

OPD. SERVICIOS DE SALUD JALISCO
Dirección Médica
Dirección de Prevención y Control de Enfermedades
Departamento de Medicina Preventiva

ANEXO A

Ficha Técnica para Licitación 2019 de Mantenimientos a Almacenes del O.P.D. Servicios de Salud Jalisco

Servicio de Mantenimiento a almacenes del O.P.D. Servicios de Salud Jalisco, incluye servicio de mantenimiento a almacenes del O.P.D. Servicios de Salud Jalisco, incluye mantenimiento al sistema de gestión de calidad, diagnóstico, mantenimiento, reparación, actualización y calibración de equipos e instrumental, servicios predictivos, preventivos y correctivos a equipos, instrumental y de soporte, mantenimiento y conservación de inmuebles y proceso de licenciamiento ante Comisión Federal Para La Protección Contra Riesgos Sanitarios.

Programa de Vacunación Universal y Red de Frío

Clave: 801 004 001 00, 801 004 002 00, Mantenimiento y conservación de maquinaria y equipo

Universo de Acción: 17 Almacenes, 24 Cámaras Frías, 18 Plantas Eléctricas de Emergencia.

Contenido

1.	Sistema de Gestión de Calidad (SGC)	4
1.1.	Descripción de los elementos	5
1.1.1	Manual de calidad	5
1.1.2	Procedimientos Normalizados de Operación (PNOs) de acuerdo a la FARMACOEPA	5
1.1.3	Plan de gestión de riesgos.....	7
1.1.4	Plan Maestro de Validación.....	8
1.1.5	Auditoría Interna	8
1.1.6	Generalidades	8
1.1.7	Mantenimiento del estado validado.	9
1.2	Para almacenes fríos de biológicos de uso humano 3 Almacenes.....	9
1.3	Para los almacenes secos de medicamentos 14 almacenes	12
1.4	Para los almacenes con medicamentos controlados 14 almacenes.....	15
1.5	Certificaciones para brindar el servicio de mantenimiento al Sistema de Gestión de Calidad en los almacenes.	19
1.6	Instrumental necesario con monitoreo remoto para registro de temperatura y humedad en los 17 almacenes (Cantidad: 30 dispositivos de temperatura y humedad)	19
1.7	Instrumental necesario con monitoreo remoto para registro de temperatura en los 3 almacenes fríos (Cantidad: 3 dispositivos de temperatura)	20
2	Servicios de mantenimiento a los equipos que componen la red de frío del Programa de Vacunación Universal (Cantidad: 24 Cámaras de refrigeración (Tres Visitas) y 18 Plantas de Emergencia (Dos Visitas)).....	21
2.1	Características de los Servicios a las cámaras de refrigeración (Periodicidad: Tres visitas), Cantidad 24 Cámaras de refrigeración.....	21
2.2	Características de los mantenimientos a los tableros de las cámaras de refrigeración, (Periodicidad: Única) Cantidad 14 Tableros.....	22
2.2.1	Tablero con funcionalidad de rotación automática en cámara, Pre cámara normal y alarmas para cámaras, para cámaras con 2 unidades en cámara y 1 unidad en pre cámara, incluye:	23
2.2.2	Tablero con funcionalidad de rotación automática en cámara, Pre cámara normal y alarmas para cámaras, para cámaras con 2 unidades en cámara y pre cámara, incluye:	25
2.2.3	Tablero con funcionalidad de rotación automática en cámara, Pre cámara normal y alarmas para cámaras, para cámaras con 2 unidades en cámara, incluye:	27

2.3	Características para el servicio mayor a las plantas eléctricas de emergencia y transfer (Periodicidad: Dos visitas), Cantidad 18 Plantas de Emergencia)	29
2.3.1	Plantas de emergencia	30
2.3.2	Acumuladores:	30
2.3.3	Motor diésel:	30
2.3.4	Prueba funcional de la planta en vacío.	30
2.3.5	Prueba en automático:	31
2.3.6	Verificar en el motor diésel las siguientes protecciones:	31
2.3.7	Mantenimiento a motor diésel se realizará en la primera visita.	31
2.4	Certificaciones para poder brindar los servicios de mantenimiento a los equipos de la red de frío de vacunación.	32
2.5	Respaldos, certificados y cartas de apoyo para cámaras de refrigeración:	32
2.6	Comprobación de experiencia del licitante:	32
3	Características de los mantenimientos correctivos que se realicen.	33
4	Consideraciones para prestar el servicio	38
5	Diagnóstico y Reportes de equipos e Instrumental aplicables en el Universo de Acción (Periodicidad: Acorde a los Servicios Programados, Cantidad: Acorde a los Equipos)	39
6	Calificación de Cámaras de Refrigeración de los almacenes fríos.	40
7	Impartición de dos cursos taller “capacitación en sistemas de gestión de calidad”.	41
7.1	Objetivo y alcance	41
7.2	Temario	41
7.3	Consideraciones	42
8	Licencias Sanitarias.	43
9	Resumen.	43

OPD. SERVICIOS DE SALUD JALISCO
Dirección Médica
Dirección de Prevención y Control de Enfermedades
Departamento de Medicina Preventiva
Programa de Vacunación Universal y Red de Frío

Ficha Técnica para Licitación 2019 de Mantenimientos a Almacenes del O.P.D. Servicios de Salud Jalisco

Servicio de Mantenimiento a almacenes del O.P.D. Servicios de Salud Jalisco, incluye servicio de mantenimiento a almacenes del O.P.D. Servicios de Salud Jalisco, incluye mantenimiento al sistema de gestión de calidad, diagnóstico, mantenimiento, reparación, actualización y calibración de equipos e instrumental, servicios predictivos, preventivos y correctivos a equipos, instrumental y de soporte, mantenimiento y conservación de inmuebles y proceso de licenciamiento ante Comisión Federal Para La Protección Contra Riesgos Sanitarios.

1. Sistema de Gestión de Calidad (SGC)

Mantenimiento, actualización, auditoría y/o elaboración de faltantes para el sistema de gestión de calidad para cada Almacén dentro del Universo de Acción **(Periodicidad: Única, Cantidad: 17 Almacenes)**

El proveedor deberá en caso de ser necesario desarrollar, implementar, poner en marcha y auditar por personal acreditado el Sistema de Gestión de Calidad (SGC) por almacén así como la evidencia documentada para la sistematización y normalización de actividades y procesos propios de la operación y normativa del almacén. 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 con asesoría durante el proceso y capacitación técnica por parte del proveedor además de la impartición del Curso – Taller Capacitación en Sistemas de Gestión de Calidad:

- Manual de calidad
- Procedimientos normalizados de operación necesarios de acuerdo al Suplemento vigente 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

1.1. Descripción de los elementos

1.1.1 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

1.1.2 Procedimientos Normalizados de Operación (PNOs) de acuerdo a la FARMACOEPA

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, Ramo12)
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. Auditorías técnicas internas (o auto inspección) y externas
13. Auditorías 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, así 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 Secretaría 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, 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

1.1.3 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.

1.1.4 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

1.1.5 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.

1.1.6 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, Control de cambios, Devoluciones 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 la Comisión Federal Para La Protección Contra Riesgos Sanitarios , ya sea en alcance a la visita o si hay alguna prevención; así como recolección de la resolución.

1.1.7 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.

Como guía de cumplimiento se utilizarán los siguientes puntos del formato de Autoevaluación que solicita COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS en alcance a la obtención de licencias sanitarias para almacenes fríos, almacenes secos y almacenes secos con productos controlados jurisdiccionales y estatales del O.P.D. Servicios de salud Jalisco, como almacén de depósito y distribución de medicamentos y demás insumos para la salud.

1.2 Para almacenes fríos de biológicos de uso humano 3 Almacenes

Numerales de autoevaluación de la Comisión Federal Para la Protección Contra Riesgos Sanitarios

- Numerales 8, 9
- Numerales del 13 al 22
- Numerales del 42 al 50
- Numerales 65
- Numerales del 71 al 77
- Numerales del 79 al 80
- Numerales del 82 al 87
- Numerales del 89 al 92
- Numerales del 94 al 101
- Numerales del 112 al 115
- Numerales del 136 al 137
- Numerales 198
- Numerales del 201 al 203
- Numerales del 210 al 213
- Numerales 217
- Numerales del 219 al 223

- Numerales del 229 al 230
- Numerales del 240 al 249
- Numerales 251
- Numerales del 257 al 260
- Numerales 264
- Numerales del 267 al 269
- Numerales 295
- Numerales 297
- Numerales del 299 al 318

Desarrollo de Procedimientos Normalizados de Operación conforme a la operación de cada almacén.

Numerales del 25 al 41

Numerales 59, 63, 64, 70, 78, 81, 88, 93, 109, 110, 138, 139, 144, 145, 147, 191, 199, 205, 209, 228, 250, 252, 270, 292, 293, 296, 298, 302

Gestión de riesgos

Autoevaluación de la Comisión Federal Para La Protección Contra Riesgos Sanitarios

Numerales del 52 al 57

Numerales 148, 186, 256

Capacitación y calificación del personal

Autoevaluación de la Comisión Federal Para La Protección Contra Riesgos Sanitarios

Numerales 54

Numerales del 103 al 107

Desarrollo de listas de verificación para auditorías

Planeación, ejecución y seguimiento de auditoría interna por especialista acreditado como auditor interno ante la norma ISO 9001:2015

Reporte de auditoría y plan de acción

Acta de Comisión Federal Para La Protección Contra Riesgos Sanitarios

Numerales 58

Numerales del 60 al 62

Numerales del 66 al 69

Desarrollo e instalación de señalética para todas las áreas correspondientes al almacén

Autoevaluación de la Comisión Federal Para La Protección Contra Riesgos Sanitarios

Numerales 119, 121

Desarrollo del plan maestro de validación

Autoevaluación de la Comisión Federal Para La Protección Contra Riesgos Sanitarios

Numerales 55

Numerales del 151 al 163

Desarrollo, implementación y ejecución de los protocolos DQ, IQ, OQ, y PQ

Autoevaluación de la Comisión Federal Para La Protección Contra Riesgos Sanitarios

Numerales 148

Numerales del 149 al 150

Numerales del 164 al 173

Numerales 206

Suministro, instalación y calibración de instrumentos de cámara de refrigeración y/o equipo de monitoreo continuo mediante nube por al menos 3 meses por laboratorio acreditado ante la entidad mexicana de acreditación (EMA). (Cuando aplique)

Autoevaluación de la Comisión Federal Para La Protección Contra Riesgos Sanitarios

Numerales 145

Validación de sistemas computacionales (cuando aplique)

Autoevaluación de la Comisión Federal Para La Protección Contra Riesgos Sanitarios

Numerales 120

Numerales del 174 al 197

Mantenimiento del estado validado

Autoevaluación de la Comisión Federal Para La Protección Contra Riesgos Sanitarios

Numerales 204

Desarrollo y ejecución del protocolo de validación de la cadena de frío

Autoevaluación de la Comisión Federal Para La Protección Contra Riesgos Sanitarios

Numerales del 207 al 208

Revisión del alcance del servicio de fumigación

Autoevaluación de la Comisión Federal Para La Protección Contra Riesgos Sanitarios

Numerales 138

Apoyo en el seguimiento, preparación, armado de dossier y sometimiento de respuesta ante la Comisión Federal Para La Protección Contra Riesgos Sanitarios ya sea en alcance a la visita o si existe alguna prevención, recolección de la resolución

1.3 Para los almacenes secos de medicamentos 14 almacenes

Numerales de autoevaluación de la Comisión Federal Para la Protección Contra riesgos Sanitarios

Autoevaluación de la Comisión Federal Para La Protección Contra Riesgos Sanitarios

Numerales 8, 9

Numerales del 13 al 22

Numerales del 42 al 50

Numerales 65

Numerales del 71 al 77

Numerales del 79 al 80

Numerales del 82 al 87

Numerales del 89 al 92

Numerales del 94 al 97

Numerales del 99 al 101

Numerales del 112 al 115

Numerales del 136 al 137

Numerales 198

Numerales del 201 al 203

Numerales del 210 al 213

Numerales 217
Numerales del 219 al 223
Numerales del 229 al 230
Numerales del 240 al 249
Numerales 251
Numerales del 257 al 260
Numerales 264
Numerales del 267 al 269
Numerales 295
Numerales 297
Numerales del 299 al 318

Desarrollo de PNO's conforme a operación del almacén

Autoevaluación de la Comisión Federal Para La Protección Contra Riesgos Sanitarios

Numerales del 25 al 41
Numerales 59, 63, 64, 70, 78, 81, 88, 93, 109, 110, 122, 138, 139, 144, 145, 147, 191, 199, 228, 250, 252, 270, 292, 293, 296, 298, 302

Gestión de riesgos

Autoevaluación de la Comisión Federal Para La Protección Contra Riesgos Sanitarios

Numerales del 52 al 57
Numerales 148, 186, 256

Capacitación y calificación del personal

Autoevaluación de la Comisión Federal Para La Protección Contra Riesgos Sanitarios

Numerales 54
Numerales del 103 al 107

Desarrollo de listas de verificación para auditorías

Planeación, ejecución y seguimiento de auditoría interna por especialista acreditado como auditor interno ante la norma ISO 9001:2015

Reporte de auditoría y plan de acción

Autoevaluación de la Comisión Federal Para La Protección Contra Riesgos Sanitarios

Numerales 58

Numerales del 60 al 62

Numerales del 66 al 69

Desarrollo e instalación de señalética para todas las áreas correspondientes al almacén

Autoevaluación de la Comisión Federal Para La Protección Contra Riesgos Sanitarios

Numerales 119, 121

Desarrollo del plan maestro de validación (cuando aplique)

Autoevaluación de la Comisión Federal Para La Protección Contra Riesgos Sanitarios

Numerales 55

Numerales del 151 al 163

Desarrollo, implementación y ejecución de los protocolos DQ, IQ, OQ, PQ y mapeo de temperatura/ humedad (cuando aplique)

Autoevaluación de la Comisión Federal Para La Protección Contra Riesgos Sanitarios

Numerales 140, 141, 142 y 143

Numerales 148

Numerales del 149 al 150

Numerales del 164 al 173

Numerales 206

Suministro, instalación y calibración de instrumentos termo higrómetros por laboratorio acreditado ante la entidad mexicana de acreditación (EMA) (cuando aplique)

Autoevaluación de la Comisión Federal Para La Protección Contra Riesgos Sanitarios

Numerales 145

Validación de sistemas computacionales (cuando aplique)

Autoevaluación de la Comisión Federal Para La Protección Contra Riesgos Sanitarios

Numerales 120

Numerales del 174 al 197

Revisión del alcance del servicio de fumigación

Autoevaluación de la Comisión Federal Para La Protección Contra Riesgos Sanitarios

Numerales 138

Productos que presentan riesgo de seguridad especial de incendio o explosión (cuando aplique)

Autoevaluación de la Comisión Federal Para La Protección Contra Riesgos Sanitarios

Numerales 122

Apoyo en el seguimiento, preparación, armado de dossier y sometimiento de respuesta ante Comisión Federal Para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, ya sea en alcance a la visita o si existe alguna prevención, recolección de la resolución

1.4 Para los almacenes con medicamentos controlados 14 almacenes

Numerales de la Autoevaluación de la Comisión Federal Para La Protección Contra Riesgos Sanitarios

Autoevaluación de la Comisión Federal Para La Protección Contra Riesgos Sanitarios

Numerales 8, 9

Numerales del 13 al 22

Numerales del 42 al 50

Numerales 65

Numerales del 71 al 77

Numerales del 79 al 80

Numerales del 82 al 87

Numerales del 89 al 92

Numerales del 94 al 101

Numerales del 112 al 115

Numerales del 136 al 137

Numerales 198

Numerales del 201 al 203
Numerales del 210 al 213
Numerales 217
Numerales del 219 al 223
Numerales del 229 al 230
Numerales del 240 al 249
Numerales 251
Numerales del 257 al 260
Numerales 264
Numerales del 267 al 269
Numerales 295
Numerales 297
Numerales del 299 al 318

Desarrollo de PNO's conforme a operación del almacén

Autoevaluación de la Comisión Federal Para La Protección Contra Riesgos Sanitarios

Numerales del 25 al 41
Numerales 59, 63, 64, 70, 78, 81, 88, 93, 109, 110, 122, 138, 139, 144, 145, 147, 191, 199, 205, 209, 228, 232, 250, 252, 270, 292, 293, 296, 298, 302

Gestión de riesgos

Autoevaluación de la Comisión Federal Para La Protección Contra Riesgos Sanitarios

Numerales del 52 al 57
Numerales 148, 186, 256

Capacitación y calificación del personal

Autoevaluación de la Comisión Federal Para La Protección Contra Riesgos Sanitarios

Numerales 54
Numerales del 103 al 107

Desarrollo de listas de verificación para auditorías

Planeación, ejecución y seguimiento de auditoría interna por especialista acreditado como auditor interno ante la norma ISO 9001:2015

Reporte de auditoría y plan de acción

Autoevaluación de la Comisión Federal Para La Protección Contra Riesgos Sanitarios

Numerales 58

Numerales del 60 al 62

Numerales del 66 al 69

Desarrollo e instalación de señalética para todas las áreas correspondientes al almacén

Autoevaluación de la Comisión Federal Para La Protección Contra Riesgos Sanitarios

Numerales 119, 121

Desarrollo del plan maestro de validación (cuando aplique)

Autoevaluación de la Comisión Federal Para La Protección Contra Riesgos Sanitarios

Numerales 55

Numerales del 151 al 163

Desarrollo, implementación y ejecución de los protocolos DQ, IQ, OQ, PQ y mapeo de temperatura/ humedad (cuando aplique)

Autoevaluación de la Comisión Federal Para La Protección Contra Riesgos Sanitarios

Numerales 140, 141, 142 y 143

Numerales 148

Numerales del 149 al 150

Numerales del 164 al 173

Numerales 206

Suministro, instalación y calibración de instrumentos de cámara de refrigeración y/o termo higrómetros por laboratorio acreditado ante la Entidad Mexicana de Acreditación (EMA). (Cuando aplique)

Autoevaluación de la Comisión Federal Para La Protección Contra Riesgos Sanitarios

Numerales 145

Validación de sistemas computacionales (cuando aplique)

Autoevaluación de la Comisión Federal Para La Protección Contra Riesgos Sanitarios

Numerales 120

Numerales del 174 al 197

Mantenimiento del estado validado (cuando aplique)

Autoevaluación de la Comisión Federal Para La Protección Contra Riesgos Sanitarios

Numerales 204

Desarrollo y ejecución del protocolo de validación de la cadena de frío (cuando aplique)

Autoevaluación de la Comisión Federal Para La Protección Contra Riesgos Sanitarios

Numerales del 207 al 208

Revisión del alcance del servicio de fumigación

Autoevaluación de la Comisión Federal Para La Protección Contra Riesgos Sanitarios

Numerales 138

Medicamentos controlados

Autoevaluación de la Comisión Federal Para La Protección Contra Riesgos Sanitarios

Numerales 231

Numerales del 233 al 235

Numerales 239

Productos que presentan riesgo de seguridad especial de incendio o explosión (cuando aplique)

Acta de Comisión Federal Para la Protección Contra Riesgos Sanitarios

Numerales 122

Apoyo en el seguimiento, preparación, armado de dossier y sometimiento de respuesta ante Comisión Federal Para la Protección Contra Riesgos Sanitarios,

ya sea en alcance a la visita o si existe alguna prevención, recolección de la resolución.

1.5 Certificaciones para brindar el servicio de mantenimiento al Sistema de Gestión de Calidad en los almacenes.

El personal encargado de desarrollar el SGC, llevar a cabo las auditorías e impartir el curso taller en sistemas de gestión de calidad, deberá contar con el siguiente perfil:

- Licenciatura: farmacia, químico farmacéutico biólogo, químico farmacéutico industrial
- Título profesional o cédula en copia certificada y copia simple
- Maestría: administración de sistemas de calidad
- Título profesional o cédula en copia certificada y copia simple
- Certificación como auditor interno de sistemas de gestión de la calidad según la norma iso 9001:2015
- Certificado en copia certificada y copia simple

1.6 Instrumental necesario con monitoreo remoto para registro de temperatura y humedad en los 17 almacenes (Cantidad: 30 dispositivos de temperatura y humedad)

Los dispositivos antes descritos que deberá suministrar para el monitoreo remoto de los almacenes, deberán contar con certificado de calibración ante la EMA, con al menos las siguientes características:

- Sistema de registro de datos WiFi.
- Transmisión de datos mediante WLAN.
- Todos los datos de medición disponibles siempre, en cualquier lugar y en cualquier dispositivo.
- Configuración a través de App simple, alarma Push y análisis del alcance WLAN.
- Memoria en línea gratuita (Nube del Fabricante).
- Con pantalla, para medición de temperatura y humedad relativa.
- Sensor de humedad capacitivo
- App para iOS y Android:
- *Puesta en marcha eficiente con detección simple y selección de la red WiFi (WLAND), puesta en marcha de varios registradores paralelamente.
- *Análisis de red simple, comprobación de la intensidad y el alcance de su red WiFi (WLAND), creación y envío de los protocolos de estado.
- Notificaciones de alarmas fiables, notificación push en caso de incremento de los valores límite, combinación de alarmas por correo electrónico o SMS (con costo).
- *Opciones verión Android
- Nube del fabricante que permita configurar ek registrador de datos WiFi, ajustar las alarmas para valores límite y analizar los tiempos de ajuste.
- Ciclo de medición: 15 Min

- Intervalo de comunicación: 15 min
- Almacenamiento de datos Máximo 3 meses
- Informes: manual (.pdf/.csv)
- Análisis de datos: cada uno para un canal de medición
- Número de usuarios por cada cuenta: 1
- Número de registradores de datos WiFi por cuenta: Ilimitada
- Opciones de alarma: Límites de alarma Superior/Inferior
- Notificaciones del Sistema: Notificación de batería baja, conexión por radio interrumpida, suministro de corriente interrumpido.
- Alerta por correo electrónico: Sí
- Medición de Temperatura
- Tipo de Sensor: NTC interno
- Rango de medición: -30 C ... +50 C
- Exactitud +- 1 dígito: +- 0.5 C
- Medición de Humedad
- Rango de Medición: 0 ... 100% HR
- Exactitud: +- 2% HR
- Temperatura de servicio -30 C ... + 50 C
- IP 30, Incluye Cable USB, soporte de pared, pilas y calibración.
- Licencia por 3 años de servicio de nube, en caso de ser de paga la versión extendida.

1.7 Instrumental necesario con monitoreo remoto para registro de temperatura en los 3 almacenes fríos (Cantidad: 3 dispositivos de temperatura)

Los dispositivos antes descritos que deberá suministrar para el monitoreo remoto de los almacenes, deberán contar con certificado de calibración ante la EMA, con al menos las siguientes características:

- Sistema de registro de datos WiFi.
- Transmisión de datos mediante WLAN.
- Todos los datos de medición disponibles siempre, en cualquier lugar y en cualquier dispositivo.
- Configuración a través de App simple, alarma Push y análisis del alcance WLAN.
- Memoria en línea gratuita (Nube del Fabricante).
- Con pantalla, para medición de temperatura.
- Dos conexiones para sonda de temperatura externa TP (tipos K, T, J)
- Con al menos una sonda externa
- App para iOS y Android:
- *Puesta en marcha eficiente con detección simple y selección de la red WiFi (WLAN), puesta en marcha de varios registradores paralelamente.

- *Análisis de red simple, comprobación de la intensidad y el alcance de su red WiFi (WLAND), creación y envío de los protocolos de estado.
- Notificaciones de alarmas fiables, notificación push en caso de incremento de los valores límite, combinación de alarmas por correo electrónico o SMS (con costo).
- *Opciones versión Android
- Nube del fabricante que permita configurar el registrador de datos WiFi, ajustar las alarmas para valores límite y analizar los tiempos de ajuste.
- Ciclo de medición: 15 Min
- Intervalo de comunicación: 15 min
- Almacenamiento de datos Máximo 3 meses
- Informes: manual (.pdf/.csv)
- Análisis de datos: cada uno para un canal de medición
- Número de usuarios por cada cuenta: 1
- Número de registradores de datos WiFi por cuenta: Ilimitada
- Opciones de alarma: Límites de alarma Superior/Inferior
- Notificaciones del Sistema: Notificación de batería baja, conexión por radio interrumpida, suministro de corriente interrumpido.
- Alerta por correo electrónico: Sí
- Medición de Temperatura
- Tipo de Sensor:
- TP tipo K Rango de medición: -195 C ... +1350 C
- TP tipo J Rango de medición: -100 C ... +750 C
- TP tipo T Rango de medición: -200 C ... +400 C
- Exactitud +- 1 dígito: +- 0.5 C +- 0.5 del v.m. C
- Resolución 0.1 C
- Temperatura de servicio -30 C ... + 50 C
- IP 54
- Incluye Cable USB, soporte de pared, pilas y calibración.
- Licencia por 3 años de servicio de nube, en caso de ser de paga la versión extendida.

2 Servicios de mantenimiento a los equipos que componen la red de frío del Programa de Vacunación Universal (Cantidad: 24 Cámaras de refrigeración (Tres Visitas) y 18 Plantas de Emergencia (Dos Visitas)).

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

2.1 Características de los Servicios a las cámaras de refrigeración (Periodicidad: Tres visitas), Cantidad 24 Cámaras de refrigeración

El proveedor deberá tener acceso a refacciones para equipos de refrigeración especializada: controles de temperatura o plc, 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 y/o tiendas de multiservicios) 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 y/o correctivo a pre cámaras y cámaras frías que deberá de realizar el proveedor consistirá en:

- Limpieza general del equipo
- Limpieza de Serpentina, 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, puertas 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.

2.2 Características de los mantenimientos a los tableros de las cámaras de refrigeración, (Periodicidad: Única) Cantidad 14 Tableros

El proveedor deberá realizar el mantenimiento a los tableros de las cámaras de refrigeración para que indiquen de manera visual las fallas que presenta el equipo en sus componentes, deberá automatizar el funcionamiento, rotación y autonomía de las unidades condensadoras garantizando así tener un respaldo de seguridad en el resguardo de los productos que se almacenan en ellos, de igual manera debe ofrecer el monitoreo remoto del sistema instalado por medio de nube con licencia de manera completa pagada durante 3 años, el tablero deberá ofrecer alarmas de falla de temperatura, falla de suministro eléctrico, puerta abierta y hombre atrapado.

2.2.1 Tablero con funcionalidad de rotación automática en cámara, Pre cámara normal y alarmas para cámaras, para cámaras con 2 unidades en cámara y 1 unidad en pre cámara, incluye:

- Tablero metálico para exteriores grado IP 65 NEMA 4 con gráficos personalizados en frontal a prueba de agua (IP65), puerta y cuerpo fabricado en hoja de acero en calibre 14. Junta de poliuretano espumado y canal para lluvia al frente.
- Deberá contar con indicadores Led en el frontal del gabinete para indicar el encendido de solenoides (2 para cámara y una para pre cámara)
- Deberá contar con indicadores Led en el frontal del gabinete para confirmar el encendido de las unidades condensadoras (2 para cámara y una para pre cámara)
- Deberá contar con indicador visual Led en el frontal del gabinete y salida repetidora a torreta visual y acústica de pre cámara, para alarma por Puerta abierta de pre cámara. Dicha alarma se activará si la puerta permanece más de 2 minutos abierta.
- Deberá contar con indicadores visual Led en el frontal del gabinete y salida repetidora a torreta visual y acústica de cámara y pre cámara, para alarma por temperatura fuera de rango configurable en el frontal en los controladores seleccionable con una resolución de 0.1°C y un diferencial mínimo de 0.1°C (Un indicador para cámara y otro para pre cámara, salida a torreta para cámara y pre cámara)
- Deberá contar con indicadores Led en el frontal del gabinete para indicar fallo en las unidades condensadoras (2 para cámara y una para pre cámara), dicha falla se presentará cuando el controlador correspondiente en el horario de trabajo dé la instrucción de encender el sistema de refrigeración y la unidad condensadora correspondiente no sea activada.
- En caso de ocurrir una falla de unidad en cámara, el sistema que se encuentre en reposo activará y comenzará la refrigeración en caso de ser necesario.
- Deberá contar de un selector con llave para activar modo manual y poder seleccionar el equipo que desea que trabaje.

- Deberá contar de un selector con llave para silenciar las torretas de cámara y pre cámara simultáneamente, sin apagar los indicadores visuales, solo silenciará el efecto sonoro.
- Deberá contar con 3 Controles electrónicos (2 para cámara y uno para pre cámara), con display de temperatura 3 dígitos y punto decimal en grados centígrados, uno para cada unidad, colocado en el frontal del gabinete; para la cámara el sistema realizará rotación de unidades por horario, 12 horas una unidad y 12 horas la siguiente unidad. Si se detecta un fallo de unidad, (que una unidad no encienda cuando debería, ordenada por el controlador) la unidad en reposo saldrá de dicho estado y activará si es necesario para descender la temperatura. En el caso de presentarse la falla de unidad, esta deberá indicarse en el frontal del gabinete con una indicación visual LED y repetir la señal a la torreta de la cámara. Para la pre cámara en caso de existir fallo de unidad, en el frontal del gabinete se visualizará con una indicación LED y repetirá la señal a la torreta de la pre cámara.
- Si aumenta la temperatura en cámara a valores cercanos a la excursión fuera de rango (8°C y 2°C) el equipo de respaldo de acuerdo al horario deberá accionar simultáneamente para evitar que la temperatura salga de rango.
- En caso de contar con un PLC deberá garantizarse que el sistema de refrigeración continuará trabajando dentro de los parámetros de temperatura aun cuando dicho PLC este fuera de operación en modo automático.
- Incluye 1 interruptor de puerta en pre cámara
- Incluye 3 sensores RTD para Control (2 para Cámara y uno para pre cámara)
- Todas las salidas y entradas deben estar a clemas de conexión numeradas e identificadas.
- Cableado identificado.
- Diagrama de conexión.
- Incluye 1 Torreta para cámara con indicadores de 70mm LED, y efecto sonoro 100dB regulable, tono seleccionable pulsante o continuo. (Indicadores visuales independientes para temperatura fuera de rango, fallo de alguna unidad en cámara, repetidora de alarma de hombre atrapado ya sea en cámara o ante cámara)
- Incluye 1 Torreta para pre cámara con indicadores de 70mm LED, y efecto sonoro 100dB regulable, tono seleccionable pulsante o continuo. (Indicadores visuales independientes para temperatura fuera de rango, fallo de unidad en pre cámara, repetidora de alarma de hombre atrapado ya sea en cámara o ante cámara y puerta abierta)

- El gabinete cuenta con señal para Alarma fallo de energía, se considera alarma sonora independiente de 90dB con autonomía.
- Se adiciona alarma de hombre atrapado en un módulo independiente, visual y acústica con autonomía de 10 horas con alarma activada, salida para conexión y repetidora a los efectos sonoros y luminosos de las torretas, incluye pulsador para cámara y para pre cámara que soporta hasta -50°C de temperatura de operación, IP65 tanto en módulo de alarma como en pulsador, el pulsador tiene iluminación LED para su rápida ubicación aún en caso de fallo de energía, cuenta con indicadores de estado visuales de batería conectada, estado de la alimentación eléctrica, malfuncionamiento o error de cableado, pulsador conectado y pulsador activo o inactivo.
- Deberá contar con salida auxiliar repetidora en caso de que se active cualquier alarma antes mencionada a excepción de fallo de energía, para alimentar un elemento de alarma remoto visual y acústico incluido IP65 , volumen regulable y máximo 80dB.
- Para los 3 controladores, se definen los deshielos por frecuencia y duración configurables desde el frontal del gabinete, estos podrán finalizar antes del tiempo y/o temperatura.

2.2.2 Tablero con funcionalidad de rotación automática en cámara, Pre cámara normal y alarmas para cámaras, para cámaras con 2 unidades en cámara y pre cámara, incluye:

- Tablero metálico para exteriores grado IP 65 NEMA 4 con gráficos personalizados en frontal a prueba de agua (IP65), puerta y cuerpo fabricado en hoja de acero en calibre 14. Junta de poliuretano espumado y canal para lluvia al frente.
- Deberá contar con indicadores LED en el frontal del gabinete para indicar el encendido de solenoides (2 para cámara y 2 para pre cámara)
- Deberá contar con indicadores LED en el frontal del gabinete para confirmar el encendido de las unidades condensadoras (2 indicadores uno para cada unidad)
- Deberá contar con indicador visual Led en el frontal del gabinete y salida repetidora a torreta visual y acústica de pre cámara, para alarma por Puerta abierta de pre cámara. Dicha alarma se activará si la puerta permanece más de 2 minutos abierta.
- Deberá contar con indicadores visual Led en el frontal del gabinete y salida repetidora a torreta visual y acústica de cámara y pre cámara, para alarma por temperatura fuera de rango configurable en el frontal en los controladores seleccionable con una resolución de 0.1°C y un diferencial mínimo de 0.1°C (Un indicador para cámara y otro para pre cámara, salida a torreta para cámara y pre cámara)
- Deberá contar con indicadores LED en el frontal del gabinete para indicar fallo en las unidades condensadoras (2 indicadores uno para cada unidad), dicha falla se

presentará cuando el controlador correspondiente en el horario de trabajo dé la instrucción de encender el sistema de refrigeración y la unidad condensadora correspondiente no sea activada.

- En caso de ocurrir una falla de unidad en cámara o pre cámara, el sistema que se encuentre en reposo activará y comenzará la refrigeración en caso de ser necesario.
- Deberá contar de un selector con llave para activar modo manual y poder seleccionar la unidad que se desea que trabaje.
- Deberá contar de un selector con llave para silenciar las torretas de cámara y pre cámara simultáneamente, sin apagar los indicadores visuales, solo silenciará el efecto sonoro.
- Deberá contar con 4 Controles electrónicos (2 para cámara y 2 para pre cámara), con display de temperatura 3 dígitos y punto decimal en grados centígrados, uno para cada unidad, colocado en el frontal del gabinete; para la cámara y pre cámara el sistema realizará rotación de unidades por horario, 12 horas una unidad y 12 horas la siguiente unidad. Si se detecta un fallo de unidad, (que una unidad no encienda cuando debería, ordenada por el controlador) la unidad en reposo saldrá de dicho estado y activará si es necesario para descender la temperatura. En el caso de presentarse la falla de unidad, esta deberá indicarse en el frontal del gabinete con una indicación visual LED y repetir la señal a la torreta correspondiente.
- Si aumenta la temperatura a valores cercanos a la excursión fuera de rango (8°C y 2°C) el equipo de respaldo de acuerdo al horario deberá accionar simultáneamente para evitar que la temperatura salga de rango.
- En caso de contar con un PLC deberá garantizarse que el sistema de refrigeración continuará trabajando dentro de los parámetros de temperatura aun cuando dicho PLC este fuera de operación en modo automático.
- Incluye 1 interruptor de puerta en pre cámara
- Incluye 4 sensores RTD para Control (2 para Cámara y 2 para pre cámara)
- Todas las salidas y entradas están a clemas de conexión numeradas e identificadas.
- Cableado identificado.
- Diagrama de conexión.
- Incluye 1 Torreta para cámara con indicadores de 70mm LED, y efecto sonoro 100dB regulable, tono seleccionable pulsante o continuo. (Indicadores visuales

independientes para temperatura fuera de rango, fallo de alguna unidad en cámara, repetidora de alarma de hombre atrapado ya sea en cámara o ante cámara)

- Incluye 1 Torreta para pre cámara con indicadores de 70mm LED, y efecto sonoro 100dB regulable, tono seleccionable pulsante o continuo. (Indicadores visuales independientes para temperatura fuera de rango, fallo de unidad en pre cámara, repetidora de alarma de hombre atrapado ya sea en cámara o ante cámara y puerta abierta)
- El gabinete cuenta con señal para Alarma fallo de energía, se considera alarma sonora independiente de 90dB con autonomía.
- Se adiciona alarma de hombre atrapado en un módulo independiente, visual y acústica con autonomía de 10 horas con alarma activada, salida para conexión y repetidora a los efectos sonoros y luminosos de las torretas, incluye pulsador para cámara y para pre cámara que soporta hasta -50°C de temperatura de operación, IP65 tanto en módulo de alarma como en pulsador, el pulsador tiene iluminación LED para su rápida ubicación aún en caso de fallo de energía, cuenta con indicadores de estado visuales de batería conectada, estado de la alimentación eléctrica, malfuncionamiento o error de cableado, pulsador conectado y pulsador activo o inactivo.
- Deberá contar con salida auxiliar repetidora en caso de que se active cualquier alarma antes mencionada a excepción de fallo de energía, para alimentar un elemento de alarma remoto visual y acústico incluido IP65 , volumen regulable y máximo 80dB.
- Para los 4 controladores, se definen los deshielos por frecuencia y duración configurables desde el frontal del gabinete, estos podrán finalizar antes del tiempo y/o temperatura.

2.2.3 Tablero con funcionalidad de rotación automática en cámara, Pre cámara normal y alarmas para cámaras, para cámaras con 2 unidades en cámara, incluye:

- Tablero metálico para exteriores grado IP 65 NEMA 4 con gráficos personalizados en frontal a prueba de agua (IP65), puerta y cuerpo fabricado en hoja de acero en calibre 14. Junta de poliuretano espumado y canal para lluvia al frente.
- Deberá contar con indicadores LED en el frontal del gabinete para indicar el encendido de solenoides (2 para cámara)
- Deberá contar con indicadores LED en el frontal del gabinete para confirmar el encendido de las unidades condensadoras (2 para cámara)
- Deberá contar con indicador visual Led en el frontal del gabinete y salida repetidora a torreta visual y acústica de cámara, para alarma por Puerta abierta de pre cámara. Dicha alarma se activará si la puerta permanece más de 2 minutos abierta.

- Deberá contar con indicadores visual Led en el frontal del gabinete y salida repetidora a torreta visual y acústica de cámara, para alarma por temperatura fuera de rango configurable en el frontal en los controladores seleccionable con una resolución de 0.1°C y un diferencial mínimo de 0.1°C (Un indicador para cámara y salida a torreta para cámara)
- Deberá contar con indicadores LED en el frontal del gabinete para indicar fallo en las unidades condensadoras (2 para cámara), dicha falla se presentará cuando el controlador correspondiente en el horario de trabajo dé la instrucción de encender el sistema de refrigeración y la unidad condensadora correspondiente no sea activada.
- En caso de ocurrir una falla de unidad en cámara, el sistema que se encuentre en reposo activará y comenzará la refrigeración en caso de ser necesario.
- Deberá contar de un selector con llave para activar modo manual y poder seleccionar el equipo que desea que trabaje.
- Deberá contar de un selector con llave para silenciar las torretas de cámara y pre cámara simultáneamente, sin apagar los indicadores visuales, solo silenciará el efecto sonoro.
- Deberá contar con 2 Controles electrónicos (2 para cámara), con display de temperatura 3 dígitos y punto decimal en grados centígrados, uno para cada unidad, colocado en el frontal del gabinete; para la cámara el sistema realizará rotación de unidades por horario, 12 horas una unidad y 12 horas la siguiente unidad. Si se detecta un fallo de unidad, (que una unidad no encienda cuando debería, ordenada por el controlador) la unidad en reposo saldrá de dicho estado y activará si es necesario para descender la temperatura. En el caso de presentarse la falla de unidad, esta deberá indicarse en el frontal del gabinete con una indicación visual LED y repetir la señal a la torreta de la cámara. Para la pre cámara en caso de existir fallo de unidad, en el frontal del gabinete se visualizará con una indicación LED y repetirá la señal a la torreta de la pre cámara.
- Si aumenta la temperatura a valores cercanos a la excursión fuera de rango (8°C y 2°C) el equipo de respaldo de acuerdo al horario deberá accionar simultáneamente para evitar que la temperatura salga de rango.
- En caso de contar con un PLC deberá garantizarse que el sistema de refrigeración continuará trabajando dentro de los parámetros de temperatura aun cuando dicho PLC este fuera de operación en modo automático.
- Incluye 1 interruptor de puerta en cámara
- Incluye 2 sensores RTD para Control (2 para Cámara)

- Todas las salidas y entradas están a clemas de conexión numeradas e identificadas.
- Cableado identificado.
- Diagrama de conexión.
- Incluye 1 Torreta para cámara con indicadores de 70mm LED, y efecto sonoro 100dB regulable, tono seleccionable pulsante o continuo. (Indicadores visuales independientes para temperatura fuera de rango, fallo de alguna unidad en cámara, repetidora de alarma de hombre atrapado y puerta abierta)
- El gabinete cuenta con señal para Alarma fallo de energía, se considera alarma sonora independiente de 90dB con autonomía.
- Se adiciona alarma de hombre atrapado en un módulo independiente, visual y acústica con autonomía de 10 horas con alarma activada, salida para conexión y repetidora el efecto sonoro y luminoso de la torreta, incluye pulsador para cámara que soporta hasta -50°C de temperatura de operación, IP65 tanto en módulo de alarma como en pulsador, el pulsador tiene iluminación LED para su rápida ubicación aún en caso de fallo de energía, cuenta con indicadores de estado visuales de batería conectada, estado de la alimentación eléctrica, malfuncionamiento o error de cableado, pulsador conectado y pulsador activo o inactivo.
- Deberá contar con salida auxiliar repetidora en caso de que se active cualquier alarma antes mencionada a excepción de fallo de energía, para alimentar un elemento de alarma remoto visual y acústico incluido IP65 , volumen regulable y máximo 80dB.
- Para los 2 controladores, se definen los deshielos por frecuencia y duración configurables desde el frontal del gabinete, estos podrán finalizar antes del tiempo y/o temperatura.

2.3 Características para el servicio mayor a las plantas eléctricas de emergencia y transfer (Periodicidad: Dos visitas), Cantidad 18 Plantas de Emergencia)

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:

2.3.1 Plantas de emergencia

Verificar que la planta esté disponible para el servicio, corregir si esta activada alguna alarma o protección.

Corregir cualquier fuga de combustible, lubricante o líquido de enfriamiento y restablecer el nivel.

Limpiar el grupo motor generador, el tablero de transferencia, el tanque de combustible y el local.

Verificar funcionamiento del pre-calentador.

Revisar la unidad y el local en busca de condiciones que pudieran afectar el funcionamiento o apariencia del equipo.

2.3.2 Acumuladores:

Verificar densidad y nivel del electrolito, si es necesario, ajustar con agua destilada.

Corregir cualquier fuga de ácido.

Reapretar las conexiones de los acumuladores y del motor de arranque, limpiarlas, si están sulfatadas.

Verificar funcionamiento del cargador estático de baterías.

Verificar carga desde el alternador del motor diesel.

2.3.3 Motor diésel:

Verificar nivel de aceite, añadir si es necesario.

Purgar sedimentos de tanque de combustible.

Verificar estado de mangueras, reapretar abrazaderas.

Verificar estado y tensión de las bandas

Verificar nivel de aceite del gobernador, si procede.

Verificar nivel de refrigerante, ajustar si es necesario.

Revisar y sopletear filtros de aire, cambiar si es necesario.

Anotar en reporte los eventos guardados en memoria.

Drenar trampa de condensados en sistema de escape.

2.3.4 Prueba funcional de la planta en vacío.

Arrancar la planta en manual:

Medir tensión en la batería al arranque.

Verificar presión de aceite.

Verificar carga de acumuladores con alternador de motor diésel.

Verificar tensión y frecuencia en vacío.
Verificar que funcione libre de ruidos o vibraciones anormales y sin fugas.
Verificar la salida de gases de combustión, corregir cualquier fuga.
Verificar funcionamiento del turbo cargador.
Verificar funcionamiento del gobernador.
Verificar circulación de aire por el panel del radiador.
Revisar funcionamiento de lámparas indicadoras.

2.3.5 Prueba en automático:

Simular en el control, una falla en el suministro de energía.
Registrar el tiempo entre el corte y cuando la planta suministra energía a la carga.
Medir tensión, corriente y frecuencia con carga.
Verificar que la carga funcione con la planta.
Medir corriente por el hilo de tierra.
Medir voltaje entre tierra y neutro.
Restablecer la energía y registrar los tiempos de re-transferencia y de desahogo. Limpiar interior del generador y del tablero de transferencia con aire limpio a baja presión, revisar conexiones.

2.3.6 Verificar en el motor diésel las siguientes protecciones:

Por sobre-temperatura.
Por baja presión de aceite.
Por falla en el arranque.
Cambiar los filtros de aire y de combustible.
Lavar panel del radiador con agua a presión

2.3.7 Mantenimiento a motor diésel se realizará en la primera visita.

Sistema de lubricación
Cambiar aceite y filtros.
Sistema de enfriamiento:
Cambiar líquido refrigerante y anticorrosivo.
Lavar interior del radiador.
Sistema eléctrico
Cambiar acumuladores y conectores (en caso de que aplique).
Cambiar bandas (en caso de que aplique).
Sistema de escape:
Revisar y reapretar soporteria.
Apretar uniones y verificar que no existan fugas.
Sistema de combustible

Limpiar tanque, verificar indicador de nivel.
Revisar pureza del diésel y posible presencia de agua.
Verificar turbo cargador.
Verificar gobernador

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 Diésel, para detectar alguna falla al realizar este servicio con diplomas que comprueben de los técnicos la capacitación sobre motores Diésel.

2.4 Certificaciones para poder brindar los servicios de mantenimiento a los equipos de la red de frío de vacunación.

El personal o la empresa que brindará los servicios de mantenimiento a los equipos que componen la red de frío de vacunación deben demostrar conocimientos en equipos especializados, deberán demostrar conocimiento en el área con al menos los siguientes documentos:

- Constancia de la empresa Bohn copia simple.
- Constancia de la empresa Ako copia simple.
- Constancia de la empresa Ashrae (American Society Of Heating, Refrigerating And Air-Conditioning Engineers, Inc) copia simple.

2.5 Respaldos, certificados y cartas de apoyo para cámaras de refrigeración:

- Carta ratificada ante fedatario público de apoyo del fabricante firmada por el representante legal
- Certificado original y copia ISO 9001:2015 a nombre del fabricante con alcance específico para el diseño y fabricación de los equipos en cuestión
- Certificado original y copia ISO 13485:2016 a nombre del fabricante con alcance específico para el diseño y fabricación de los equipos en cuestión.
- Registro sanitario o carta por parte de la secretaría de salud de que no lo requiere o carta protestada de no requerir registró que incluye el sustento que la abala.

2.6 Comprobación de experiencia del licitante:

Certificados de calibración originales ante laboratorio acreditado por la EMA de los instrumentos que se utilizarán para realizar la calificación de desempeño, que deberán estar a nombre del licitante.

El licitante deberá presentar copia certificada de al menos 3 licencias sanitarias que haya obtenido, anexando los nombres, puestos y teléfonos de los contactos de cada almacén para verificar la veracidad de la información.

3 Características de los mantenimientos correctivos que se realicen.

Para el caso de los equipos de la Red de frío 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.

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

Para el caso de las cámaras frías en las regiones sanitarias III Tepatitlán de Morelos y VIII Puerto Vallarta, el proveedor deberá proveer lo necesario para que las cámaras frías cumplan con al menos las siguientes características para cumplir con la normativa oficial vigente y las necesidades regionales, se requiere visita al área para verificar:

1.- Cámara frigorífica para mantener temperaturas de refrigeración (2° a 8° c) para la conservación de biológicos, instalación y puesta en marcha donde el O.P.D Servicios de Salud Jalisco lo requiera.

2.- Dimensiones externas:

Largo 7.00 m

Ancho 3.00 m

Altura 3.00 M

- Cámara de Refrigeración de 4.00 x 3.00 x 3.00 m.

- Ante -cámara de refrigeración 3.00 x 3.00 x 3.00 m.

3.- Estructura de la cámara: el diseño de la cámara frigorífica (paredes y techo) de tipo modular, prefabricadas con paneles tipo sándwich de poliuretano inyectado con 4" de espesor, desmontables, que se ensamblan entre si por un mecanismo "oscilock", macho/hembra, con PVC sello perimetral de, no pegado, sin remaches ni tornillería. Los esquineros son fabricados del mismo material en una sola pieza. Piso con acabado epóxico autonivelante 100% libre de sólidos.

4.- Material de paredes: externas de acero pintado liso color blanco calibre 24, Internas de acero inoxidable calibre 24.

5.- Curva sanitaria muro-muro, muro-techo y esquineros, que no implique la adición de materiales extras a la cámara, sin remaches ni tornillería.

6.- Aislamiento de espuma de poliuretano inyectado de alta densidad (38 – 40 kg/m³).
Con dos puertas de acceso: fabricada de acuerdo a normas, con aislamiento de poliuretano de 4" acabado de lámina de acero inoxidable calibre 24, dimensiones de la puerta de 1.09 x 2.13 m. Con bisagras y cerrojo para trabajo pesado, con sistema de seguridad fosforescente para abrir desde el interior de la cámara.
Parachoques exterior en puerta, en lámina de aluminio antiderrapante C-12

7.- Interruptor de seguridad tipo nema 1, con interruptores derivados.

8.- Cortinas plásticas verticales de polivinil transparente de tipo hawaiano, con tiras de 20 cm de ancho y espesor de 2 mm, con herraje de aluminio para montarse en el marco de la puerta (parte interna) para claro libre de 1.09 x 2.13 m.

9.- Iluminación con luminaria de tubo tipo LED de 2 x 18w sellado de acuerdo a normas. Instalación eléctrica, para el alumbrado debe ser acorde a base de tubería conduit y cables, conforme a código eléctrico nacional, incluyendo cajas de conexiones con tapa y lámparas tipo LED a prueba de vapor con protección y sellado de acuerdo a normas, las lámparas deberán conectarse a un mismo interruptor fuera de la cámara con foco piloto en el interruptor.

10.- Tres unidades condensadoras (normal y respaldo) tipo hermético, con gas refrigerante tipo 404a, alimentación eléctrica trifásica de 220 v y 60 ciclos. Con componentes completos: válvula de expansión automática, deshidratador de líquido, válvula solenoide, válvula de paso, tubería tipo "I" para interconectarse al evaporador, visor de líquido, presostato de alta y baja presión, termostatos.

Unidad condensadora de 2 H.P. para refrigeración 220/3/60, Normal

Unidad condensadora de 2 H.P. para refrigeración 220/3/60, Respaldo

Unidad condensadora de 1.5 H.P. para antecámara 220/3/60, Normal

11.- Tres unidades evaporadoras (normal y respaldo): con ventiladores de tipo forzado instalados convenientemente manteniendo las distancias reglamentarias entre el techo de la cámara y el cuerpo de la unidad evaporadora, habilitado con tubería de pvc para eliminar condensados, capacidad frigorífica de acuerdo a lo que se solicita, componentes eléctricos para operar con 220 v y 60 ciclos.

Evaporador de 1.1 TR. Para cámara 220/1/60 Normal

Evaporador de 1.1 TR. Para cámara 220/1/60 Respaldo

Evaporador de 1 TR. Para antecámara 220/1/60 Normal

Componentes complementarios: sistemas de descongelamiento automático por paro de ciclo y vaciado del sistema, con sensores de seguridad que impiden la elevación de la temperatura, reloj para descongelamiento programable.

Refrigerante ecológico eficiente para alcanzar las temperaturas deseadas tipo r404a.

12.- instalación eléctrica: para fuerza y control esta deberá ser oculta, con tubería conduit y sin cajas de conexiones expuestas al interior de la cámara.

13.- Dispone de los siguientes elementos de control como:

Rotación automática en cámara, Antecámara normal y alarmas.

Tablero metálico para exteriores grado IP 65 NEMA 4 con gráficos personalizados en frontal a prueba de agua (IP65), puerta y cuerpo fabricado en hoja de acero en calibre 14, junta de poliuretano espumado y canal para lluvia al frente.

Deberá contar con indicadores LED en el frontal del gabinete para indicar el encendido de solenoides (2 para cámara y una para antecámara)

Deberá contar con indicadores LED en el frontal del gabinete para confirmar el encendido de las unidades condensadoras (2 para cámara y una para antecámara)

Deberá contar con indicador visual LED en el frontal del gabinete y salida repetidora a torreta visual y acústica de antecámara, para alarma por Puerta abierta de la antecámara. Dicha alarma se activará si la puerta permanece más de 2 minutos abierta.

Deberá contar con indicadores visual LED en el frontal del gabinete y salida repetidora a torreta visual y acústica de cámara y antecámara, para alarma por temperatura fuera de rango configurable en el frontal en los controladores seleccionable con una resolución de 0.1°C y un diferencial mínimo de 0.1°C (Un indicador para cámara y otro para antecámara, salida a torreta para cámara y antecámara)

Deberá contar con indicadores led en el frontal del gabinete para indicar fallo en las unidades condensadoras (2 para cámara y una para antecámara), dicha falla se presentará cuando el controlador correspondiente en el horario de trabajo dé la instrucción de encender el sistema de refrigeración y la unidad condensadora correspondiente no sea activada.

En caso de ocurrir una falla de unidad en cámara, el sistema que se encuentre en reposo activará y comenzará la refrigeración en caso de ser necesario.

Deberá contar de un selector con llave para activar modo manual y poder seleccionar el equipo que desea que trabaje.

Deberá contar de un selector con llave para silenciar las torretas de cámara y antecámara simultáneamente, sin apagar los indicadores visuales, solo silenciará el efecto sonoro.

Deberá contar con 3 Controles electrónicos (2 para cámara y uno para antecámara), con display de temperatura 3 dígitos y punto decimal en grados centígrados, uno para cada unidad, colocados en el frontal del gabinete; para la cámara el sistema realizará rotación de unidades por horario, 12 horas una unidad y 12 horas la siguiente unidad. Si se detecta un fallo de unidad, (que una unidad no encienda cuando debería, ordenada por el controlador) la unidad en reposo saldrá de dicho estado y activará si es necesario para descender la temperatura. En el caso de presentarse la falla de unidad, esta deberá indicarse en el frontal del gabinete con una indicación visual led y repetir la señal a la torreta de la cámara. Para la antecámara en caso de existir fallo de unidad, en el frontal del gabinete se visualizará con una indicación led y repetirá la señal a la torreta de la antecámara.

Si aumenta la temperatura en cámara a valores cercanos a la excursión fuera de rango (8°C y 2°C) el equipo de respaldo de acuerdo al horario deberá accionar simultáneamente para evitar que la temperatura salga de rango.

En caso de contar con un PLC deberá garantizarse que el sistema de refrigeración continuará trabajando dentro de los parámetros de temperatura aun cuando dicho PLC este fuera de operación en modo automático.

Debe contar con 1 interruptor de puerta en antecámara

Debe contar con 3 sensores RTD para Control (2 para Cámara y uno para antecámara)

Debe contar con todas las salidas y entradas están a clemas de conexión numeradas e identificadas.

Debe contar con Cableado identificado.

Debe contar con Diagrama de conexión.

Debe contar con 1 Torreta para cámara con indicadores de 70mm led, y efecto sonoro 100dB regulable, tono seleccionable pulsante o continuo. (Indicadores visuales independientes para temperatura fuera de rango, fallo de alguna unidad en cámara, repetidora de alarma de hombre atrapado ya sea en cámara o ante cámara)

Debe contar con 1 Torreta para antecámara con indicadores de 70mm led, y efecto sonoro 100dB regulable, tono seleccionable pulsante o continuo. (Indicadores visuales

independientes para temperatura fuera de rango, fallo de unidad en antecámara, repetidora de alarma de hombre atrapado ya sea en cámara o ante cámara y puerta abierta)

El gabinete debe contar con señal para Alarma fallo de energía, se considera alarma sonora independiente de 90dB con autonomía.

Debe contar con alarma de hombre atrapado en un modulo independiente, visual y acústica con autonomía de 10 horas con alarma activada, salida para conexión y repetidora a los efectos sonoros y luminosos de las torretas, incluye pulsador para cámara y para antecámara que soporta hasta -50°C de temperatura de operación, IP65 tanto en modulo de alarma como en pulsador, el pulsador tiene iluminación led para su rápida ubicación aún en caso de fallo de energía, cuenta con indicadores de estado visuales de batería conectada, estado de la alimentación eléctrica, malfuncionamiento o error de cableado, pulsador conectado y pulsador activo o inactivo.

Deberá contar con salida auxiliar repetidora en caso de que se active cualquier alarma antes mencionada a excepción de fallo de energía, para alimentar un elemento de alarma remoto visual y acústico incluido IP65 , volumen regulable y máximo 80dB.

Deberá para los 3 controladores, se definen los deshielos por frecuencia y duración configurables desde el frontal del gabinete, estos podrán finalizar antes del tiempo y/o Temperatura.

14.- Se requiere: Desarrollo, implementación y ejecución de los protocolos DQ, IQ, OQ y PQ (tres corridas cámara llena).

Certificado original y copia ISO 9001:2015 a nombre del fabricante con alcance específico para el diseño y fabricación de los equipos en cuestión.

Certificado original y copia ISO 13485:2016 a nombre del fabricante con alcance específico para el diseño y fabricación de los equipos en cuestión.

Registro sanitario o carta por parte de la secretaría de salud de que no lo requiere o carta protestada de no requerir registró que incluye el sustento que la abala.

Carta ratificada ante fedatario público de apoyo del fabricante firmada por el representante legal.

El proveedor deberá brindar el Servicio de mantenimiento de reconstrucción, instalación y puesta en marcha para los 2 generadores de 60 KW que se instalaran en estos equipos de refrigeración.

- Deberá incluir al menos:
- Un alternador

- Un turbo cargador
- Servicio de traslado
- Instalación de generador
- 15 metros de cableado para instalación
- En charolado para 15 metros de instalación
- Plancha de concreto para instalación de planta de luz
- Instalación de transferencia automática
- Puesta en marcha
- Servicio de pintura con pintura electrostática
- Cambio de cableado
- Filtro de aire
- Filtro de combustible
- Filtro de aceite
- Cambio de aceite
- Cambio de refrigerante
- Maniobras de instalación
- Servicio de mantenimiento a transferencia automática.
- Pastilla termo magnética para protección de generador
- Cambio de banda de accesorios
- Mantenimiento a bomba de combustible.

4 Consideraciones para prestar el servicio

El proveedor deberá cumplir con los siguientes requisitos y garantías:

- Reporte por escrito 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, Zapopan y Almacén central) 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.
- **NORMA Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012**, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.

5 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 Frío descritos en el **Anexo I "Universo de Acción"**, el proveedor deberá entregar un reporte por escrito detallado de las acciones realizadas durante el mantenimiento de acuerdo al cronograma descrito en el **Anexo III "Cronograma"** detallando el diagnóstico 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 anexada a los reportes por escrito de cada uno de los mantenimientos.

6 Calificación de Cámaras de Refrigeración de los almacenes fríos.

El proveedor deberá realizar el 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 por escrito de calificación de diseño (DQ).

Ejecución del protocolo por escrito de calificación de instalación (IQ).

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

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

Entrega de reportes por escrito de calificación.

Entrega por escrito de evidencias anexas al reporte.

Documentación por escrito 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 por escrito de calificación de desempeño del Camión Refrigerado (Thermoking)

Ejecución del protocolo de calificación de desempeño del Camión Refrigerado, 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 por escrito del protocolo de validación de la cadena de frío

Ejecución del protocolo por escrito 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 por escrito de calificación y validación.

Entrega de evidencias por escrito anexas al reporte.

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

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

En la presentación de propuestas, se deberán presentar los certificados de calibración de la instrumentación con la que se llevará a cabo la Calificación de Desempeño y estos deberán estar a nombre del Licitante.

7 Impartición de dos cursos taller “capacitación en sistemas de gestión de calidad”.

7.1 Objetivo y alcance

Impartir el curso-taller “capacitación en sistemas de gestión de calidad” enfocado a almacenes de distribución de biológicos y dirigido a los responsables sanitarios y el personal operativo de los mismos.

Desarrollar e impartición del taller, basado en la normatividad aplicable vigente para un almacén de distribución de productos biológicos (vacunas) en México, así como la evaluación del conocimiento adquirido por el personal y la emisión de constancias.

7.2 Temario

Módulo I

Conocimientos Básicos En La Normatividad Aplicable A Almacenes De Distribución De Biológicos En México.

- Nom-059-Ssa1-2015 Buenas Prácticas De Fabricación De Medicamentos
- Nom-036-Ssa2-2012 Prevención Y Control De Enfermedades. Aplicación De Biológicos, Toxoides, Faboterápicos (Sueros) En Inmunoglobulinas En El Humano
- Nom-087-Ecol-Ssa1-2002 Protección Ambiental – Salud Ambiental – Residuos Peligrosos Biológico-Infecciosos – Clasificación Y Especificaciones De Manejo
- Manual De Vacunación Vigente

Módulo II

Conocimientos Básicos En Sistemas De Gestión De Calidad

- ¿Qué Es Un Sistema De Gestión De Calidad?
- Definiciones Y Abreviaturas
- Requisitos De Un Sistema De Gestión De Calidad
- Planificación Para El Sistema De La Gestión De Calidad
- Elementos Que Conforman Un Sistema De Gestión De Calidad De Un Almacén De Distribución De Biológicos
- Utilidad E Importancia De Un Sistema De Gestión De Calidad
- Buenas Prácticas (Almacenamiento, Distribución Y Documentación)
- Sistema Documental
- Personal

- Instalaciones Y Equipo

Módulo III

Conocimientos Avanzados En Sistemas De Gestión De Calidad

- Evaluación Del Desempeño Y Los Procesos De Mejora
- Calificación Y Validación
- Retiro De Producto Del Mercado Y Productos Falsificados
- Auditoría De Los Sistemas De Gestión De La Calidad
- Manejo De Producto No Conforme
- Acciones Preventivas Y Acciones Correctivas
- Control De Cambios
- Quejas
- Devoluciones
- Gestión De Riesgos
- Proveedores
- Cadena De Frío
- Recepción, Almacenamiento, Surtido, Destrucción, Distribución Y Transporte
- Sistemas Críticos

Entregables

Documentación/evidencia de la capacitación constancias individuales

Duración

Módulo I: 8 horas

Módulo II: 16 horas

Módulo III: 24 horas

7.3 Consideraciones

- Las Instalaciones Y El Equipo (Proyector) Para El Curso Serán Coordinadas Por El O.P.D. Servicios De Salud Jalisco
- La Impartición Del Curso no deberá incluir de manera forzosa los alimentos.
- Se Requiere Coordinar Las Fechas Y Horarios Para La Impartición Del Taller Con El O.P.D. Servicios De Salud Jalisco.
- Número Máximo De Asistentes Para El Taller 20 Personas.
- Se deberá Hacer El Taller Completo Con No Más De Una Semana De Diferencia Entre Cada Módulo.
- En Caso De Ser Requerido Sólo Un Módulo Se Entregará La Constancia Del Mismo, En Caso De Tomar Los 3 Módulos, Se Entregará Una Constancia Global Por El Curso Completo.
- La persona encargada de impartir el curso-taller deberá contar con el siguiente perfil:

- Licenciatura: farmacia, químico farmacéutico biólogo, químico farmacéutico industrial
- Título profesional o cédula en copia certificada y copia simple
- Maestría: administración de sistemas de calidad
- Título profesional o cédula en copia certificada y copia simple
- Certificación como auditor interno de sistemas de gestión de la calidad según la norma ISO 9001:2015
- Certificado en copia certificada y copia simple

8 Licencias Sanitarias

El proveedor deberá entregar como producto final del servicio Lic. Sanitaria de los 14 Almacenes Secos (Incluyendo los que tengan medicamentos controlados) y 3 Almacenes de vacunas, 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.

9 Resumen

- Mantenimiento a 24 Cámaras de Refrigeración.
- Mantenimiento a 18 Plantas de Emergencia.
- Mantenimiento de actualización a 14 paneles de control de cámaras de refrigeración.
- Fortalecer el registro de almacenes con 30 monitores de temperatura y humedad.
- Fortalecer el registro de cámaras frías con 3 monitores de temperatura.
- Mantenimiento mayor y rehabilitación de 2 Cámaras de Refrigeración.
- Mantenimiento mayor y rehabilitación de 2 Plantas de Emergencia con tablero de transferencia.
- Mantenimiento al SGC de 14 almacenes con productos controlados.
- Mantenimiento al SGC de 3 almacenes fríos.
- Mantenimiento a la Calificación de 3 Cámaras frías.
- Mantenimiento a la Validación de 3 Cámaras frías.
- Mantenimiento al Mapeo para los almacenes con la finalidad de cumplir lineamientos COFEPRIS
- Curso/taller para mantener el estado validado del SGC.