



---

**ANEXO TÉCNICO No. 3**

EL INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA, EMPRESA DEL ESTADO – INVITA A PRESENTAR PROPUESTAS PARA CONTRATAR EL SERVICIO DE CALIFICACION OPERACIONAL Y DE DESEMPEÑO PARA LOS ESTERILIZADORES MARCA MATACHANA, ACORDE A ESTA INVITACIÓN, SUS ANEXOS Y EL CONTRATO QUE SE CELEBRE PARA EL EFECTO.

**I. GENERALIDADES:**

La Calificación Operacional y de desempeño para los Esterilizadores marca Matachana, se prestará en la sede del Instituto Nacional de Cancerología, Bogotá D.C., dentro de los requerimientos institucionales.

**II. REQUERIMIENTOS PARA EL OBJETO CONTRACTUAL:**

A continuación se detallan las especificaciones que debe el proponente tener en cuenta para presentar su oferta, la cual debe estar directamente relacionada con el objeto de esta invitación, la información que se detalla adelante y las consideraciones de todo orden que estime, para ofrecer mejores condiciones a la Entidad.

**III. DESCRIPCIÓN CALIFICACIÓN OPERACIONAL Y DE DESEMPEÑO PARA LOS ESTERILIZADORES MARCA MATACHANA.**

1. La Calificación Operacional y de desempeño para los Esterilizadores marca Matachana contratado debe garantizar el control de funcionamiento de acuerdo a las especificaciones y a los parámetros de fabricación.

2. **CARACTERÍSTICAS DE LA CALIFICACIÓN OPERACIONAL Y DE DESEMPEÑO PARA LOS ESTERILIZADORES MARCA MATACHANA.**

- 2.1 Oportunidad.
- 2.2 Calidad.
- 2.3 Servicio al cliente.
- 2.4 Garantía (si aplica)

3. **DESCRIPCIÓN DEL DE LA CALIFICACIÓN OPERACIONAL Y DE DESEMPEÑO PARA LOS ESTERILIZADORES MARCA MATACHANA. :**

El servicio será prestado con base en las siguientes especificaciones o según sea determinado por el Instituto:

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:

1. Inspección Visual general:

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

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.

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:

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

- Numero 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:

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 Técnico No. 2".
- Entregar al final de cada visita de calificación, 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 calificación 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.

El oferente adjudicado deberá garantizar:

- Realizar de forma obligatoria inducción y reinducción a sus servidores.
- Proveer las dotaciones de ley (ropa y calzado de labor). Igualmente suministrar los elementos de protección para la ejecución de la labor, de conformidad a los peligros identificados en el desarrollo de las actividades y armonizado con la matriz de elementos de protección definida en el Instituto en cuanto a condiciones de calidad y cumplimiento de normas técnicas.
- El personal que preste servicios, deberá tener un carné de ingreso (no de identificación) obligatorio para acceder al Instituto, igualmente deberá estar debidamente identificado con el carné expedido por el oferente, carné que lo identifica como empleado de la entidad contratada. Además carné de la ARL.
- Garantizar el cubrimiento permanente del servicio y de los procesos, por lo que el suministro del talento humano debe ser continuo.
- Se dé cumplimiento con toda la normatividad laboral y del Sistema General de Seguridad Social.
- Mensualmente se adjunte a la facturación, el pago de afiliación al Sistema General de Seguridad Social (ARP, EPS y AFP), pago de Parafiscales incluyendo afiliación a Caja de Compensación.
- Dar aviso oportuno de aquellos aspectos que puedan generar obstáculos para el desarrollo de la prestación del servicio.
- Todo requerimiento o novedad en la prestación del servicio, debe ser mediante

comunicaciones escritas avaladas únicamente por el Interventor del contrato.

- Cumplir con la reglamentación vigente.

#### IV. SEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL

- Mantener actualizado el panorama de riesgos de la empresa acorde a los riesgos presentes en el Instituto.
- Presentar copia del Formato Único de Reporte de Accidente de Trabajo y realizar la investigación de los accidentes de trabajo ocurridos en las instalaciones del Instituto o desarrollando actividades relacionadas con el objeto del contrato en máximo 15 días calendario posterior a la ocurrencia del accidente.
- Establecer mecanismos para el reporte y seguimiento de condiciones de salud del personal.
- Si en el desarrollo del objeto del contrato se realizan tareas de alto riesgo se debe diligenciar el formato de permiso de tareas de alto riesgo y validarlo con el grupo de salud ocupacional previo al desarrollo de la actividad, entregando copia del mismo.
- El personal debe tener conocimiento de la ARL a la cual se encuentra afiliado y los procedimientos para el reporte y atención de accidentes de trabajo.
- El personal que se desempeñe en áreas asistenciales debe tener el esquema de vacunación definido en el manual de bioseguridad institucional.

#### V. EVIDENCIAS DE CALIDAD Y GESTIÓN DEL TALENTO HUMANO

- El oferente adjudicado se compromete a participar y a contribuir en la socialización y desarrollo del sistema integrado de calidad, y adicionalmente a cumplir las obligaciones y planes institucionales a nivel de habilitación, certificación y acreditación.
- Participar en los procesos que adelanta el sistema de desempeño institucional (Modelo integrado de gestión de la calidad) con el objeto de crear valor en la prestación de los servicios, en una relación mutuamente beneficiosa.
- Debe garantizar la implementación de controles de calidad tanto de proceso como de resultado. El proveedor aceptará que el Instituto realice en cualquier tiempo el control de calidad y verificación de los estándares de calidad en los procesos del oferente.
- Aceptar la evaluación y reevaluación del proveedor en términos de la calidad de la prestación del servicio. Los criterios de la evaluación están enmarcados en el cumplimiento de los requisitos de habilitación, acreditación y NTCGP. Incluye la obligación de dar respuesta a quejas dadas por los usuarios del servicio. Acatar las recomendaciones de la supervisión de acuerdo a los informes mensuales que elaborará dicha oficina y en caso de incumplimiento por parte del proveedor, establecer las responsabilidades, correctivos y sanciones a que haya lugar.
- Resolver las discrepancias de la calidad esperada por el Instituto en el contexto de la prestación del servicio. Incluye la participación de reporte de evento adverso.

- 
- Garantizar el mantenimiento y conservaciones de los bienes institucionales (Infraestructura y equipamiento).

#### VI. MANTENIMIENTO Y REPARACIÓN DE LOS EQUIPOS

Los equipos que se empleen para el desarrollo del contrato deben encontrarse en excelente estado de funcionamiento.

El proponente deberá presentar un Plan y cronograma de mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos puestos a disposición del Instituto Nacional de Cancerología ESE.