|  |
| --- |
| <***OPD. SERVICIOS DE SALUD JALISCO Dirección General de Salud Pública Dirección de Control y Prevención de Enfermedades Departamento de Medicina Preventiva Programa de Vacunación Universal y Red de Frío*** |
| ANEXO A Ficha Técnica para Licitación de Servicio Integral a Almacenes Fríos del PVU |
| Servicio Integral a almacenes fríos del O.P.D. Servicios de Salud Jalisco, incluye sistema de gestión de calidad, diagnóstico, mantenimiento, reparación y calibración de equipos e instrumental, servicios preventivos y correctivos a equipos, instrumental y de soporte, mantenimiento y conservación de inmuebles y proceso de licenciamiento por COFEPRIS. |
|  |
| **Red de Frío** |
|  |

|  |
| --- |
| Universo de Acción: 14 Almacenes, 20 Cámaras Frías, 15 Plantas Eléctricas de Emergencia y 6 Thermo Kings |

Contenido

[1. Sistema de Gestión de Calidad (SGC) 2](#_Toc524072796)

[1.1 Descripción de los elementos 2](#_Toc524072797)

[ Manual de calidad 2](#_Toc524072798)

[ Procedimientos Normalizados de Operación (PNOs) de acuerdo a la FARMACOPEA 3](#_Toc524072799)

[ Plan de gestión de riesgos 5](#_Toc524072800)

[ Plan Maestro de Validación 5](#_Toc524072801)

[ Auditoría Interna 6](#_Toc524072802)

[ Generalidades 6](#_Toc524072803)

[2. Servicios preventivos y correctivos a los equipos que componen la red de frío del Programa de Vacunación Universal (Periodicidad: Trimestral, Cantidad: 20 Cámaras Frías, 15 Plantas de Emergencia, 6 Thermo King) 7](#_Toc524072804)

[2.1 Características de los Servicios a los equipos de refrigeración 7](#_Toc524072805)

[2.2 Características para el servicio mayor a las plantas eléctricas de emergencia y transfer (Periodicidad: Semestral) 8](#_Toc524072806)

[3. Consideraciones para prestar el servicio 11](#_Toc524072807)

[4. Diagnóstico y Reportes de equipos e Instrumental aplicables en el Universo de Acción (Periodicidad: Acorde a los Servicios Programados, Cantidad: Acorde a los Equipos) 13](#_Toc524072808)

[5. Calificación de Cámaras de Refrigeración de los almacenes fríos. 13](#_Toc524072809)

[6. Mantenimiento y conservación de inmuebles para la prestación de servicios. 14](#_Toc524072810)

[7. Licencias Sanitarias 14](#_Toc524072811)

***OPD. SERVICIOS DE SALUD JALISCO***

***Dirección General de Salud Pública***

***Dirección de Control y Prevención de Enfermedades***

***Departamento de Medicina Preventiva***

***Programa de Vacunación Universal***

***Ficha Técnica para Licitación de Servicio Integral a Almacenes Fríos del Programa de Vacunación Universal.***

**Servicio Integral a almacenes fríos del O.P.D. Servicios de Salud Jalisco, incluye sistema de gestión de calidad, diagnóstico, mantenimiento, reparación y calibración de equipos e instrumental, servicios preventivos y correctivos a equipos, instrumental y de soporte, mantenimiento y conservación de inmuebles y proceso de licenciamiento por COFEPRIS.**

# Sistema de Gestión de Calidad (SGC)

Actualización y/o elaboración de faltantes del Sistema de Gestión de Calidad para cada Almacén de Biológicos **(Periodicidad: Única, Cantidad: 14 Almacenes)**

El proveedor deberá implementar el Sistema de Gestión de Calidad (SGC) así como la evidencia documentada para la sistematización de actividades y procesos. El sistema deberá ser implementado bajo los lineamientos establecidos en la norma internacional ISO 9001-2015, además es necesaria la actualización y/o elaboración de la siguiente documentación:

* Manual de calidad
* Procedimientos normalizados de operación necesarios de acuerdo al Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud para la salud de la FARMACOPEA de los Estados Unidos Mexicanos.
* Plan de gestión de riesgos
* Plan Maestro de Validación
* Auditoría Interna
* Generalidades

## Descripción de los elementos

## Manual de calidad

Este documento describe de manera resumida todo el Sistema de Gestión de Calidad bajo el cual opera una empresa, su contenido es inversamente proporcional a la documentación de nuestros procesos. Debe contener los siguientes puntos:

* Antecedentes de la organización
* Misión
* Visión
* Valores
* Estructura organizacional
* Comité técnico
* Comité de calidad
* Responsabilidades
* Política de calidad
* Objetivos de calidad
* Alcance del sistema de gestión de calidad
* Instalaciones
* Procedimientos normalizados de operación del sistema de gestión de calidad

## Procedimientos Normalizados de Operación (PNOs) de acuerdo a la FARMACOPEA

Es la documentación de las instrucciones que se deben seguir para un proceso en específico, su finalidad es garantizar la reproducibilidad de las acciones ejecutadas. Se debe documentar cada uno de los procedimientos descritos a continuación, haciendo hincapié en que no se limita a estos, deben cumplir con los solicitados en el “Suplemento Para Establecimientos Dedicados A La Venta y Suministro De Medicamentos” vigente, con enfoque a la norma ISO 9001:2015 que es el estándar internacional de carácter certificable que regula los sistemas de gestión de la calidad.

1. Elaboración de Procedimientos Normalizados de Operación
2. Buenas prácticas de documentación
3. Buenas prácticas de almacenamiento
4. Adquisición de medicamentos y demás insumos para la salud por fuente de financiamiento (Anexo IV, Ramo 33, Ramo 12)
5. Recepción y registro de medicamentos y demás insumos para la salud
6. Manejo y conservación de medicamentos y demás insumos para la salud
7. Control de existencias de medicamentos y demás insumos para la salud a nivel estatal y jurisdiccional.
8. Control y registro de distribución Primeras Entradas Primeras Salidas (PEPS) y Primeras Caducidades Primeras Salidas (PCPS)
9. Venta o suministro de medicamentos y demás insumos para la salud a proveedores.
10. Devoluciones de medicamentos y demás insumos para la salud a proveedores
11. Devolución de medicamentos y demás insumos para la salud a clientes
12. Auditorias técnicas internas (o auto inspección) y externas
13. Auditorias técnicas a proveedores y contratistas
14. Calibración y mantenimiento de los instrumentos de medición por terceros acreditados por la EMA.
15. Mantenimiento preventivo y correctivo de cámaras frías, refrigeradores, congeladores, plantas de emergencia, instalaciones y mobiliario.
16. Medidas de seguridad e higiene que incluyan el control de acceso, uniforme y equipo de protección de acuerdo con las actividades que realice el almacén
17. Control de cambios
18. Manejo de desviaciones o no conformidades
19. Denuncia a la Autoridad Sanitaria de todo hecho, acto u omisión que presente un riesgo o un daño a la salud
20. Destrucción (o inhabilitación) de medicamentos y demás insumos para la salud, deteriorados o caducos u otros residuos peligrosos
21. Capacitación que incluya el programa anual, asi como la realización y evaluación del personal de cada procedimiento que le corresponda por actividad, según la descripción de puestos del almacén
22. Medidas de seguridad e higiene del personal que incluyan descripción de la actuación del personal en casos de siniestro, violencia física o urgencia médica en el establecimiento.
23. Atención de contingencias para prevenir su impacto en la calidad y conservación de los medicamentos y demás insumos para la salud (huracanes, trombas, inundaciones, tornados, fallas eléctricas, incendios, robos, entre otros)
24. Limpieza de áreas, mobiliario, medicamentos y demás insumos para la salud
25. Prevención y control de la fauna nociva, con un programa de actividades y acciones preventivas.
26. Recepción, atención y solución de quejas de los clientes
27. Embarque, transporte y distribución que garantice el monitoreo y preservación de los medicamentos y demás insumos para la salud durante su traslado
28. Notificación de sospechas de reacciones e incidentes adversos
29. Calificación y validación de instalaciones, equipos y procesos, según corresponda
30. Retiro de productos del mercado y notificación a la Secretaria de Salud
31. Operación de la cámara fría, planta de emergencia, congeladores, termos
32. Reclutamiento y selección de personal
33. Revisión y evaluación del Sistema de Gestión de Calidad
34. Acciones correctivas y acciones preventivas (CAPAs)
35. Control de Documentos
36. Gestión de Riesgos
37. Monitoreo de Condiciones Ambientales del Almacén
38. Selección y evaluación de proveedores

Cada uno de los documentos presentados como procedimientos normalizados de operación se evaluará por los responsables técnicos y el Departamento de Organización y Métodos, donde se calificarán los siguientes aspectos: (Anexar en la propuesta técnica)

* **Estructura**. Todos los procedimientos normalizados de operación deben estar documentados bajo una misma estructura.
* **Firmas de aprobación.** Todos los documentos deben ser aprobados por el responsable sanitario y/o director o administrador de la unidad.
* **Ejecución**. del proceso de acuerdo a lo documentado.
* **Capacitación**. Dominio de los procedimientos por parte del personal. Instruir a el personal involucrado en la operación de la cadena de frío para que conozca los manuales y sean evaluados, se llevaran a cabo en una introducción dos sesiones (Zona Metropolitana y Foráneos) en las instalaciones propias del O.P.D. Servicios de Salud Jalisco, así como dos sesiones más para reafirmar conocimientos, debiendo generar de ser requerido material electrónico, audiovisual, guías rápidas, o cualquier otra herramienta para facilitar el aprendizaje de los asistentes.
* **Registros generados.** Ciertos procedimientos generarán actividades las cuales deberán ser registradas al momento en el cual se llevó a cabo la actividad en formatos pre-definidos. Todos los registros son verificados y validados por el responsable sanitario y/o administrador o director.
* **Aprobación institucional.** Todos los procedimientos normalizados de operación deben ser realizados conforme a la normativa vigente en la elaboración de manuales del O.P.D. Servicios de Salud Jalisco, definidos por el Departamento de Organización y Métodos.
* **Grado Académico.** Los procedimientos normalizados de operación deben ser realizados por personal con formación profesional directamente relacionado con calidad, ya sea, Maestría o Doctorado.
* **Modo de Entrega.** Todos la documentación generada y necesaria para el Sistema de Gestión de Calidad debe ser entregada en Físico, Electrónico y Editable (En software de Edición de Texto y en software de Edición de Flujogramas y Organigramas) en USB a cada Almacén de Biológicos, Región Sanitaria y Oficina Central, debiendo cumplir con encuadernado

## Plan de gestión de riesgos

Deberá realizar un sistema documentado para la identificación, mitigación y control de todos los riesgos asociados con la operación rutinaria del establecimiento.

El control de los riesgos debe hacerse en base a una evaluación tanto de la probabilidad como del impacto, todo ello sustentado con una metodología científica.

Se recomienda utilizar una matriz de evaluación de riesgos, la cual permitirá identificar de manera más sencilla el enfoque a seguir de acuerdo a la posición en la que se encuentre el riesgo.

## Plan Maestro de Validación

El objetivo de este documento es que todas las actividades de validación deben estar planificadas.

Los elementos clave del programa de validación se definirán y documentarán con claridad en un plan maestro de validación o documentos equivalentes, será un documento resumido, es decir, breve, conciso y claro.

El PMV deberá contener, como mínimo, datos sobre los siguientes aspectos:

* Política de validación
* Estructura organizacional para las actividades de validación
* Alcance
* Responsabilidades
* Prioridades de calificación y validación
* Comité de validación
* Formatos que emplear para el desarrollo de actividades
* Matriz de capacitación y calificación
* Sistemas computacionales
* Sistemas críticos
* Control de cambios
* Procedimientos de limpieza y sanitización
* Mantenimiento del estado validado
* Programa de actividades
* Historial de cambios

## Auditoría Interna

La auditoría interna deberá ser realizada por personas con conocimientos técnicos suficientes, tales como los auditores o una persona de la propia empresa con capacidad profesional suficiente para ello. Estos deberán realizar su trabajo de manera imparcial, independiente y objetiva y manteniéndose siempre bajo el rigor profesional.

Debe ser realizada por una persona certificada como auditor interno de sistemas de gestión de calidad según la norma ISO 9001:2015, presentar documento de certificación en propuesta técnica.

## Generalidades

Deberá realizar el apoyo en el armado de carpetas del sistema documental.

Deberá capacitar al personal de cada almacén en el uso de Sistema de Gestión de Calidad, Desviaciones, Quejas, CAPA´s, Análisis de Riesgos, Auditorías, etc; así como apoyarlo en el llenado de la documentación correspondiente al mismo.

Deberá incluir la planeación, ejecución y seguimiento de Auditoría Interna, emisión del reporte y apoyo en la realización del plan de acción; seguimiento, preparación, armado de dossier y sometimiento de la respuesta ante COFEPRIS, ya sea en alcance a la visita o si hay alguna prevención; así como recolección de la resolución.

Mantenimiento del estado validado.

Revisión del alcance de servicios contratados de fumigación (verificación de cumplimiento regulatorio y normativo).

La persona encargada de la elaboración, mantenimiento, desarrollo, implementación y evaluación del Sistema de Gestión de Calidad, deberá contar como mínimo con Maestría en Administración de Sistemas de Calidad, con documento probatorio de grado, presentar certificado en propuesta técnica.

La persona encargada de realizar la Auditoría deberá contar con Certificación como Auditor Interno de Sistemas de Calidad según la Norma ISO 9001:2015, con documento probatorio, presentar certificado en propuesta técnica.

# Servicios preventivos y correctivos a los equipos que componen la red de frío del Programa de Vacunación Universal (Periodicidad: Único, Cantidad: 20 Cámaras Frías, 15 Plantas de Emergencia, 6 Thermo King)

El proveedor deberá realizar el mantenimiento preventivo y correctivo (cuando sea necesario) de cada uno de los elementos de la Red de Frio descritos en el **Anexo I. Universo de Acción**.

## Características de los Servicios a los equipos de refrigeración

El proveedor deberá tener acceso a refacciones para equipos de refrigeración especializada: controles de temperatura o pcl, graficadores circulares, dataloggers, compresores de distintas capacidades, empaques de puertas, gas refrigerante, etc. Las cámaras de refrigeración y refrigeradores son equipos de alta especialidad (no son equipos de uso doméstico) por lo que se requiere que el proveedor cuente con personal especializado en refrigeración y esté familiarizado con normativa para conservación de material biológico. Marcas de cámaras de refrigeración: AIRHO, FRIGOPANEL, REFRIMED

El alcance para el mantenimiento preventivo a pre cámaras y cámaras frías que deberá de realizar el proveedor consistirá en:

* Revisión de Sistema Software (Controlador de temperatura, revisión)
* Limpieza general del equipo
* Limpieza de Serpentines, condensador y Evaporadores
* Limpieza de Cuarto de máquinas.
* Limpieza de tableros y componentes eléctricos.
* Limpieza de motores ( condensador y evaporador )
* Limpieza de drenajes de condensados
* Limpieza de charolas de evaporadoras
* Limpieza de paredes, pisos, techos de pre cámaras y cámaras.
* Limpieza de cortinas hawaianas.
* Chequeo de aislamiento de tuberías de gas
* Chequeo de puertas, empaques, bisagras y chapas.
* Chequeo de aislamiento y hermeticidad de muros.
* Chequeo de Niveles de aceite
* Chequeo de controlador de temperatura (presostato de alta y baja )
* Chequeo de partes eléctricas (contactores, capacitores, relevadores )
* Chequeo de válvula de expansión,
* Chequeo de válvula solenoide
* Chequeo de funcionamiento de compresor
* Chequeo de entrada y salida de presiones de gas refrigerante
* Chequeo de rotaciones de ventilador y compresor.
* Chequeo de consumo eléctrico en línea de voltaje
* Corrección de posibles falsos contactos en tablero de control
* Reporte de servicio, detalles, consumos y recomendaciones

Los reportes a los equipos de refrigeración deberán contener por lo menos los datos que están contenidos en el **Anexo II. Checklist mantenimiento** sobre la rutina de mantenimiento preventivo.

## Características para el servicio mayor a las plantas eléctricas de emergencia y transfer (Periodicidad: Único, Cantidad 15 Plantas de Emergencia)

El proveedor deberá realizar la siguiente rutina de mantenimiento preventivo a las plantas eléctricas de emergencia y transfer: afinación mayor para equipo que incluye retiro de inyectores y bomba de combustible, limpieza y calibración de inyectores y bomba de combustible realizado por un laboratorio certificado, esto se tiene que realizar de 3 a 5 años, debido a los sedimentos de Diesel acumulados, estos pueden dañar los inyectores, los conductos de combustible, la bomba, y en la mayoría de los casos carbonizaran los pistones por exceso de combustible, o se apagara la planta por falta de potencia, si está tapado algún inyector.

Posterior al mantenimiento a inyectores y bomba se debe de recalibrar las punterías del motor de tal forma que quede ajustado a las revoluciones que deberá tener para los 60 hz (1800 rpm) o de acuerdo a las especificaciones técnicas del equipo.

Para el mantenimiento a la planta eléctrica se requiere de personal especializado en equipos de media y alta tensión, con experiencia en servicio preventivo y correctivo a plantas eléctricas autogeneradas a base de Diesel, con acceso a refacciones y consumibles originales de la marca del fabricante. (Filtros de aire filtro de aceite, aceite para motores diésel, bujía de arranque, etc.) Conocimiento del manejo mec 310 controlador generador, código de errores, logs de eventos, etc. Capacidad para movilizarse a los municipios donde se encuentran instalados los equipos, con herramienta, personal y material necesario para realizar mantenimiento a los equipos

Además los anteriores servicios solicitados para el mantenimiento a las plantas de emergencia consistirán en:

* Verifica, reparar o rellenar:
* Nivel de aceite en el motor.
* Nivel de diésel en el tanque de combustible.
* Nivel de agua en el radiador.
* Nivel de electrolito en las baterías de arranque.
* Sello del tapón del radiador.
* Falso contacto en todas las conexiones eléctricas tanto en el motor, generador, así como en el tablero de transferencia.
* Voltaje de flotación de las baterías de arranque.
* Limpieza en las terminales de las baterías de arranque.
* Corriente de flotación e igualación del cargador de baterías.
* Revisar
* Aparatos de medición.
* Fugas de agua en el motor y radiador.
* Fugas de aceite en el motor.
* Fugas de diésel en el motor, tuberías de alimentación, retorno y tanque de combustible.
* Estado en que se encuentran las mangueras de agua del motor y radiador.
* Estado en que se encuentran las mangueras de aceite del motor.
* Verificar estado y tensión las bandas del motor.
* Estado y verificación de amortiguadores.
* Estado en que se encuentran las mangueras de diésel del motor y tanque de combustible.
* Limpieza general del equipo.
* Pruebas de Operación en manual (sin carga)

Verificar los parámetros de operación del equipo y reparar en caso de variación a los parámetros nominales:

* Voltaje generación entre fases (AB, BC, CA).
* Voltaje generación entre fase y neutro AN, BN; CN).
* Voltaje de excitación del regulador (F+, F-).
* Frecuencia.
* Voltaje de excitación del alternador.
* Voltaje de salida del alternador.
* Revisar
* Fugas de agua en el motor y radiador.
* Fugas de diésel en el motor, tuberías de alimentación, retorno y tanque de combustible.
* Fugas de O2 aceite en el motor.
* Fugas de gases en el múltiple de escape, tuberías y silenciador.
* Revisar los tubos de escape y sus conexiones donde sean accesibles, apretar sujetadores y tornillos de brindas como sea necesario.
* Revisar los soportes del mofle, operar sus drenajes-
* Revisar el turbo cargador, abrazaderas y soportes, apretar sujetadores como sea necesario.
* Nota: de ser necesario se deben de ajustar y corregir los parámetros anteriores.
* Pruebas con carga simulando una ausencia de alimentación (CFE)
* El tablero de transferencia hace su cambio de normal a emergencia para que la planta de emergencia tome la carga.
* Checar el tiempo que tarda en tomar la carga la planta de emergencia.
* Voltaje de salida entre fases (AB, BC, CA).
* Voltaje de salida entre fase y neutro (AN, BN, CN).
* Frecuencia.
* Corriente por fase (A, B, C).
* Corriente neutro.
* Corriente tierra.
* Porcentaje de carga (KW) al que está operando el equipo.
* Nota: Debe presentarse evidencia de las pruebas, con tiempos de reacción.
* Mantenimiento de la Planta de Emergencia
* Cambio de aceite para diesel.
* Cambio de filtros de combustible
* Cambio de filtros de aceite
* Cambio de filtros de aire.
* Cambio de filtros de agua.
* Cambio de anticongelante.
* Simulación de fallas

Ajuste del arranque, paro y protecciones:

* Arranque en automático.
* Falla de largo tiempo de arranque.
* Falla de baja presión de aceite.
* Falla de sobre temperatura.
* Falla de bajo voltaje.
* Falla de sobre velocidad.
* Falla de sobre corriente.
* Pruebas de transferencia y re transferencia.
* Tiempo de transferencia.
* Tiempo de desfogue.
* Nota: Debe presentarse evidencia de las pruebas.

Todo el mantenimiento preventivo, refacciones, material utilizado y pruebas a realizar deben ser de acuerdo al Manual de Operación y Mantenimiento de las Plantas Eléctricas que establece el fabricante y debe realizarlos personal certificado en reparación de alguna marca de motores Diesel, para detectar alguna falla al realizar este servicio con diplomas que comprueben de los técnicos la capacitación sobre motores Diesel.

El proveedor debe considerar la instalación, capacitación y puesta en marcha de 5 plantas de emergencia.

* 1. **. Mantenimientos correctivos**

Para el caso de los equipos de la Red de frio que requieran mantenimiento correctivo el proveedor deberá realizar los mismos conforme a las especificaciones del fabricante incluyendo las refacciones originales y de la misma marca del equipo conforme al **Anexo IV. “Listado de refacciones”.**

Corrección o sustitución de partes mecánicas o eléctricas, instrumentos, equipamiento para la cámara fría de acuerdo a los requisitos para licencia sanitaria, estructura del sistema de refrigeración, corrección de todos los elementos que pudieran impedir el óptimo funcionamiento de acuerdo a la normativa oficial vigente aplicable, sean obsoletos o impidan llevar a cabo los procesos de calificación de diseño, instalación, operación y desempeño.

Capacitación al personal de mantenimiento y red de frío sobre uso y programación del equipo, técnica de aseo, manejo de fallas menores y comunes del sistema de refrigeración y plantas de emergencia, además de proveer los elementos o instrumentos necesarios por cámara para realizar las técnicas de aseo correspondientes (Eje. Hidrolavadora Eléctrica, Limpiador Dieléctrico) y el manejo de fallas menores a los equipos e instrumentos de la cámara de refrigeración (Eje. Multímetro, Herramienta, Equipo de protección, Bolla de Refrigerante, Acumulador para Planta de Emergencia).

Toda Corrección, Sustitución, Actualización, Propuesta o Remplazo no se contrapondrá a las características técnicas del equipo, se asemejaran por lo menos las mismas características que las propuestas por el fabricante.

Los Termo graficadores o Graficadores Circulares con los que actualmente trabajan las cámaras de refrigeración deberán ser sustituidos con una alternativa de monitorización que permita almacenamiento en nubes digitales por medio de internet, durante por lo menos 3 meses, además de poder acceder a la información sobre temperatura de manera local y remota desde dispositivos fijos y móviles, con alarmas y reportes.

# Consideraciones para prestar el servicio

El proveedor deberá cumplir con los siguientes requisitos y garantías:

* Reporte de servicio debidamente llenado, especificando detalles, consumos y recomendaciones.
* Acreditar certificación o capacitación en mantenimiento a equipos de refrigeración industrial
* Demostrar experiencia en contratos similares (al menos 1 contrato) en mantenimiento de equipos de refrigeración industrial.
* Medio de contacto permanente e inmediato con atención al cliente donde se puedan consultar dudas, asesoría y soluciones.
* Capacitación al personal sobre uso y programación del equipo, técnica de aseo, manejo de fallas menores y comunes del sistema de refrigeración.
* Garantía de 3 meses sobre el trabajo realizado.
* Tiempo de respuesta para atención a fallas del sistema de refrigeración menor a 3 horas en caso de zona metropolitana (Guadalajara, Tlaquepaque, Tonalá y Zapopan) y menor a 7 horas en caso de cámaras frías en regiones foráneas (Colotlán, Lagos de Moreno, Tepatitlán, La Barca, Tamazula, Cd. Guzmán, Autlán de Navarro, Puerto Vallarta, Ameca).

Así mismo el proveedor deberá realizar los mantenimientos tomando en cuenta todos los lineamientos señalados en los siguientes documentos:

* **El Manual de Vacunación, edición 2017**, es un documento de consulta para quien esté interesado en conocer antecedentes y aspectos técnicos de la vacunación en nuestro país, así como información de las principales vacunas que actualmente componen el esquema de vacunación de niñas y niños.
* **Guía Tecnológica de Cadena de Frío.** La información contenida en las Guías Tecnológicas desarrolladas en el Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC), está organizada de manera que pueda ser consultada con facilidad y rapidez para responder dudas o preguntas que frecuentemente se planteará la persona que toma decisiones sobre equipos médicos
* **Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud**. La aplicación de su contenido permite, entre otras cosas: Implementar un establecimiento con los requisitos mínimos obligatorios, Evitar pérdidas por mal manejo de los insumos para la salud, Prevenir las actividades indebidas y el comercio ilegal, Prepararse para una visita de verificación sanitaria
* **NORMA Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015**, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos. Esta Norma establece los requisitos mínimos necesarios para el proceso de fabricación de los medicamentos para uso humano comercializados en el país y/o con fines de investigación.
* **NORMA Oficial Mexicana NOM-036-SSA2-2012,** Prevención y control de enfermedades. Aplicación de vacunas, toxoides, faboterápicos (sueros) e inmunoglobulinas en el humano. Considera todas las vacunas que están disponibles para su aplicación en México, de manera universal a la población y también a aquéllas que apoyan y fortalecen la salud pública.

# Diagnóstico y Reportes de equipos e Instrumental aplicables en el Universo de Acción (Periodicidad: Acorde a los Servicios Programados, Cantidad: Acorde a los Equipos)

Una vez realizado el mantenimiento preventivo de conformidad al punto 2 de la presente ficha técnica cada uno de los elementos de la Red de Frio descritos en el **Anexo I “Universo de Acción”**, el proveedor deberá entregar un reporte detallado de las acciones realizadas durante el mantenimiento de acuerdo al cronograma descrito en el **Anexo III “Cronograma”** detallando el diagnostico funcional de los equipos, instrumentos y elementos que forman parte de las unidades, así como las refacciones necesarias en caso de requerir un mantenimiento correctivo, con evidencia fotográfica.

# Calificación de Cámaras de Refrigeración de los almacenes fríos.

Desarrollo de los protocolos de calificación de diseño, instalación, operación y desempeño (DQ, IQ, OQ y PQ) para cámara de refrigeración, con documentación válida ante la Entidad Mexicana de Acreditación (EMA) y la normatividad mexicana aplicable.

Ejecución del protocolo de calificación de diseño (DQ).

Ejecución del protocolo de calificación de instalación (IQ).

Ejecución del protocolo de calificación de operación (OQ) 1 (una) corrida en cámara vacía (24 h).

Ejecución del protocolo de calificación de desempeño (PQ) 3 (tres) corridas en cámara llena (24 h c/u).

Entrega de reportes de calificación.

Entrega de evidencias anexas al reporte.

Documentación válida ante la Entidad Mexicana de Acreditación (EMA) y la normatividad mexicana aplicable.

Ejecución de protocolos con instrumentación calibrada por laboratorio acreditado ante la Entidad Mexicana de Acreditación (EMA).

Desarrollo del protocolo de calificación de desempeño del Thermoking

Ejecución del protocolo de calificación de desempeño del Thermoking, al menos dos corridas, una con cámara vacía y otra con cámara con producto, la calificación se deberá llevar a cabo durante los recorridos realizados para la distribución del biológico.

Desarrollo del protocolo de validación de la cadena de frío

Ejecución del protocolo de validación de la cadena de frío, deberá incluir la calificación de los termos utilizados en la distribución así como las rutas de distribución de cada jurisdicción a todos los centros de salud a los que se entrega el biológico.

Entrega de reportes de calificación y validación.

Entrega de evidencias anexas al reporte.

Documentación válida ante la Entidad Mexicana de Acreditación (EMA) y la normatividad mexicana aplicable.

Ejecución de protocolos con instrumentación calibrada por laboratorio acreditado ante la Entidad Mexicana de Acreditación (EMA).

# Mantenimiento y conservación de inmuebles para la prestación de servicios.

Debe otorgar los servicios de mantenimiento y conservación de los almacenes fríos; incluye edificios, locales, terrenos, predios, áreas verdes y caminos de acceso, propiedad de la Nación o al servicio de las dependencias y entidades.

Se realizaran las adecuaciones necesarias para que los almacenes fríos cumplan con los requisitos físicos, climáticos, estructurales o cualquier otro que se solicite dentro del Acta de verificación sanitaria para almacenes de depósito y distribución de medicamentos y demás insumos para la salud, para la expedición de licencia sanitaria correspondiente.

# Licencias Sanitarias

El proveedor deberá entregar como producto final del servicio integral la Lic. Sanitaria de los 14 Almacenes de Red de Frío, en caso de que el trámite se extienda por causas externas al proveedor después de liquidado el proceso, el proveedor deberá expedir carta compromiso notariada para la conclusión máxima dentro de los 6 meses posteriores a la liquidación.