

INVITACIÓN A COTIZAR No. 147-2017

Página 1 de 5

ANEXO No. 3

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

EL INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA, EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO - INVITA A PRESENTAR PROPUESTAS PARA CONTRATAR EL SERVICIO DE PROCESOS DE CAPACITACIÓN PARA LA FORMACION INTEGRAL DE DIEZ (10) PROFESIONALES DEL INSTITUTO, EN LA MODALIDAD DE DIPLOMADO PARA ADQUIRIR COMPETENCIAS EN SISTEMAS DE GESTION INTEGRADO, ACORDE A ESTA INVITACIÓN, SUS ANEXOS Y EL CONTRATO QUE SE CELEBRE PARA EL EFECTO.

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. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL BIEN/SERVICIO/obra

Servicio de soporte en procesos requeridos para asegurar la sostenibilidad de las BPM para el proceso de producción de aire medicinal en sitio por compresor

Se debe garantizar la calidad del medicamento Aire Medicinal en los sistemas de aire medicinal.

Este medicamento es utilizado como soporte respiratorio de pacientes en estado crítico, la calidad es fundamental asegurarla evitando confusión, contaminación o fallo durante la producción, el transporte y el suministro

El método de producción de Aire medicinal USP Elaborado en Sitio por Compresión, el Instituto Nacional de Cancerología E.S.E a través del área de producción, busca proporcionar el servicio de suministro de aire medicinal USP de óptima calidad en función de los requisitos técnicos u legales vigentes establecidos, por las autoridades regulatorias en Colombia, para lo cual se plantea el objetivo estratégico de lograr la recertificación en BPM a través del cumplimiento de las exigencias de la Resolución 4410 de 2009 y resolución 2011012580 de 2011.

El procedimiento de producción de aire medicinal está enmarcado en el mapa de procesos de la institución y comparte los lineamientos de calidad establecidos por la organización

2. CARACTERISTICAS ESPECIFICAS DEL BIEN O SERVICIO

Efectuar auditoria externa para diagnóstico, calificación y validación del proceso de producción de aire medicinal USP en sitio por compresión asegurando sostenibilidad de las BPM para el proceso descrito.

La cual comprende las siguientes actividades:

- a. Auditoria Externa de diagnostico
 - Auditoria externa proceso producción aire medicinal USP 39
- b. Ejecutar las actividades propias de validación del proceso de producción de aire medicinal USP elaborado en sitio por el método de compresión
 - Calificación de diseño
 - Gestión del riesgo
 - Calificación de instalación
 - Calificación de operación
 - Calificación de desempeño - válvulas anti retorno
 - Calificación del sistema de adquisición de datos Validación de la técnica analítica
 - Calificación de desempeño del sistema
 - Informe final

INVITACIÓN A COTIZAR No. 147-2017

Página 2 de 5

- c. Acompañamiento durante visita INVIMA:
- Las actividades de resolución a hallazgos y/o modificaciones identificados por el ente de control será apoyado por el proponente en conjunto con la institución.
 - Visitas posteriores a la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura como auditoria del sistema de garantía de calidad establecido (mínimo 2)
- d. Informes a presentar:
- Plan de Auditoria.
 - Guía de inspección resolución 2011012580
 - Informe de auditoría infraestructura
 - Informe de auditoría resolución 2011012580
 - Listado de oportunidades de mejora
 - Jornada de socialización de informe de auditoría con personal asignado por la institución.
 - Plan Maestro de validación 2017
 - Calificación de diseño 2017
 - Calificación de instalación 2017
 - Calificación de operación 2017
 - Validación de sistema de adquisición de datos y sistema computarizado de control. 2017
 - Validación válvulas antiretorno 2017.
 - Calificación de desempeño 2017
 - Informe de validación concurrente o prospectiva 2017 (según el caso).
 - Validación técnica analítica evaluación de Monóxido de Carbono CO.
 - Validación Técnica Analítica evaluación de Oxígeno O2.

3. LUGAR DE ENTREGA DEL BIEN O PRESTACION DEL SERVICIO

Los informes solicitados deberán ser presentados al Instituto Nacional de Cancerología copia al servicio farmacéutico, copia a Calidad

- 4. EXPERENCIA DEL PROPONENTE:** Se debe presentar la certificaciones de experiencia del proponente, de acuerdo con lo establecido en el los presentes estudios.

5. TALENTO HUMANO

- 5.1. Perfil de Talento Humano.** Se requiere que el oferente conforme un equipo con las características incluidas en el presente estudio

El personal requerido debe cumplir con los siguientes perfiles:

- Químico Farmacéutico con experiencia relacionada en la actividad a desarrollar
- Ingeniero biomédico o profesión afín con experiencia relacionada en la actividad a desarrollar

Se deben anexar hojas de vida con copia de los titulo académicos y certificaciones de experiencia laboral

- 5.2. Calidades del personal requerido (si aplica).** El proponente deberá ofertar un grupo de trabajo que cumpla el objeto contractual acorde a los manuales, protocolos y criterios establecidos por el INC y cumpliendo todas las normas legales y reglamentarias.

- 5.3. El oferente debe cumplir con los siguientes criterios en la gestión de talento humano (si aplica):**

- A todas las personas vinculadas por el tercero, se les debe garantizar pleno cumplimiento de las garantías laborales. De ello será responsable exclusivamente el contratista y en caso de ser citado el Instituto, deberá salir al saneamiento de lo que hubiere, sin

INVITACIÓN A COTIZAR No. 147-2017

Página 3 de 5

- perjuicio del reconocimiento de los daños que se le ocasionen a la entidad.
- Contar con Plan de Bienestar. Se armonizará con el Plan Institucional, sin que ello signifique ningún tipo de vinculación con el INC.
- Contar con Plan de Capacitación. Se armonizará con el Plan Institucional.
- Contar con Sistema de Seguridad y Salud en el Trabajo. Se armonizará con el programa Institucional.
- Contar con Proceso de Selección.
- Contar con Guía de Inducción y Reinducción. Se armonizará con el Plan Institucional.
- Novedades de retiros e ingresos. Deben reportarse inmediatamente al supervisor del contrato.
- Contar con historias laborales que cumplan con los requerimientos de gestión documental armónico con las historias laborales del Instituto.

5.4. El beneficiario de la adjudicación deberá acreditar el cumplimiento de las siguientes obligaciones (cuando aplique)

- Se desarrollen actividades de gestión de Talento Humano, a través de los programas de Bienestar, Capacitación y Sistema de seguridad y salud en el trabajo de común acuerdo y de forma coordinada con las actividades del Instituto.
- Realizar de forma obligatoria inducción y reinducción a sus servidores.
- Proveer las dotaciones de ley (ropa y calzado de labor). Igualmente suministrar los elementos de protección para la ejecución de la labor, de conformidad a los peligros identificados en el desarrollo de las actividades y armonizado con la matriz de elementos de protección definida en el Instituto en cuanto a condiciones de calidad y cumplimiento de normas técnicas.
- Dotar al trabajador de elementos de confort y adaptaciones necesarias para desarrollar su labor en el caso que por una condición de salud por parte de la ARL o EPS le sean emitidas recomendaciones médico-laborales.
- El personal que preste servicios, deberá tener un carné de ingreso (no de identificación) obligatorio para acceder al Instituto, igualmente deberá estar debidamente identificado con el carné expedido por el oferente, carné que lo identifica como empleado de la entidad contratada. Además carné de la ARL.
- Garantizar el cubrimiento permanente del servicio y de los procesos, por lo que el suministro del talento humano debe ser continuo.
- Se cuente con personal permanente garantizando la atención del talento humano a su cargo que cubra todos los turnos y jornadas del Instituto (jornada ordinaria, mañana, tarde y noche), en caso de aplicar de acuerdo con el objeto contractual y los turnos y jornadas solicitados.
- Que se preste atención administrativa al personal, tanto en los servicios diurnos como en los nocturnos, para lo cual se debe informar los puntos de atención.
- Se dé cumplimiento con toda la normatividad laboral y del Sistema General de Seguridad Social.
- Mensualmente se adjunte a la facturación, el pago de afiliación al Sistema General de Seguridad Social (ARP, EPS y AFP), pago de aportes legales.
- Disponer de un sistema de historias laborales acorde con las normas de gestión documental.
- Dar aviso oportuno de aquellos aspectos que puedan generar obstáculos para el desarrollo de la prestación del servicio.
- Todo requerimiento o novedad en la prestación del servicio, debe ser mediante comunicaciones escritas avaladas únicamente por el Interventor del contrato.
- Cumplir con la reglamentación vigente.

5.5. Sistema de gestión de seguridad y salud en el trabajo (si aplica)

- 6. LEGISLACIÓN:** El CONTRATISTA deberá someterse en todo a las leyes colombianas que sean aplicables en los aspectos laborales, de seguridad y Salud en el Trabajo, tributarios, de industria y comercio, de contratación, ambientales, de importación y exportación, de transportes, de seguros, de ejercicio de oficios y profesiones, etc. En el caso de profesionales médicos, podrá aceptarse contrato de prestación de servicios con

INVITACIÓN A COTIZAR No. 147-2017

Página 4 de 5

personas naturales, en todo caso garantizando el pago de seguridad social y parafiscal. Durante el proceso de selección así como durante la ejecución del contrato, el contratista debe dar cumplimiento a lo estipulado en las leyes 842 de 2003 y 51 de 1986 y las normas que las modifiquen, especialmente, en lo que respecta a los requisitos que deben cumplir los profesionales para trabajar en Colombia, sean colombianos o extranjeros. De igual forma debe dar cumplimiento a las resoluciones del Instituto como: Código de ética, procedimientos y manuales.

Perfiles para la prestación del servicio a contratar. Se requiere que el oferente conforme un grupo humano con las características descritas en la presente invitación.

Se debe anexar información relacionada con la experiencia del proponente, de acuerdo con lo establecido en los términos de condiciones.

7. EL OFERENTE DEBE PRESENTAR:

- Manual del sistema de gestión de seguridad y salud en el Trabajo (SG-SST), que incluya diagnóstico.
- Política de Seguridad y Salud en el trabajo firmada
- Política para la Prevención del Consumo de Alcohol, Tabaco y Drogas firmada.
- Reglamento de Higiene y seguridad industrial firmado.
- Matriz de peligros
- Matriz de Elementos de Protección Personal
- Matriz Legal actualizada
- Acta de conformación del COPASST o Vigía en seguridad y salud en el trabajo.
- Acta de conformación del comité de convivencia laboral
- Plan anual de trabajo del SG-SST con metas, indicadores, cronograma de actividades, responsables en promoción y prevención.
- Plan anual de Capacitación SST y medio ambiente incluyendo inducción y reinducción.
- Plan de Emergencias
- Programa de protección contra caídas y procedimiento de rescate (SI APLICA).
- Certificados vigentes de trabajo en alturas avanzado y de coordinador para los trabajadores que desarrollen actividades de 1,5 mts de altura (SI APLICA)
- Certificación y Hoja de vida de equipos o herramientas a utilizar con sus soportes de mantenimiento (SI APLICA)
- Certificado de afiliación de la ARL de la empresa oferente con el tipo de riesgo. (III, IV, V según la actividad).
- Listado de productos químicos a utilizar, las respectivas fichas técnicas de seguridad (16 ítems) de cada uno de los productos listados, garantizar la marcación y etiquetado de cada uno de los productos químicos listados y contar con los registros de capacitación en sustancias químicas del personal con quien dispone prestar los servicios (SI APLICA).

8. EVIDENCIAS DE CALIDAD Y GESTIÓN DEL TALENTO HUMANO (SI APLICA)

NOTA: cada área técnica debe revisar de los siguientes ítems cual le aplica.

- El oferente adjudicado se compromete a participar y a contribuir en la socialización y desarrollo del sistema integrado de calidad, y adicionalmente a cumplir las obligaciones y planes institucionales a nivel de habilitación, certificación y acreditación.
- Participar en los procesos que adelante el sistema de desempeño institucional (Modelo integrado de gestión de la calidad) con el objeto de crear valor en la prestación de los servicios, en una relación mutuamente beneficiosa.
- Debe contribuir al conocimiento del sistema garantía de calidad en salud y contribuir al establecimiento y desarrollo del modelo de gestión de calidad institucional (Sistema de desempeño institucional) y los requisitos establecidos en el Sistema de Información Institucional, en especial SIAPINC versión 2.
- Debe garantizar la implementación de controles de calidad tanto de proceso como de resultado. El proveedor aceptará que el Instituto realice en cualquier tiempo el control de calidad y verificación de los estándares de calidad en los procesos del oferente.

INVITACIÓN A COTIZAR No. 147-2017

Página 5 de 5

- Generar información tanto para reportes obligatorios de calidad como los que requiera el sistema de calidad institucional de manera oportuna y veraz.
- Aceptar la evaluación y reevaluación del proveedor en términos de la calidad de la prestación del servicio. Los criterios de la evaluación están enmarcados en el cumplimiento de los requisitos de habilitación, acreditación y NTCCP. Incluye la obligación de dar respuesta a quejas dadas por los usuarios del servicio. Acatar las recomendaciones de la supervisión de acuerdo a los informes mensuales que elaborará dicha oficina y en caso de incumplimiento por parte del proveedor, establecer las responsabilidades, correctivos y sanciones a que haya lugar.
- Gestionar los planes de mejora que sean de su competencia de manera efectiva, desde los hallazgos detectados hasta el cumplimiento de las acciones correctivas y preventivas, según el caso.
- Resolver las discrepancias de la calidad esperada por el Instituto en el contexto de la prestación del servicio. Incluye la participación de reporte de evento adverso..
- Garantizar el mantenimiento y conservaciones de los bienes institucionales (Infraestructura y equipamiento).

DG/CWC/SGGAF/JJPA/GACC/RECB/Carolina.-

