

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	GDG-P02-F-39
	GESTIÓN DEL GASTO	VERSIÓN:	01
	ANEXO TÉCNICO	VIGENCIA:	19-10-2018
Página 1 de 4			

ANEXO TÉCNICO No. 3

EL INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO – INVITA A PRESENTAR PROPUESTAS PARA SERVICIO DE PRUEBAS PARA CONTROL MICROBIOLÓGICO DE PRODUCTOS ELABORADOS Y EL CONTROL DE LAS ÁREAS EN EL SERVICIO FARMACÉUTICO – CENTRAL DE MEZCLAS ONCOLÓGICAS Y NO ONCOLÓGICAS, DE ACUERDO A LAS NORMAS PARA EL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRACTICAS DE ELABORACIÓN BPE, DEL INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA, ACORDE A ESTA INVITACIÓN, SUS ANEXOS Y EL CONTRATO QUE SE CELEBRE PARA TAL EFECTO.

1. CARACTERÍSTICAS O ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

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 personal, Ambientes y Superficies
- Partículas Viables
- Evaluación de Desinfectantes
- Prueba de esterilidad

Servicio de Pruebas microbiológicas que se requiere para el control de las áreas y productos de farmacia

CENTRAL DE MEZCLAS (SERVICIO FARMACEUTICO)	CANTIDAD SOLICITADA	
TIPO DE ANALISIS	2020	VF-2021
Control Microbiológico de Ambientes	250	80
Muestreo de Partículas Viables (Microbiológico de Ambientes conteo de Partículas Viables)	20	15
Control Microbiológico de Superficies	220	70
Control Microbiológico de Personal (uniformes y manos)	120	40
Límite de endotoxina bacteriana (L.A.L)	15	6
Prueba de Esterilidad	160	40
Llenado Aséptico	13	8
Evaluación de desinfectantes (valor por cada superficie o dilución)	3	3
Tipificación de microorganismos	1	1
Tomas de muestra	12	6

ELABORÓ		REVISÓ		APROBÓ	
Cargo:	Profesional Universitario	Cargo:	Coordinador Grupo Área de Gestión Contractual (E.)	Cargo:	Coordinador Grupo Área de Gestión Contractual (E.)
Dependencia:	Oficina Asesora de Planeación y Sistemas	Dependencia:	Grupo Área de Gestión Contractual	Dependencia:	Grupo Área de Gestión Contractual
Fecha:	18-10-2018	Fecha:	19-10-2018	Fecha:	19-10-2018

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	GDG-P02-F-39
	GESTIÓN DEL GASTO	VERSIÓN:	01
	ANEXO TÉCNICO	VIGENCIA:	19-10-2018
		Página 2 de 4	

1.1 DESCRIPCIÓN DE LAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL OBJETO A CONTRATAR

Efectuar las pruebas microbiológicas para el control de las áreas de las Centrales de mezclas oncológicas y no oncológicas del Servicio Farmacéutico, así:

El proponente deberá ofertar en su totalidad y de forma individual cada una de las pruebas.

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).

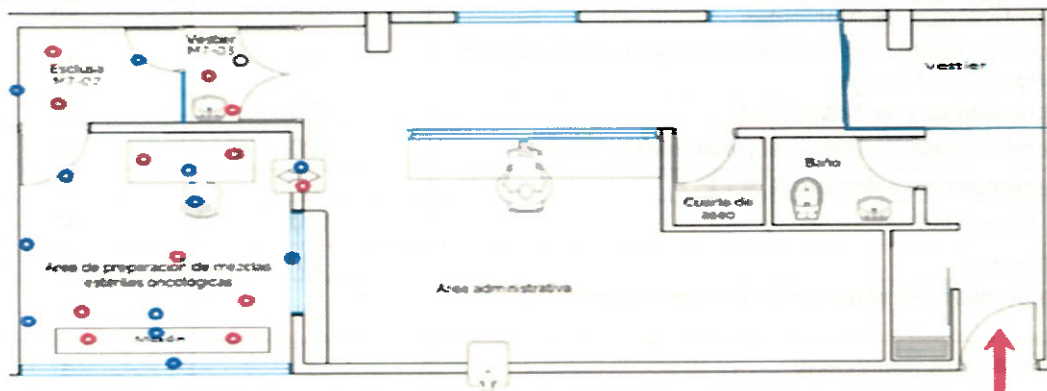


Imagen 1. Central de Mezclas Piso 7. Puntos de Muestreo de Ambiente y Superficie

- Muestreo de ambiente
- Muestreo de Superficie

ELABORÓ		REVISÓ		APROBÓ	
Cargo:	Profesional Universitario	Cargo:	Coordinador Grupo Área de Gestión Contractual (E.)	Cargo:	Coordinador Grupo Área de Gestión Contractual (E.)
Dependencia:	Oficina Asesora de Planeación y Sistemas	Dependencia:	Grupo Área de Gestión Contractual	Dependencia:	Grupo Área de Gestión Contractual
Fecha:	18-10-2018	Fecha:	19-10-2018	Fecha:	19-10-2018

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	GDG-P02-F-39
	GESTIÓN DEL GASTO	VERSIÓN:	01
	ANEXO TÉCNICO	VIGENCIA:	19-10-2018
		Página 3 de 4	

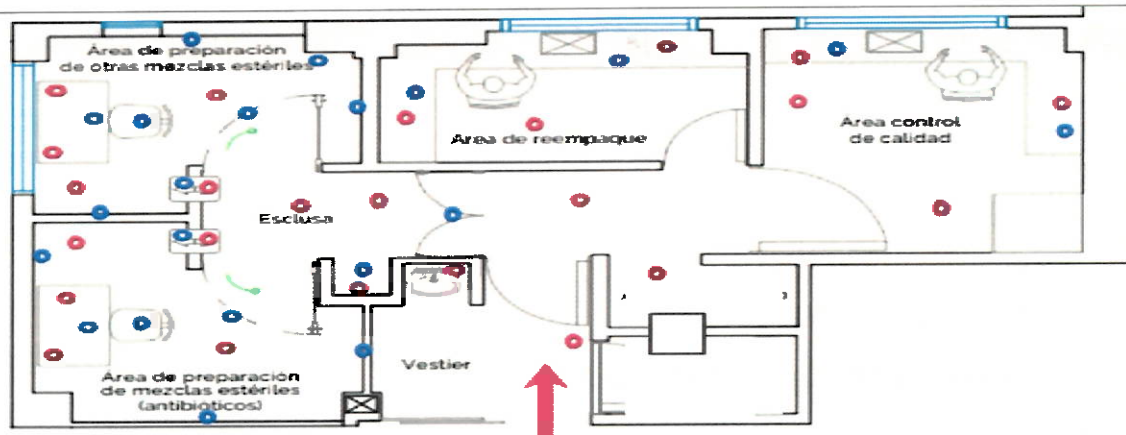


Imagen 2. Central de Mezclas Piso 2. Puntos de Muestreo de Ambiente y Superficie

- Muestreo de ambiente
- Muestreo de Superficie

Test de Llenado aséptico: la prueba se deberá realizar, 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).

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.

ELABORÓ		REVISÓ		APROBÓ	
Cargo:	Profesional Universitario	Cargo:	Coordinador Grupo Área de Gestión Contractual (E.)	Cargo:	Coordinador Grupo Área de Gestión Contractual (E.)
Dependencia:	Oficina Asesora de Planeación y Sistemas	Dependencia:	Grupo Área de Gestión Contractual	Dependencia:	Grupo Área de Gestión Contractual
Fecha:	18-10-2018	Fecha:	19-10-2018	Fecha:	19-10-2018

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	GDG-P02-F-39
	GESTIÓN DEL GASTO	VERSIÓN:	01
	ANEXO TÉCNICO	VIGENCIA:	19-10-2018
Página 4 de 4			

2. SUPERVISIÓN DEL CONTRATO

Firma: _____

Nombre: SANDRELINA GUTIERREZ MOLANO

Cargo: Coordinadora Servicios Farmacéuticos (E)

Elaborado por: _____

ELABORÓ		REVISÓ		APROBÓ	
Cargo:	Profesional Universitario	Cargo:	Coordinador Grupo Área de Gestión Contractual (E.)	Cargo:	Coordinador Grupo Área de Gestión Contractual (E.)
Dependencia:	Oficina Asesora de Planeación y Sistemas	Dependencia:	Grupo Área de Gestión Contractual	Dependencia:	Grupo Área de Gestión Contractual
Fecha:	18-10-2018	Fecha:	19-10-2018	Fecha:	19-10-2018