



ANEXO TÉCNICO No. 3

EL INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA – EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO, INVITA A PRESENTAR PROPUESTAS PARA CONTRATAR EL SERVICIO PRUEBAS PARA CALIFICACION OPERACIONAL DE ESTERILIZADORES MARCA MATACHANA.

1. GENERALIDADES.

El servicio se prestará en la sede del Instituto Nacional de Cancerología – Empresa Social del Estado, ubicada en la Avenida 1 No. 9-85 de la ciudad de Bogotá D.C., dentro de los requerimientos institucionales.

2. OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA PARA LA CORRECTA EJECUCIÓN DEL CONTRATO

Las actividades calificación para los Esterilizadores se deben realizar de acuerdo a la normativa actual vigente. Las actividades de calificación son las siguientes:

Pruebas para Calificación Operacional de Esterilizadores marca Matachana Modelo SV1008V-2 Serie E-25631, SV1008V-2 Serie E-25637 y S1006EV-2 Serie E-256616.

Distribución de calor, perfil de temperatura en cámara vacía.

Alcance: UNE-EN-ISO17665-1:2007, -2:2009.

Actividad: El servicio se realiza con 12 sensores y 2 de presión (para cada esterilizador), incluye:

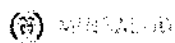
2.1. Inspección Visual general:

- Mecánica.
- Física.
- Instrumentación y registro: Temperatura, Presión, Tiempo.

2.2. Distribución de temperatura en cámara vacía:

- Número de ciclos: 1 de diagnóstico + 3 de reproducibilidad. Si el de diagnóstico sale bien se puede usar como uno de los de reproducibilidad.
- Tiempo y temperatura de proceso seleccionado; los ciclos siempre deben ser iguales: proceso estándar de acuerdo con norma o seleccionando el proceso más exigente programado en el sistema.

VERSION 2015



Calle 1ª N° 9 - 85 / PBX: 334 1111
www.cancer.gov.co
Bogotá D.C., Colombia
NIT: 899.999.092 - 7

Entregable estándar:

Un (1) Informe por equipo con diagrama de ubicación de sensores e instrumentos propios en donde se establece por cada ciclo:

- Tiempo de equilibrado.
- Tiempo Periodo estable.
- Rango de temperatura de esterilización en la cámara.
- Temperatura mínima y máxima.
- Diferencia entre todos los sensores durante el periodo estable.
- Punto más frío y más caliente del equipo.
- Todo contrastado contra las condiciones programadas para el ciclo.
- Incluye copia del registrador del equipo para cada ciclo y copia del registro de las condiciones del programa usado.
- Establece cumplimiento con la norma.
- Tiempo de entrega: 5 días hábiles, después de haber finalizado la actividad en terreno.

Pruebas para Calificación de desempeño de Esterilizadores marca Matachana Modelo SV1008V-2 Serie E-25631, SV1008V-2 Serie E-25637 y S1006EV-2 Serie E-256616.

Evaluando cuatro (4) ciclos: Ciclo de cauchos a 121°C, ciclo de contenedores a 134°C, ciclo textil e instrumental a 134°C y ciclo rapic a 134°C. Penetración Alcance: UNE-EN-ISO17665-1:2007, -2:2009.

Actividad: El servicio se realiza con 12 sensores de T° y 2 de presión (para cada esterilizador), incluye:

2.3. Distribución de temperatura en cámara llena con medición dentro del producto y en la cámara.

- Número de ciclos: 1 de diagnóstico + 3 de reproducibilidad. Si el de diagnóstico sale bien se utiliza como uno de los de reproducibilidad. Se debe calcular siempre el F0 en cada ciclo ejecutado.
- Tiempo y temperatura de proceso seleccionado: corresponde con el indicado por el cliente.
- Carga: es una sola por proceso, debe ser siempre la misma en cada ciclo (producto, peso, volumen, empaque y distribución). La carga debe estar a temperatura ambiente antes de iniciar el ciclo del proceso.

Entregable estándar:

VERSION 2015



Informe por proceso con diagrama del equipo indicando ubicación de sensores e instrumentos propios, bioindicadores, fotografía (si el coordinador del servicio lo autoriza) de la carga procesada en cada ciclo (sin envoltorio, envuelta y ubicada en la posición final en la cámara del equipo) y en donde se establece por cada ciclo:

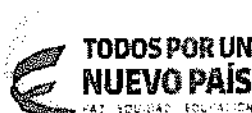
- Temperatura inicial de la carga.
- Tiempo de equilibrado cámara y producto.
- Tiempo Periodo estable cámara y producto.
- Rango de temperatura de esterilización en la cámara y producto.
- Temperatura mínima y máxima cámara y producto.
- Diferencia entre todos los sensores durante el periodo estable en cámara y producto.
- Punto más frío y más caliente en la cámara y producto.
- Cálculo de la letalidad del proceso, valor F0.
- Verificación de la letalidad del proceso, resultado de bioindicadores.
- Todo contrastado contra las condiciones programadas para el ciclo y los requisitos del producto.
- Se debe incluir copia del registrador del equipo para cada ciclo y copia del registro de las condiciones del programa usado.
- Se debe incluir fotografía de los bioindicadores con su trazabilidad visible.
- Establece cumplimiento con la norma.
- Tiempo de entrega: 5 días hábiles, después de haber finalizado la actividad en terreno.

Adicional el proveedor se compromete a:

- Anexar cronograma de calificación con fechas tentativas.
- Anexar a la propuesta el protocolo de calificación para cada equipo.
- Ejecutar las visitas de calificación descritas en el "Anexo No. 4".
- Entregar al final de cada visita de validación, un informe de gestión general que contenga las observaciones para cada caso, evaluación de la función, cumplimiento de la visita planeada vs ejecutada, y número de reporte, entre otros.
- El reporte de servicio debe contener como mínimo la siguiente información: Datos generales del equipo (Marca, Modelo, Serie, Activo Fijo y Ubicación), Información sobre el servicio realizado, Información sobre el estado funcionamiento después de realizado el servicio y detallar herramientas y simuladores utilizados durante la actividad. El ingeniero asignado que haya ejecutado la visita de validación debe dejar firmado el reporte con letra clara y legible.
- Entregar dos (2) copias del reporte de actividades realizadas de cada servicio, una al Grupo de Tecnología Biomédica y otra al área donde está ubicado el equipo.

VERSION 2015

(8) MINSAUD



Calle 1ª N° 9 - 85 / PBX: 334 1111
www.cancer.gov.co
Bogotá D.C., Colombia
NIT: 899.999.092 - 7

INVITACION A COTIZAR No. 200 DE 2015

Página 4 de 4

- Entregar copias durante la vigencia del contrato mensualmente del reporte de pago y afiliación a la aseguradora de riesgos laborales de todo el personal técnico e ingeniería que ejecutara las actividades de mantenimiento.
- El personal de servicio técnico deberá contar con formación académica, y experiencia certificada en el manejo de equipos a revisar. (Adjuntar hoja de vida actualizada). En caso de que surjan cambios en el personal de servicio técnico debe enviarse con anterioridad los soportes de hoja de vida al Grupo de Tecnología Biomédica para ser revisada; en ningún caso se permite el ingreso de pasantes o practicantes.
- Cada empresa o proveedor debe asegurar la dotación de elementos de protección y herramientas de acuerdo al riesgo y tecnología del equipo a revisar.

3. ANÁLISIS DEL RIESGO Y LA FORMA DE MITIGARLO

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

- a.) Incumplimiento en el ofrecimiento económico
- b.) El no perfeccionamiento del contrato
- c.) Incumplimiento de las obligaciones contractuales
- d.) Mala calidad de los bienes o servicios adquiridos

Para mitigar los riesgos antes descritos se utilizarán los mecanismos de cobertura mediante las pólizas requeridas en los términos de condiciones. Así mismo se vigilará permanentemente la correcta ejecución del contrato, para lo cual el director general o su delegado nombrará un supervisor o interventor del contrato según corresponda. En el evento de incumplimiento se adelantará el proceso administrativo sancionatorio que señala la ley 1437 de 2011 (Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo), garantizando en todo caso el debido proceso y los derechos de defensa y contradicción.

Otros riesgos previsibles que pueden afectar los procesos de selección serán las declaratorias desiertas por concepto técnico, precio y oferente, para lo cual el Instituto optara por surtir nuevos procesos de selección replanteando la modalidad del proceso

4. VALORES AGREGADOS

El contenido de la presente oferta es básico, pudiendo el oferente ampliar o mejorar la oferta, en beneficio de la buena prestación del servicio objeto de la presente invitación.

VERSION 2015