

EL INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA, EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO – INVITA A PRESENTAR PROPUESTAS PARA CONTRATAR EL SERVICIO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN, OPERACIÓN Y DESEMPEÑO PARA TODOS LOS EQUIPOS RELACIONADOS EN EL ANEXO TÉCNICO, ACORDE A ESTA INVITACIÓN, SUS ANEXOS Y EL CONTRATO QUE SE CELEBRE PARA EL EFECTO.

RESPUESTA A OBSERVACIONES REALIZADAS A LOS TÉRMINOS DE CONDICIONES

El Instituto Nacional de Cancerología Empresa Social del Estado, procede a dar respuesta a las observaciones realizadas en tiempo a los términos de condiciones de la presente invitación así:

A). Observaciones presentadas por la empresa **BIOMEDICA COLOMBIA S.A.S**

Recibidas a través del correo electrónico invitaciones@cancer.gov.co, martes, 29 de septiembre de 2020 17:09

PRIMERA PREGUNTA:

Según el pliego de condiciones INVITACION A COTIZAR 595-2020,12. INFORMACION TECNICA Se tendrán en cuenta los criterios y documentos requeridos en los anexos técnico No 3, 4, 5 y 6. solicitamos muy amablemente revisar los anexos 5 y 6 debido que hablan de procesos de mantenimiento

RESPUESTA:

El Instituto Nacional de Cancerología E.S.E., le informa que se surtió la Adenda No.1 por medio de la cual se adjunta dicho anexo, adenda que podrá ser consultada en la página web: www.cancer.gov.co, link contratación en el proceso correspondiente.

B). Observaciones presentadas por la empresa **FEMTO S.A.S**

Recibidas a través del correo electrónico invitaciones@cancer.gov.co, miércoles, 30 de septiembre de 2020 8:59

PRIMERA PREGUNTA:

En el anexo N° 3, anexo técnico: Para los equipos de cabinas de seguridad biológica y flujo laminar, celdas de yodo y calientes: Nos solicitan la prueba de determinación de integridad de filtro. Nosotros actualmente no estamos ofertando esta prueba. ¿Es obligatorio cotizarla?

RESPUESTA:

El Instituto Nacional de Cancerología ESE, se permite informar que Es obligatorio realizar la
aprueba de integridad de filtros durante la calificación.

SEGUNDA PREGUNTA:

Con respecto al anexo N° 5 y 6, no nos aplica ya que corresponden directamente a un servicio de
mantenimiento. ¿Podemos omitir los anexos?

RESPUESTA:

El Instituto Nacional de Cancerología E.S.E., le informa que se surtió la Adenda No.1 por medio de
la cual se adjunta dicho anexo, adenda que podrá ser consultada en la página web:
www.cancer.gov.co, link contratación en el proceso correspondiente.

TERCERA PREGUNTA:

Igualmente nos gustaría aclarar cuantos programas, temperaturas o ciclos, por cada esterilizador debemos
cotizar

RESPUESTA:

El Instituto Nacional de Cancerología ESE, informa:

NOMBRE DEL EQUIPO	MARCA	MODELO	SERIE	ACTIVO FIJO	UBICACIÓN	CICLOS A EVALUAR
Esterilizador de óxido de etileno	3M	GS8	DA000035	68172	ESTERILIZACIÓN	38°C 270 min, 55°C 60 min
Autoclave	MATACHANA	S1008V-2	4000538/E- 25631	51799	ESTERILIZACIÓN	• Ciclo de prueba específica • Ciclo de contenedores • Ciclo textil e instrumental • Ciclo de cauchos Temperaturas 135°C y 121°C.

Página 3 de 6

- Ciclo de prueba específica
- Ciclo de contenedores
- Ciclo textil e instrumental
- Ciclo de cauchos

Temperaturas 135°C y 121°C.

- Ciclo de prueba específica
- Ciclo de contenedores
- Ciclo textil e instrumental
- Ciclo de cauchos

Temperaturas 135°C y 121°C.

Programa 5 SLOW 121°C.

Programa 3 WASTE
121°C.

Programa 4 LIQUIDOS

121°C.

Recibidas a través del correo electrónico invitaciones@cancer.gov.co, miércoles, 30 de septiembre de 2020 9:33

Nos pueden precisar por favor el tiempo de monitoreo total tanto para operación como desempeño de los equipos de refrigeración, congeladores, ultra congeladores e incubadoras

El Instituto Nacional de Cancerología ESE, informa que el tiempo de monitoreo de la calificación de operación no la determina la institución puesto que está sujeta a el protocolo de calificación de operación del proveedor y el comportamiento del equipo, para calificación de desempeño debe ser de 24 horas

SEGUNDA PREGUNTA:

En esterilizadores podrían confirmarnos si requieren un ciclo perfil en vacío o 1 ciclo de diagnóstico más 3 de calificación, en la calificación operacional.

RESPUESTA:

El Instituto Nacional de Cancerología ESE, Indica que Se debe realizar 1 de diagnóstico más 3 de reproducibilidad. Si el de diagnóstico sale bien se puede usar como uno de los de reproducibilidad.

TERCERA PREGUNTA:

Para autoclaves también es posible nos aclaren en cuanto a la calificación de desempeño si se requiere un ciclo de diagnóstico más 3 de calificación, por cada tipo de ciclo mencionado (Ciclo de cauchos a 121°C, ciclo de contendores a 134°C, ciclo textil e instrumental a 134°C y ciclo rapic a 134°C), para cada autoclave, o si se califica solo un ciclo representativo por cada una

RESPUESTA:

El Instituto Nacional de Cancerología ESE, Indica que se debe realizar 1 de diagnóstico más 3 de reproducibilidad. Si el de diagnóstico sale bien se puede usar como uno de los de reproducibilidad, lo anterior para cada ciclo

CUARTA PREGUNTA:

Es necesario para la calificación de las autoclaves dos sensores de presión o se puede calificar con un sensor de presión por equipo.

RESPUESTA:

El Instituto Nacional de Cancerología ESE, Indica que acepta observación y se permite un solo sensor de presión teniendo en cuenta que este valor es el mismo en cualquier punto al interior de la cámara.

QUINTA PREGUNTA:

Por favor confirmar si los test de Bowie dick aplican para todas las autoclaves listadas.

RESPUESTA:

El Instituto Nacional de Cancerología ESE, informa que el test aplica para todas las autoclaves.

SEXTA PREGUNTA:

En cuanto a los bioindicadores y las hojas del test de Bowie, estos son suministrados por el Instituto o los debe proveer la empresa que califica. Por favor confirmar cantidad de bioindicadores requeridos

RESPUESTA:

El Instituto Nacional de Cancerología ESE, informa que Tanto los test como los bioindicadores los asumirá el instituto para los equipos ubicados en el área de esterilización los demás equipos los debe asumir el oferente. La cantidad de bioindicadores la determinara el oferente teniendo en cuenta su procedimiento y experiencia para la ejecución de este servicio.

SÉPTIMA PREGUNTA:

Por favor nos puedes aclarar los formatos del ANEXO 6 protocolo de mantenimiento preventivo equipos biomédicos 4 y el ANEXO 5, instrucciones de manejo básico 6, a que hacen referencia, consideramos que no aplican al proceso

RESPUESTA:

El Instituto Nacional de Cancerología E.S.E., le informa que se surtió la Adenda No.1 por medio de la cual se adjunta dicho anexo, adenda que podrá ser consultada en la página web: www.cancer.gov.co, link contratación en el proceso correspondiente.

OCTAVA PREGUNTA:

Podrían por favor confirmarnos el alcance de la calificación de instalación que se debe desarrollar.

RESPUESTA:

El Instituto Nacional de Cancerología E.S.E., le informa que la calificación de instalación debe realizarse para todos los equipos relacionados en el anexo No. 4.

NOVENA PREGUNTA:

Nos podrían aclarar el alcance de las calificaciones de los equipos: Cajas de síntesis, Agitador De Plaquetas, Lavadora Termodesinfectora.

RESPUESTA:

El Instituto Nacional de Cancerología E.S.E., le informa: Para cajas de síntesis debe realizarse la calificación del módulo de temperatura con un sensor inalámbrico, el monitoreo durante el ciclo es programado por el servicio con periodos de tiempo no mayores a 6 horas.

Para el agitador de plaquetas, este equipo es una incubadora con unas bandejas de agitación al interior de la cámara. Por lo anterior el procedimiento de calificación es el mismo que el de una incubadora.

Para Lavadora Termodesinfectora se realizan las siguientes actividades en calificación de operación: Estudio de distribución de calor de cámara vacía, calificación de sensores de temperatura, calificación del sensor de presión, calificación del control del equipo y estabilidad térmica. En calificación de desempeño: Estudio de distribución de calor en la cámara con carga, estudio de penetración de calor en la carga y desafío, estudio de repetibilidad y reproducibilidad y estudio de estabilidad térmica de la cámara. Se debe realizar 1 ciclo de diagnóstico más 3 de reproducibilidad. Si el de diagnóstico sale bien se puede usar como uno de los de reproducibilidad, lo anterior para cada ciclo.

En el anexo No. 4 se puede verificar la marca y modelo de cada equipo para así consultar características de su funcionamiento.

CAROLINA WIESNER CEBALLOS
Directora General

Vo Bo: Juan José Pérez Acevedo – Subdirector General de la Gestión Administrativa y Financiera. 

Vo Bo. María Yaneth Gil Parra – Coordinadora Grupo Área Gestión Financiera 

Vo Bo: Yolanda Ramirez Gomez – Coordinadora Grupo Gestión de Compras y Contratación 

Vo Bo: Juan David Bolivar Gutierrez – Profesional Especializado (En misión Gold RH). 

Elaboró: Claudia Viviana Rodriguez Becerra – Auxiliar de Oficina Grupo Gestión de Compras y Contratación. (En misión Gold RH).