

INVITACION A COTIZAR No. 531 DE 2019

EL INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA, EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO – INVITA A PRESENTAR PROPUESTAS PARA CONTRATAR EL SERVICIO DE PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS QUE SE REQUIERE 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; ACORDE A LOS PRESENTES TERMINOS DE CONDICIONES, SUS ANEXOS Y EL CONTRATO QUE SE CELEBRE PARA EL EFECTO.

**RESPUESTA A OBSERVACIONES REALIZADAS A
LOS TERMINOS DE CONDICIONES**

El Instituto Nacional de Cancerología Empresa Social del Estado, procede a dar respuesta a las observaciones realizadas en tiempo a los términos de condiciones de la presente invitación así:

Observación presentada por la gerente de operaciones laboratorios SFC LTDA Dora Marcela Rodriguez Vargas Recibida a través del correo electrónico cvrodriguez@cancer.gov.co, el día 17 de Julio de 2019 a las 10:02 a.m.

PRIMERA PREGUNTA:

De acuerdo a lo descrito cual sería la diferencia entre los análisis de ambientes solicitados y el análisis de partículas viables ya que los dos citan el mismo capítulo de la Farmacopea, estos análisis los solicitan por sedimentación o por imputación.

RESPUESTA:

- El Instituto Nacional de Cancerología E.S.E., se permite informar que aclaramos que los análisis de ambiente son los muestreos rutinarios de ambiente durante las pruebas de llenado y demás, que se realizan por sedimentación con exposición de placa durante 4 horas, y el análisis de partículas viables, corresponde al muestreo por impacto

SEGUNDA PREGUNTA:

En cuanto a las investigaciones en posible caso de presencia de microorganismos en los llenados asépticos estos incluyen tipificación bioquímica?

RESPUESTA

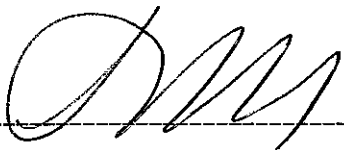
El Instituto Nacional de Cancerología E.S.E., se permite informar, si, es necesario tipificación bacteriana en caso de resultado positivo en la prueba de llenado aséptico

TERCERA PREGUNTA:

El volumen referido de análisis es anual o mensual.

RESPUESTA

- El Instituto Nacional de Cancerología E.S.E., se permite informar, el volumen de análisis presentado corresponde para un plan anual de muestreo microbiológico.



LINA MARÍA TRUJILLO SÁNCHEZ

Directora General (E)

Vo Bo: Juan José Pérez Acevedo – Subdirector General de la Gestión Administrativa y Financiera.

Revisó: Lizbeth Yurani Herrera Guerrero – Profesional Especializado I Grupo Área Gestión Contractual (en misión GOLD RH).

Vo.Bo: Wilson Ibargüen Lozano – Coordinador Grupo Área Gestión Contractual. (E)

Elaboro: Claudia Viviana Rodríguez Becerra-Grupo Área Gestión Contractual (en misión GOLD RH).