



INVITACIÓN A COTIZAR No. 189 DE 2018

Página 1 de 7

ANEXO TÉCNICO 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. DESCRIPCIÓN GENERAL

Realizar la Evaluación para 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 dirigido al servicio farmacéutico para evaluar la adopción de las BPE. El bien y el comodato del equipo se prestarán en la sede del Instituto Nacional de Cancerología, Bogotá D.C., dentro de los requerimientos institucionales.

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 a la Entidad.

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

- Plan de auditoria
- Guía de auto inspección
- Especificaciones farmacopeicas: Pharmaceutical compounding USP 40.
- Informe 45 Organización Mundial de la Salud.
- 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



INVITACIÓN A COTIZAR No. 189 DE 2018

Página 2 de 7

B. Asistencia técnica y apoyo en preparación de evidencia documental

- Calificación sistema de enclavamiento de puertas: Flujos de personal, materiales y medicamentos ✓
- Validación Sistema de filtración de aire HVAC ✓
- Validación de limpieza y sanitización ✓
- Sistema de producción de agua estéril ✓
- Informes de validación de técnica de llenado aséptico ✓
- Informe de calidad microbiológica de producto ✓

C. Auditoria de cierre

- a. Plan de auditoria ✓
- b. Guía de autoinspección ✓
- c. Especificaciones farmacopeicas: Pharmaceutical compounding USP 40. ✓
- 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 ✓

D. 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) ✓

E. Informes a presentar:

- Informe de auditoría sistema de garantía de la calidad ✓
- Informe de auditoría de sistema de control de calidad ✓
- Informe de auditoría de sistema de producción ✓
- Protocolo de validación de limpieza y somatización ✓
- Informe de validación de limpieza y somatización. ✓
- Calificación sistema de enclavamiento ✓
- Calificación sistema de filtración esterilizante ✓
- Calificación procesos de esterilización ✓
- Informe de auditoría (validación de procesos, Análisis de infraestructura y condiciones de ingeniería) ✓



INVITACIÓN A COTIZAR No. 189 DE 2018

Página 3 de 7

- Informes de validación de técnica de llenado aséptico ✓
- Informe de calidad microbiológica de producto ✓
- Listado de oportunidades de mejora ✓
- Jornada de socialización de informe de auditoría con personal asignado por la institución. ✓
- Plan Maestro de validación 2018 ✓
- Informe de validación concurrente o prospectiva 2018 (según el caso) ✓

3. LUGAR DE ENTREGA DEL BIEN O PRESTACION DEL SERVICIO

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

4. **EXPERENCIA DEL PROPONENTE:** Se debe presentar la certificación de experiencia del proponente, de acuerdo con lo establecido en el presente estudio. ✓

5. TALENTO HUMANO (REVISAR SI APLICA PARCIAL O TOTALMENTE)

- a. **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: ✓

- Químicos farmacéuticos con experiencia en certificaciones de centrales de mezclas ✓
- profesional que necesario para dar cumplimiento al objeto del contrato ✓

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

- b. **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. ✓

- c. El oferente debe cumplir con los siguientes criterios en la gestión de talento humano: ✓

- 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 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. ✓



INVITACIÓN A COTIZAR No. 189 DE 2018

Página 4 de 7

- Contar con historias laborales que cumplan con los requerimientos de gestión documental armónico con las historias laborales del Instituto.

d. 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 reintroducción 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.

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

LEGISLACION: 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 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



INVITACIÓN A COTIZAR No. 189 DE 2018

Página 5 de 7

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.

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).

6. EVIDENCIAS DE CALIDAD Y GESTIÓN DEL TALENTO HUMANO

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.

INVITACIÓN A COTIZAR No. 189 DE 2018

Página 6 de 7

- 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.
- 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 NTCGP. 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).

7. OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA PARA LA CORRECTA EJECUCIÓN DEL CONTRATO

1. Prestar al INSTITUTO, El servicio descrito en el contrato de acuerdo con 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 la documentación entregada
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. 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 posperjuicios que se ocasione.
8. Entregar al INSTITUTO los informes objeto del Contrato de acuerdo con el Plan de Entregas establecido.
9. Presentar la factura con los documentos y requisitos exigidos por la DIAN y el INSTITUTO.
10. Aportar las garantías solicitadas por el INSTITUTO, dentro del plazo establecido.
11. Al terminar el Contrato colaborar para la realización de la liquidación del presente contrato;
12. Dar cumplimiento a sus obligaciones frente al sistema de seguridad Social Integral, PARAFISCALES (Caja de Compensación, Sena, ICBF), por lo cual el incumplimiento de esta obligación será causal para la imposición de multas sucesivas hasta tanto, se dé cumplimiento previa verificación de la mora mediante liquidación efectuada por la Entidad Administradora. Cuando durante la ejecución del contrato o la fecha de su liquidación se observe la persistencia

INVITACIÓN A COTIZAR No. 189 DE 2018

Página 7 de 7

de este incumplimiento por cuatro (4) meses, la entidad estatal dará aplicación a la Cláusula excepcional de caducidad administrativa.

13. 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
14. Las demás que se generen en el desarrollo y ejecución del contrato.
15. 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

8. 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.
- 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.

