



INVITACIÓN A COTIZAR No. 136 de 2020

EL INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA, EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO - INVITA A PRESENTAR PROPUESTAS PARA EVALUAR LA IMPLEMENTACIÓN DE LAS GUÍAS DE PROCESO ESTABLECIDAS EN LA RESOLUCIÓN 4410 DE 2009, RESOLUCIÓN 2011012580 DE 2011 Y RESOLUCIÓN 1160 DE 2016, EL DECRETO 549 DE MARZO DEL 2001 Y EL DECRETO 2086 DE JUNIO DE 2010 DEL MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL PARA LA PRODUCCIÓN DE GASES MEDICINALES POR COMPRESOR A CARGO DEL SERVICIO FARMACÉUTICO PARA EVALUAR LA ADOPCIÓN DE LAS BPM. ACORDE A ESTA INVITACIÓN, SUS ANEXOS Y EL CONTRATO QUE SE CELEBRE PARA EL EFECTO.

ANEXO TECNICO 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.

Se procede a realizar el presente estudio previo, teniendo en cuenta que el Instituto Nacional de Cancerología ESE, considera necesario y oportuno contratar bajo la modalidad de invitación a cotizar, los procesos de autoevaluación (auditoría en los servicios de central de gases medicinales), con el fin de evaluar la implementación de las guías de proceso establecidas en la Resolución 4410 de 2009 así como 1160 de 2016 del Ministerio de Salud y Protección Social para evaluar la adopción de las BPM.

2. OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA PARA LA CORRECTA EJECUCIÓN DEL CONTRATO

2.1 OBLIGACIONES GENERALES:

- 2.1.1. Cumplir con los ofrecimientos, condiciones y términos de la propuesta que hace parte integral del contrato de forma oportuna y con calidad.
- 2.1.2. Cumplir con las normas ambientales y de seguridad industrial y dar cumplimiento al sistema de gestión de seguridad y salud en el trabajo.
- 2.1.3. 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.
- 2.1.4. Atender los requerimientos que efectúe el Instituto a través del supervisor del contrato.
- 2.1.5. Actuar con suma diligencia en la ejecución del servicio contratado.
- 2.1.6. Proporcionar todos los materiales y herramientas necesarias para el desarrollo del objeto contractual, sin ningún costo adicional para el Instituto.



INVITACIÓN A COTIZAR No. 136 de 2020

2.1.7. Obrar con lealtad y buena fe en las distintas etapas contractuales evitando las dilataciones y en trabamientos que pudieran presentarse.

2.1.8. 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

2.1.9. 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.

2.1.10. Aceptar que el Instituto Nacional de Cancerología, ESE realice auditorias de sistema de Gestión de Calidad que haya lugar".

2.1.11. Todas las demás que se deriven de la ejecución satisfactoria del mismo.

2.2. OBLIGACIONES ESPECIFICAS:

2.2.1. Evaluar la implementación de las guías de proceso establecidas en la Resolución 4410 de 2009, resolución 2011012580 de 2011 y resolución 1160 de 2016, el decreto 549 de marzo del 2001 y el Decreto 2086 de Junio de 2010 del Ministerio de Salud y Protección Social para la producción de Gases Medicinales por Compresor a cargo del servicio farmacéutico para evaluar la adopción de las BPM para los siguientes procesos:

- Garantía de Calidad, quejas y retiro de un producto
- Control de Calidad
- Saneamiento e higiene
- Validaciones
- Auditorias y autoinspecciones
- Compras
- Personal
- Seguridad Industrial y Salud Ocupacional
- Instalaciones
- Equipos e instrumentos
- Producción
- Documentación

2.2.2. La cual comprende las siguientes actividades:

2.2.2.1. Auditoria de inicio del proceso de producción de Gases Medicinales por Compresor:

- Plan de auditoria
- Guía de autoinspección
- Especificaciones farmacopeicas: Pharmaceutical compounding USP 42.
- Informe 45 Organización Mundial de la Salud.

INVITACIÓN A COTIZAR No. 136 de 2020

- 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. programación /distribución.
- Plan Maestro de Validaciones

2.2.2.2. Asistencia técnica y apoyo en preparación de evidencia documental

2.2.2.3. Calificación Instalación, Operación y desempeño de planta de Producción

2.2.2.4. Calificación Manifold

2.2.2.5. Calificación Panel de Alarmas

2.2.2.6. Flujos de personal y materiales

2.2.2.7. Validación Sistema de Producción de aire Medicinal

2.2.2.8. Validación de limpieza

2.2.3. Auditoria de cierre

2.2.3.1. Plan de auditoria

2.2.3.2. Guía de autoinspección

2.2.3.3. Especificaciones farmacopeicas: Pharmaceutical compounding USP 42.

2.2.3.4. Informe 45 Organización Mundial de la Salud.

2.2.3.5. 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 aire medicinal. programación /distribución.
- Plan Maestro de Validaciones

2.2.4. Acompañamiento durante visita INVIMA:

INVITACIÓN A COTIZAR No. 136 de 2020

2.2.5. 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.

2.2.6. Visitas posteriores a la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura como auditoria del sistema de garantía de calidad establecido (mínimo 2)

2.2.7. Informes a presentar:

- Informe de auditoria sistema de garantía de la calidad
- Informe de auditoria de sistema de control de calidad
- Informe de auditoria de sistema de producción
- Informe de Calificación de operación de áreas
- Informe de Calificación de Desempeño de áreas
- Informe de auditoría (validación de procesos, Análisis de infraestructura y condiciones de ingeniería)
- Informes de validación de Producción de Aire Medicinal
- Listado de oportunidades de mejora
- Jornada de socialización de informe de auditoría con personal asignado por la institución.
- Informe de validación concurrente o prospectiva 2020 (según el caso).
- Capacitación del Personal en cargo del Manejo de la Planta de Aire Medicinal

3. LUGAR DE ENTREGA DEL BIEN O PRESTACION DEL SERVICIO

AV CII 1 No. 9-85 Instituto Nacional de Cancerología ESE, Servicio Farmacéutico, Central de Producción de Aire Medicinal por compresor.