



INVITACIÓN A COTIZAR No. 125 de 2020

ANEXO TECNICO No. 3

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 INC.

1. CARACTERÍSTICAS Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.

El proponente deberá garantizar la entrega de los productos según los requerimientos del Instituto, de tal forma que se cumpla con las condiciones técnicas del servicio 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.

2. JUSTIFICACIÓN

En la actualidad la adecuación de medicamentos para ser dispensados y administrados al paciente en la dosis unitaria y concentración definida por el facultativo requiere el cumplimiento de un conjunto de estándares técnicos, los cuales buscan Adoptar, para ser aplicado en todo el territorio nacional y con carácter obligatorio, el Instrumento de Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración para los Establecimientos Farmacéuticos señalados en el parágrafo 5° del artículo 11 del Decreto 2200 de 2005 y Servicios Farmacéuticos de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, que elaboren preparaciones magistrales y realicen las operaciones de elaboración, transformación, preparaciones, mezclas, adecuación y ajuste de concentraciones de dosis, y reenvase y reempaque de medicamentos dentro del Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria para pacientes hospitalizados y/o ambulatorios, eliminar el riesgo de confusión y contaminación del medicamento para fortalecer la seguridad del paciente. La adopción de este estándar es parámetro fundamental en las actividades de habilitación definidas en la resolución 2003 de 2014 del Ministerio de Salud y Protección.

3. OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA PARA LA CORRECTA EJECUCIÓN DEL CONTRATO

3.1 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

INVITACIÓN A COTIZAR No. 125 de 2020

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.

3.2 OBLIGACIONES ESPECIFICAS:

Evaluar la implementación de las guías de proceso establecidas en la Resolución 1403 de 2007, Resolución 0444 de 2008 y resolución 1160 de 2016 del Ministerio de Salud y Protección Social para el servicio farmacéutico para evaluar la adopción de las BPE para los siguientes procesos:

1. Adecuación de medicamentos sin restricciones especiales en las áreas de manufactura estériles
2. Adecuación de medicamentos antibióticos estériles.
3. Adecuación de medicamentos citostáticos e inmunomoduladores estériles
4. Adecuación de medicamentos no estériles.
5. Adecuación de fórmulas magistrales.

La cual comprende las siguientes actividades:

6. Auditoria de inicio del proceso de adecuación de medicamentos estériles y no estériles:

- a. Plan de auditoria
- b. Guía de autoinspección



INVITACIÓN A COTIZAR No. 125 de 2020

c. Especificaciones farmacopeicas: Pharmaceutical compounding USP 420.

d. Informe 45 Organización Mundial de la Salud.

e. La presente auditoria involucra los siguientes temas específicamente:

- Análisis de infraestructura y condiciones de ingeniería
- Garantía de calidad
- Procesos productivos
- Procesos de control de calidad
- Procesos de apoyo (seguridad y salud en el trabajo, compras, infraestructura, mantenimiento)
- Procesos de producción oncología. programación /dispensación.
- Plan Maestro de Validaciones

7. Asistencia técnica y apoyo en preparación de evidencia documental

8. Calificación sistema de enclavamiento de puertas: Flujos de personal, materiales y medicamentos

9. Validación Sistema de filtración de aire HVAC

10. Validación de limpieza y sanitización

11. Sistema de producción de agua estéril

12. Informes de validación de técnica de llenado aséptico

13. Informe de calidad microbiológica de producto

4. ANÁLISIS DEL RIESGO Y LA FORMA DE MITIGARLO

Riesgos:

- 1- Que el contratista no cumpla con las obligaciones contractuales
- 2- Errores en los términos de carácter involuntario
- 3- Errores en la propuesta cometidos por el proponente y/o contratista

Para evitar y controlar que estos riesgos se presenten, se adoptaran las siguientes medidas de control:

- a) Hacer seguimiento periódico del proceso de contratación, ejecución, y entrega de los servicios convenidos que garantice el cumplimiento de todos los requisitos legales y reglamentarios aplicables a este contrato.



INVITACIÓN A COTIZAR No. 125 de 2020

- b) Hacer inspecciones y evaluación durante el proceso de formación.

Para mitigar los riesgos antes descritos se utilizarán los mecanismos de cobertura mediante las pólizas requeridas en los términos de condiciones. Así mismo se vigilará permanentemente la correcta ejecución del contrato, para lo cual el director general o su delegado nombrará un supervisor o interventor del contrato según corresponda. En el evento de incumplimiento se adelantará el proceso administrativo sancionatorio que señala la ley 1437 de 2011 (Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo), garantizando en todo caso el debido proceso y los derechos de defensa y contradicción.

Otros riesgos previsibles que pueden afectar los procesos de selección serán las declaratorias desiertas por concepto técnico, precio y oferente, para lo cual el Instituto optara por surtir nuevos procesos de selección replanteando la modalidad del proceso.

Para ello, se recomienda consultar el capítulo de riesgos previsibles contenida en el manual de contratación del INC.

5. LUGAR DE ENTREGA DEL BIEN O PRESTACION DEL SERVICIO

AV CII 1 No. 9-85 Instituto Nacional de Cancerología ESE, Servicio farmacéutico centrales de mezclas.