



INVITACION A COTIZAR No. 133 DE 2020

Página 1 de 5

EL INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA, EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO – INVITA A PRESENTAR PROPUESTAS PARA EVALUAR LOS SISTEMAS DE REFRIGERACIÓN UTILIZADOS PARA EL ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS PARA ASEGURAR QUE LAS CONDICIONES DE TEMPERATURA A LAS CUALES SE SOMETEN MEDICAMENTOS QUE REQUIERAN SER ALMACENADOS BAJO CONDICIONES DE MÍNIMO 2°C Y MÁXIMO 8°C AL SER TRANSPORTADOS CON EL FIN DE MANTENER SU CALIDAD DURANTE LOS PERIODOS Y TIEMPO QUE SE REQUIERA. TIENE COMO FINALIDAD MANTENER LOS PRODUCTOS A RANGOS FIJOS DE TEMPERATURA PARA QUE ESTOS NO PIERDAN SUS PROPIEDADES ORIGINALES., ACORDE A ESTA INVITACIÓN, SUS ANEXOS Y EL CONTRATO QUE SE CELEBRE PARA EL EFECTO.

ANEXO No. 3 TÉCNICO

1. JUSTIFICACIÓN

El bien o servicio contratado es fundamental para garantizar la Calificación de los equipos utilizados en el almacenamiento y transporte de medicamentos intrahospitalarios y extramural, elementos que requieran cadena de frío; garantizar este proceso de refrigeración se convierte en evidencia de Buenas Prácticas de Distribución, mecanismo de adopción de los estándares definidos en la Resolución 1403 de 2007 del Ministerio de salud y Protección Social, y parámetros definidos en la Resolución 2003 de 2014 bajo los criterios de habilitación para el servicio farmacéutico y las áreas asistenciales que manejen medicamentos que requieran almacenamiento bajo cadena de frío.

2. OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA PARA LA CORRECTA EJECUCIÓN DEL CONTRATO

2.1. OBLIGACIONES GENERALES:

- 2.1. Cumplir con los ofrecimientos, condiciones y términos de la propuesta que hace parte integral del contrato de forma oportuna y con calidad
- 2.2. Cumplir con las normas ambientales y de seguridad industrial y dar cumplimiento al sistema de gestión de seguridad y salud en el trabajo.
- 2.3. 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. En general, dar cumplimiento a obligaciones laborales, y desarrollar armónicamente con los lineamientos institucionales, los planes de bienestar, capacitación, inducción, reinducción y demás planes relacionados.
- 2.4. Atender los requerimientos que efectúe el Instituto a través del supervisor del contrato.
- 2.5. Actuar con suma diligencia en la ejecución del servicio contratado.

INVITACION A COTIZAR No. 133 DE 2020

Página 2 de 5

- 2.6. Proporcionar todos los materiales y herramientas necesarias para el desarrollo del objeto contractual, sin ningún costo adicional para el Instituto.
- 2.7. Obrar con lealtad y buena fe en las distintas etapas contractuales evitando las dilataciones y en tramamientos que pudieran presentarse.
- 2.8. Responder por los daños y perjuicios hasta por culpa leve cuando se cause perjuicio al Instituto o a terceros en la ejecución del objeto contratado, cuando estos sean debidamente comprobados
- 2.9. Guardar la confidencialidad de toda la información que le sea entregada y que se encuentre bajo su custodia o que por cualquier otra circunstancia deba conocer o a la que tenga acceso y responderá patrimonialmente por los perjuicios que su divulgación y/o utilización indebida por sí o por un tercero, cause a la administración o a terceros.
- 2.10. Aceptar que el Instituto Nacional de Cancerología, ESE realice auditorias de sistema de Gestión de Calidad que haya lugar".
- 2.11. Todas las demás que se deriven de la ejecución satisfactoria del mismo.

2.2. OBLIGACIONES ESPECÍFICAS:

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

- DEMOSTRAR SOLIDEZ EN EL CONOCIMIENTO DEL PROCESO (ANÁLISIS DE RIESGO E IDENTIFICACIÓN DE PUNTOS CRÍTICOS)
- DESCRIPCION DE LOS INSTRUMENTOS USADOS PARA LA CALIFICACIÓN Y/O VALIDACION
- DESCRIPCIÓN DEL PROCESO.
- DESCRIPCIÓN DE LA CARGA CALIFICADA.
- PRUEBAS PRACTICADAS
- VERIFICACION DE LOS EQUIPOS DE CONGELAMIENTO Y LOS GELES REFRIGERANTES
- RESULTADOS DE LAS PRUEBAS PRACTICADAS (condiciones y criterios de aceptación).
- ENTREGA DE INFORME DE VALIDACIÓN DE CADENA DE FRIO
- ENTREGA DE PROTOCOLO DE CARGUE, CONFIGURACIÓN DE ENVALEJE Y TRANSPORTE INTRAHOSPITALARIO
- ENTREGA DE PROTOCOLO DE CARGUE, CONFIGURACIÓN DE ENVALEJE Y TRANSPORTE EXTRAHOSPITALARIO
- CONCLUSIONES

Validación de diseño, operación y desempeño de los sistemas de refrigeración, relacionados a continuación:

DESCRIPCION	Rango de Operación a calificar
NEVERAS PORTATILES	2°C a 8°C
VEHICULO DE TRANSPORTE	2°C a 8°C



INVITACION A COTIZAR No. 133 DE 2020

Calificación de contenedor: Cada sistema es sometido a evaluación de las condiciones de instalación definidas por el fabricante. Con esta información se prepara el informe de validación. Una vez verificadas las condiciones de instalación se realiza la calificación de operación, proceso en el cual se evalúan los componentes del sistema de refrigeración así:

- Calificación de diseño y especificaciones
- Calidad de los sistemas de cierre. Empaques y zonas sellado.
- Instrumentación: Sensor de temperatura.
- Pruebas de distribución de calor en la cámara de refrigeración
 - Cámara de refrigeración vacía
 - Tiempos de refrigeración
 - Tiempo de recuperación frente a corte en el suministro de energía eléctrica
 - Tiempo de recuperación frente a apertura de puerta por un periodo de tiempo definido

NOTA: Las pruebas se deben realizar por triplicado.

- Definición de la configuración de empaque y embalaje del medicamento asegurando ocupación del 50% de la capacidad.
- Realizar el seguimiento de la temperatura durante al menos 5 horas una vez dejado estabilizar los geles y realizado en cargue para transporte intrahospitalario, simulando condiciones reales de cargue y transporte desde el Servicio Farmacéutico hasta punto de entrega.
- Realizar el seguimiento de la temperatura durante al menos 12 horas (puede aumentar dependiendo distancia) una vez dejado estabilizar los geles y realizado en cargue para transporte extrahospitalario, simulando condiciones reales de cargue y transporte desde el Servicio Farmacéutico hasta punto de entrega.

2.3. PRODUCTOS A ENTREGAR

Cada sistema de refrigeración es calificado y se documentan los resultados con los siguientes informes:

- Informe de Calificación operación X equipo
- Informe de Calificación de desempeño X equipo
- Informe Calificación de diseño y especificaciones x equipo
- Informe Calidad de los sistemas de cierre. Empaques y zonas sellado.
- Instrumentación: Sensor de temperatura.
- Pruebas de distribución de calor en la cámara de refrigeración





INVITACION A COTIZAR No. 133 DE 2020

- Cámara de refrigeración vacía
- Tiempos de refrigeración
- Tiempo de recuperación frente a corte en el suministro de energía eléctrica
- Tiempo de recuperación frente a apertura de puerta por un periodo de tiempo definido
- Informe de validación de cadena de frío intrahospitalario
- Informe de validación de cadena de frío Extrahospitalario
- Informe Protocolo de cargue, configuración de embalaje y transporte intrahospitalario
- Informe Protocolo de cargue, configuración de embalaje y transporte extrahospitalario
- Realizar capacitación al personal encargado del cargue y transporte de medicamentos bajo cadena de frío.

3.1. ANÁLISIS DEL RIESGO Y LA FORMA DE MITIGARLO

Los riesgos previsibles que pueden afectar la correcta ejecución del proceso de contratación están relacionados con el cumplimiento del oferente y el contratista, entre los cuales tenemos:

- a.) Incumplimiento en el ofrecimiento económico
- b.) El no perfeccionamiento del contrato
- c.) Incumplimiento de las obligaciones contractuales
- d.) Errores en los términos de carácter involuntario
- e.) Errores en la propuesta cometidos por el proponente y/o contratista

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

Para mitigar los riesgos antes descritos se utilizarán los mecanismos de cobertura mediante las pólizas requeridas en los términos de condiciones.

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.



INVITACION A COTIZAR No. 133 DE 2020

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.