



### ANEXO TÉCNICO No. 3

EL INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA, EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO, INVITA A PRESENTAR PROPUESTA PARA CONTRATAR EL SERVICIO DE PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS QUE SE REQUIEREN PARA EL CONTROL DE LAS ÁREAS DE LA RADIOFARMACIA Y LA CENTRALES DE MEZCLAS ONCOLÓGICAS Y NO ONCOLÓGICAS DEL SERVICIOS FARMACÉUTICO DEL INSTITUTO.

#### GENERALIDADES.

Las pruebas objeto de la presente contratación se efectuará a través de las estipulaciones establecidas por el Instituto en los presentes términos de condiciones y a solicitud de la supervisión que designe el instituto.

#### DESCRIPCIÓN O ALCANCE DEL SERVICIO A CONTRATAR

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 Radiofarmacia y servicio Farmacéutico así:

2.1. Efectuar las pruebas microbiológicas para el control de las áreas de la Radiofarmacia y las Centrales de mezclas oncológicas y no oncológicas del servicio farmacéutico así:

2.1.1. Prueba de Esterilidad para productos farmacéuticos estériles e inyectables: la prueba se debe realizar a las muestras de radiofármacos fríos producidos en la Radiofarmacia y muestras de productos elaborados en la Central de Mezclas no Oncológicas y 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).

2.1.2. Análisis microbiológico de superficies: la prueba se debe realizar a las superficies del área de la Radiofarmacia y Centrales de Mezclas no Oncológicas y Oncológicas del Servicio Farmacéutico y los puntos serán de rotación y programación previa con el encargado del Servicio. 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 mesó filos y recuento de hongos y levaduras.

2.1.3. Análisis microbiológico de Personal: la prueba se debe realizar de acuerdo a programación previa con el encargado del Servicio y al azar, al personal de la Radiofarmacia, y de la Central de Mezclas no Oncológicas y Central de Mezclas Oncológicas 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 mesó filos y recuento de hongos y levaduras.

**INVITACION A COTIZAR No. 083 DE 2016**

Página 2 de 3

**2.1.4. Control microbiológico de Ambientes:** el monitoreo se debe realizar al ambiente de la Radiofarmacia y Centrales de Mezclas no Oncológicas y Oncológicas del Servicio Farmacéutico en los puntos que se definan con el encargado del Servicio. 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 mesó filos y recuento de hongos y levaduras.

**2.1.5 Test de Llenado aséptico:** la prueba se deberá realizarse, a todos el personal que prepare, adecue y/ó reenvase productos estériles de la Radiofarmacia, de la Central de Mezclas no Oncológicas y de la Central de Mezclas Oncológicas 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 mesó filos y recuento de hongos y levaduras, y Compuestos Farmacéuticos (USP 797).

**2.1.6 Evaluación de Desinfectantes:** la prueba se debe realizar a los Desinfectantes usados en el área de la Radiofarmacia y Centrales de Mezclas no Oncológicas y 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 mesó filos y recuento de hongos y levaduras.

Las pruebas realizadas serán en la siguiente cantidad:

| SERVICIO                              | CANTIDAD SOLICITADA |               | TOTAL FARMACIA Y RADIOFARMACIA |
|---------------------------------------|---------------------|---------------|--------------------------------|
|                                       | FARMACIA            | RADIOFARMACIA |                                |
| Prueba de Esterilidad                 | 194                 | 361           | 555                            |
| Control Microbiológico de Superficies | 126                 | 210           | 336                            |
| Control Microbiológico de Personal    | 42                  | 95            | 137                            |
| Control Microbiológico de Ambientes   | 120                 | 230           | 350                            |
| Tomas de muestra                      | 6                   | 12            | 18                             |
| Llenado Aséptico                      | 4                   | 6             | 10                             |
| Evaluación de desinfectantes          | 1                   | 1             | 2                              |
| Límite de endotoxina bacteriana       | 6                   | 0             | 6                              |

**2.3 El prestador del servicio deberá adjuntar:**

**2.3.1** La inscripción obligatoria de laboratorios de control de calidad de medicamentos en la modalidad de externos. O la certificación de buenas prácticas de laboratorio otorgado por INVIMA.

VERSION 2015



### 3. OBLIGACIONES DEL PROVEEDOR:

- 1.) Garantizar que el servicio contratado cumpla con las condiciones técnicas especificadas.
- 2.) Garantizar una entrega oportuna del servicio contratado, según programación.
- 3.) Dar cumplimiento a las garantías pactadas.
- 4.) Mantener durante el tiempo de vigencia del contrato las licencias y certificaciones requeridas para prestar el servicio.
- 5.) Presentar facturas con los documentos y requisitos exigidos por la DIAN y el INSTITUTO.
- 6.) 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 imposición de multas sucesivas hasta tanto, se de cumplimiento, previa verificación de la misma mediante liquidación efectuada por la Entidad Administradora.
- 7.) Al terminar el contrato contribuir a la liquidación del mismo.
- 8.) Inscripción Obligatoria de Laboratorios de Control de Calidad de medicamentos en la modalidad de externos.
- 9.) Cumplir con los estándares de calidad, en términos de oportunidad, accesibilidad, suficiencia, eficiencia, eficacia y efectividad.
- 10.) Generar información tanto para reportes obligatorios de calidad como los que requiera el sistema de calidad institucional de manera oportuna y veraz.
- 12) Acatar las recomendaciones del supervisor

