

EL INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO – INVITA A PRESENTAR PROPUESTAS PARA **CULTIVOS MICROBIOLÓGICOS DE MATERIALES, AREAS, PERSONAL, RADIOFARMACIA**, ACORDE A ESTA INVITACIÓN, SUS ANEXOS Y EL CONTRATO QUE SE CELEBRE PARA TAL EFECTO.

ANEXO No.3 TÉCNICO

1. CARACTERISTICAS O ESPECIFICACIONES TECNICAS

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:

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

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).

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.

Análisis microbiológico de Personal: La prueba se debe realizar de acuerdo con 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.

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.

Test de Llenado aséptico: La prueba se deberá realizar a todos el personal que prepare, adecue y/o reenviase 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).

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.

1.2. El prestador del servicio deberá adjuntar:

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

2. 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 esta 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.
- 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 trabamientos que pudieran presentarse. ZR
- 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.

3. OBLIGACIONES ESPECÍFICAS:

- 3.1. Garantizar que los elementos y/o servicios contratados cumplan con las condiciones



INVITACIÓN A COTIZAR No. 269 de 2020

Página 3 de 3

- técnicas especificadas, certificado de lote, certificado único o certificado de calibración.
- 3.2. Garantizar una entrega oportuna del servicio contratado, según programación.
 - 3.3. Dar cumplimiento a las garantías pactadas.
 - 3.4. Garantizar que todos y cada uno de los elementos para cada actividad, sea de excelente calidad, se suministre de forma oportuna y en óptimas condiciones.
 - 3.5. Presentar facturas con los documentos y requisitos exigidos por la DIAN y el INSTITUTO.
 - 3.6. 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.
 - 3.7. Al terminar el contrato contribuir a la liquidación del mismo.
 - 3.8. Cumplir con los estándares de calidad, en términos de oportunidad, accesibilidad, suficiencia, eficiencia, eficacia y efectividad.
 - 3.9. Demostrar la implementación de controles de calidad tanto de proceso como de resultado. El proveedor aceptará que la oficina de gestión de la calidad realice en cualquier tiempo el control de calidad y verificación de los estándares de calidad tanto de los servicios ofrecidos.
 - 3.10. Generar información tanto para reportes obligatorios de calidad como los que requiera el sistema de calidad institucional de manera oportuna y veraz.
 - 3.11. Brindar tiempos de repuesta inferiores a treinta (30) minutos vía telefónica y seis (6) horas en sitio.
 - 3.12. Acatar las recomendaciones del Supervisor.
 - 3.13. Mantener durante el tiempo de vigencia del contrato las licencias y certificaciones requeridas para prestar el servicio.
 - 3.14. Las demás establecidas para el desarrollo del objeto contractual.