

INVITACION A COTIZAR No. 164 DE 2017

Página 1 de 4

ANEXO TÉCNICO No. 3

1. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL BIEN O SERVICIO

El Instituto Nacional de Cancerología, Empresa Social Del Estado, invita a presentar propuesta para la adquisición del servicio es necesario para el control microbiológico de productos y áreas de la Radiofarmacia y Servicios Farmacéuticos del Instituto para la vigencia 2017.

2. OBJETO

Servicio de Pruebas microbiológicas que se requiere para el control de las áreas y productos de Radiofarmacia y Farmacéuticos:

SERVICIO	RADIOFARMACIA	SERVICIOS FARMACÉUTICO	TOTAL CANTIDAD SOLICITADA
Prueba de Esterilidad	450	240	690
Control Microbiológico de Superficies	290	240	530
Control Microbiológico de Personal	150	68	218
Control Microbiológico de Ambientes	290	240	530
Tomas de muestra	15	12	27
Llenado Aséptico	8	9	17
Evaluación de desinfectantes	2	2	4
Límite de endotoxina bacteriana		12	12

3. CARACTERÍSTICAS Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

El oferente deberá garantizar la prestación de los servicios según los requerimientos del Instituto. De tal forma que se cumpla con las condiciones técnicas del servicio y 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. Las especificaciones son:

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 Servicios Farmacéuticos.

INVITACION A COTIZAR No. 164 DE 2017

Página 2 de 4

3.1. 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:

3.1.1. Prueba de Esterilidad para productos radiofarmacéuticos estériles e inyectables y en las centrales de mezclas oncológicas y no oncológicas de servicio farmacéutico: la prueba se debe realizar a las muestras de radiofármacos producidos en la Radiofarmacia y muestras 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 (71-USP).

3.1.2. Análisis microbiológico de superficies: la prueba se debe realizar a las superficies del área de la Radiofarmacia y en las centrales de mezclas oncológicas y no oncológicas del Servicio Farmacéutico, 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 mesófilos y recuento de hongos y levaduras.

3.1.3. 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 las centrales de mezclas oncológicas y no oncológicas del Servicio Farmacéuticos, 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.

3.1.4. Control microbiológico de Ambientes: el monitoreo se debe realizar al ambiente de la Radiofarmacia y en las centrales de mezclas oncológicas y no 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 mesófilos y recuento de hongos y levaduras.

3.1.5 Test de Llenado aséptico: la prueba se deberá realizarse, a todos el personal que prepare, adecue y/ó reenvase productos estériles de la Radiofarmacia y en las 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).

3.1.6 Evaluación de Desinfectantes: la prueba se debe realizar a los Desinfectantes usados en el área de la Radiofarmacia y en las centrales de mezclas oncológicas y no oncológicas del Servicio Farmacéutico. Esta prueba debe cumplir con la metodología, medios de cultivo



INVITACION A COTIZAR No. 164 DE 2017

Página 3 de 4

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. El prestador del servicio deberá adjuntar:

- La Inscripción Obligatoria de Laboratorios de Control de Calidad de medicamentos en la modalidad de externos.
- La certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio otorgado por INVIMA.

4. OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA PARA LA CORRECTA EJECUCIÓN DEL CONTRATO

Dentro de la ejecución del documento contractual, el **CONTRATISTA** se obliga a:

1. Prestar al INSTITUTO, El servicio descrito en el contrato de acuerdo a lo establecido en la invitación y la propuesta presentada por el CONTRATISTA; documentos que forman parte integral del contrato.
2. Participar en las reuniones convocadas por el INSTITUTO, para el seguimiento del trabajo programado
3. Hacer ajustes requeridos a los productos entregados
4. Velar por la confidencialidad de la información que se maneja
5. Cumplir con las condiciones presentadas en la propuesta
6. Realizar el servicio objeto del contrato dentro de los plazos establecidos
7. microbiológico de productos estériles y de las áreas donde se elaboren preparaciones farmacéuticas en la institución bajo la modalidad de preparaciones magistrales, conforme a lo establecido en la resolución 0444 DE 2008 por la cual se adopta el Instrumento de Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración
8. Si el CONTRATISTA retarda el suministro de los informes objeto del contrato o no lo entrega, o lo entrega imperfectamente, el INSTITUTO podrá a su arbitrio perseverar en el contrato o desistir de él, en ambos casos con derecho a ser indemnizado por los perjuicios que se ocasionen.
9. Entregar al INSTITUTO los informes objeto del Contrato de acuerdo con el Plan de Entregas establecido.
10. Aportar las garantías solicitadas por el INSTITUTO, dentro del plazo establecido.
11. Dentro de los cinco (05) días siguientes al vencimiento del plazo del contrato, el CONTRATISTA deberá enviar a la oficina de Compras, Contratación e Interventoría del INSTITUTO certificación de cumplimiento de dicha obligación, incluido el mes en el cual termine el plazo contractual
12. Garantizar que el servicio contratado cumpla con las condiciones técnicas especificadas.
13. Garantizar una entrega oportuna del servicio contratado, según programación.
14. Dar cumplimiento a las garantías pactadas.

INVITACION A COTIZAR No. 164 DE 2017

Página 4 de 4

15. Mantener durante el tiempo de vigencia del contrato las licencias y certificaciones requeridas para prestar el servicio.
16. Presentar facturas con los documentos y requisitos exigidos por la DIAN y el INSTITUTO.
17. 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 cumplimiento, previa verificación de la misma mediante liquidación efectuada por la Entidad Administradora.
18. Al terminar el contrato contribuir a la liquidación del mismo.
19. Generar información tanto para reportes obligatorios de calidad como los que requiera el sistema de calidad institucional de manera oportuna y veraz.
20. Acatar las recomendaciones del Supervisor.
21. Las demás que se generen en el desarrollo y ejecución del contrato.
22. El incumplimiento de cualquiera de una de las obligaciones aquí señaladas será motivo para que el INSTITUTO declare la terminación anticipada o la caducidad del contrato

5. ANÁLISIS DEL SECTOR

- 5.1 Tener la certificación de BPL o autorización del INVIMA en vigencia durante el tiempo de cumplimiento del contrato.
- 5.2 Realizar las pruebas solicitadas con los requisitos técnicos de calidad y transporte de acuerdo a las especificaciones de la farmacopea de referencia vigente.
- 5.3 Cumplir con los estándares de calidad, en términos de oportunidad, accesibilidad, suficiencia, eficiencia, eficacia y efectividad