

EL INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA, EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO – INVITA A PRESENTAR PROPUESTAS PARA CONTRATAR EL SERVICIO DE PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS QUE SE REQUIEREN PARA EL CONTROL DE LAS ÁREAS Y PRODUCTOS DE FARMACIA Y RADIOFARMACIA DEL INSTITUTO; ACORDE A LOS PRESENTES TERMINOS DE CONDICIONES, SUS ANEXOS Y EL CONTRATO QUE SE CELEBRE PARA EL EFECTO.

ANEXO TÉCNICO No. 3

1. REQUERIMIENTOS PARA EL OBJETO CONCRACTUAL.

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 Instituto.

2. CARACTERÍSTICAS Y ESPECÍFICACIONES TÉCNICAS

2.1. RADIOFARMACIA

SERVICIO	CANTIDAD SOLICITADA
	RADIOFARMACIA
Prueba de Esterilidad	300
Control Microbiológico de Superficies	176
Control Microbiológico de Personal	90
Control Microbiológico de Ambientes	210
Tomas de muestra	0
Llenado Aséptico	7
Evaluación de desinfectantes	6

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

Efectuar las pruebas microbiológicas para el control de las áreas de la Radiofarmacia, así:



INVITACION A COTIZAR No. 666 DE 2018

Página 2 de 7

2.1.1. Prueba de Esterilidad para productos radiofarmacéuticos estériles e inyectables: la prueba se debe realizar a las muestras de radiofármacos producidos en la Radiofarmacia 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 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.

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 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.

2.1.4. Control microbiológico de Ambientes: el monitoreo se debe realizar al ambiente de la Radiofarmacia 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.

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

2.1.6 Evaluación de Desinfectantes: la prueba se debe realizar a los Desinfectantes usados en el área de la Radiofarmacia. 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.

2.1.7. El prestador del servicio deberá adjuntar:



INVITACION A COTIZAR No. 666 DE 2018

Página 3 de 7

2.1.7.1. La Inscripción Obligatoria de Laboratorios de Control de Calidad de medicamentos en la modalidad de externos.

2.1.7.2. La certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio otorgado por INVIMA.

2.2. SERVICIOS FARMACEUTICOS

SERVICIO	CANTIDAD SOLICITADA
	CENTRAL DE MEZCLAS (SERVICIOS FARMACEUTICOS)
Prueba de Esterilidad	330
Control Microbiológico de Superficies	250
Control Microbiológico de Personal	54
Control Microbiológico de Ambientes	180
Tomas de muestra	9
Llenado Aséptico	10
Evaluación de desinfectantes	6
Límite de endotoxina bacteriana	45

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 las Centrales de Mezclas oncológicas y no oncológicas del Servicio Farmacéutico.

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

2.2.1. 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 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.

2.2.2. Análisis microbiológico de superficies: la prueba se debe realizar a las superficies del área de las Centrales de mezclas oncológicas y no 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



INVITACION A COTIZAR No. 666 DE 2018

Página 4 de 7

Limpios y Otros ambientes Controlados (USP-1116 Recuento de mesófilos y recuento de hongos y levaduras).

2.2.3. 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 las 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).

2.2.4. Control microbiológico de Ambientes: el monitoreo se debe realizar al ambiente de 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).

2.2.5. Test de Llenado aséptico: la prueba se deberá realizarse, a todos el personal que prepare, adecue y/o reenvase productos estériles de 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).

2.1.6. Evaluación de Desinfectantes: la prueba se debe realizar a los Desinfectantes usados en el área de las 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).

2.7.7. El prestador del servicio deberá adjuntar:

2.2.7.1. La Inscripción Obligatoria de Laboratorios de Control de Calidad de medicamentos en la modalidad de externos.

2.2.7.2 La certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio otorgado por INVIMA.

3. LUGAR DE ENTREGA DEL BIEN O PRESTACIÓN DEL SERVICIO.

El bien o servicio se entregará en la sede del Instituto Nacional de Cancerología, Bogotá D.C., dentro de los requerimientos institucionales.



4. REQUISITOS DE CUMPLIMIENTO DEL OFERENTE.

- 4.1. Garantizar el cumplimiento permanente del servicio y de los procesos, por lo que el suministro del talento humano debe ser continuo.
- 4.2. 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.
- 4.3. 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.
- 4.4. Mensualmente se adjunte la facturación, el pago de afiliación al Sistema General de Seguridad Social (ARP, EPS y AFP) pago de aportes legales.
- 4.5. Dar aviso oportuno de aquellos que puedan generar obstáculos para el desarrollo de la prestación del servicio.
- 4.6. Todo requerimiento o novedad en la prestación del servicio, debe ser mediante comunicaciones escritas avaladas únicamente por el interventor del contrato.
- 4.7. Cumplir con la reglamentación vigente.
- 4.8. El personal debe tener conocimiento de la ARL a la cual se encuentra afiliado y los procedimientos para el reporte y atención de accidentes de trabajo.
- 4.9. 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.
- 4.10. Debe garantizar la implementación de controles de calidad tanto de proceso como 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.
- 4.11. Generar información tanto para reportes obligatorios de calidad como los que requiera el sistema de calidad institucional de manera oportuna y veraz.
- 4.12. 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.
- 4.13. Gestionar 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.
- 4.14. 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.



INVITACION A COTIZAR No. 666 DE 2018

Página 6 de 7

- 4.15. Garantizar el mantenimiento y conservaciones de los bienes institucionales (infraestructura y equipamiento).

5. OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA PARA LA CORRECTA EJECUCIÓN DEL CONTRATO

5.1. OBLIGACIONES GENERALES

- 5.1.1. Prestar al INSTITUTO, el servicio descrito en el contrato de acuerdo a lo establecido en la invitación y la propuesta presentada por el CONTRATISTA; documento que formará parte del contrato que se celebre para el efecto.
- 5.1.2. Participar en las reuniones convocadas por el INSTITUTO, para el seguimiento del trabajo programado.
- 5.1.3. Velar por la confidencialidad de la información que se maneja.
- 5.1.4. Cumplir con las condiciones presentadas en la propuesta.
- 5.1.5. Realizar el servicio objeto del contrato dentro de los plazos establecidos.
- 5.1.6. Presentar factura con los documentos y requisitos exigidos por la DIAN y el INSTITUTO.
- 5.1.7. Aportar las garantías solicitadas por el INSTITUTO, dentro del plazo establecido
- 5.1.8. Al terminar el contrato colaborar para la realización de la liquidación del presente contrato
- 5.1.9. 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. Cuando durante la ejecución del contrato o la fecha de su liquidación se observe la persistencia de este incumplimiento por cuatro (04) mese, la entidad estatal dará aplicación a la cláusula excepcional de caducidad administrativa.
- 5.1.10. Dentro de los cinco (05) días siguientes al vencimiento del plazo del contrato, el CONTRATISTA deberá enviar a la oficina de Gestión Contractual del Instituto certificación de cumplimiento de dicha obligación, incluido el mes en el cual termine el plazo contractual.
- 5.1.11. Garantizar que el servicio contratado cumpla con las condiciones técnicas especificadas.
- 5.1.12. Garantizar una entrega oportuna del servicio contratado, según programación
- 5.1.13. Dar cumplimiento a las garantías pactadas.
- 5.1.14. Mantener durante el tiempo de vigencia del contrato las licencias y certificaciones requeridas para prestar el servicio
- 5.1.15. Generar información tanto para reportes obligatorios de calidad como los que requiera el sistema de calidad institucional de manera oportuna y veraz.
- 5.1.16. Acatar las recomendaciones del Supervisor.
- 5.1.17. Los demás que se generen en el desarrollo y ejecución del contrato.
- 5.1.18. 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.



5.2. OBLIGACIONES ESPECÍFICAS

5.2.1. Hacer ajustes requeridos a los productos entregados.

5.2.2. El contratista se compromete a garantizar y dar cumplimiento a la normatividad para el análisis y el control 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 Practicas de Elaboración.

5.2.3. 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 el contrato o desistir del él, en ambos casos con derecho a ser indemnizado por perjuicios que se ocasione.

5.2.4. Entregar al INSTITUTO los informes objeto del Contrato de acuerdo con el Plan de Entrega establecido.

