros ambientes Controlados (USP-1116 Recuento de mesófilos y recuento de hongos y levaduras), y Compuestos Farmacéuticos (USP 797).



INVITACION A COTIZAR No. 531 DE 2019

Página 5 de 5

- ✓ **Conteo de Partículas Viables:** la prueba se deberá realizar, a las áreas involucradas directamente con la producción y con ambiente controlado, donde se adecue y/o reenvase productos estériles de la Centrales de mezclas oncológicas y no oncológicas del Servicio Farmacéutico, previa programación con el encargado del Servicio y debe cumplir con la metodología, medios de cultivo y reportes exigidos por la Pharmacopea Americana USP en lo relacionado a Pruebas de Muestreo Ambiental (797-USP), Evaluación de Cuartos Limpios y Otros ambientes Controlados (USP-1116 Recuento de mesófilos y recuento de hongos y levaduras), y Compuestos Farmacéuticos (USP 797).
- ✓ **Evaluación de Desinfectantes:** la prueba se debe realizar a los Desinfectantes usados en el área de la Centrales de mezclas oncológicas y no oncológicas del Servicio Farmacéutico. Esta prueba debe cumplir con la metodología, medios de cultivo y reportes exigidos por la Pharmacopea Americana USP en lo relacionado a Pruebas de Esterilidad (71-USP) y Evaluación de Cuartos Limpios y Otros ambientes Controlados (USP-1116 Recuento de mesófilos y recuento de hongos y levaduras).
- ✓ **A demás de cumplir con las especificaciones técnicas de los análisis microbiológicos de acuerdo a la normatividad vigente y la USP actual, el prestador del servicio deberá:**
 - Entregar los resultados de los muestreos a más tardar 7 días hábiles después de cumplido el tiempo de incubación.
 - En el caso de las pruebas de llenado aséptico, deberá entregar un resultado preliminar de las muestras vía correo electrónico a los 7 días de incubación para poder tomar acciones correctivas y realizar la respectiva desviación en caso de presentarse muestras con crecimiento.
 - Brindar asistencia técnica, capacitación al personal una vez al mes y estar disponibles para brindar asesorías en caso de visitas de un ente regulador.