

EL INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA, EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO – INVITA A PRESENTAR PROPUESTAS PARA CONTRATAR LOS SERVICIOS DE: CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN, OPERACIÓN Y DESEMPEÑO PARA EQUIPOS: RELACIONADOS EN EL “ANEXO TÉCNICO” A EXCEPCIÓN DE CABINAS DE SEGURIDAD BIOLÓGICA, CABINAS DE FLUJO LAMINAR, CAMPANAS DE EXTRACCIÓN, CAJAS DE SÍNTESIS, CELDA DE YODO Y CELDAS CALIENTES DE VARIAS MARCAS PARA LOS CUALES SE REALIZARA ÚNICAMENTE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN., ACORDE A ESTA INVITACIÓN, SUS ANEXOS Y EL CONTRATO QUE SE CELEBRE PARA EL EFECTO.

ANEXO No. 3 TÉCNICA

a.) CARACTERÍSTICAS Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

- Realizar el servicio de calificación de; instalación, operación y desempeño para todos los equipos relacionados en el “Anexo Técnico” a excepción de cabinas de seguridad biológica, cabinas de flujo laminar, campanas de extracción, cajas de síntesis, celda de yodo y celdas calientes de varias marcas para los cuales se realizara únicamente calificación de operación.
- Ejecución de calificaciones según normatividad vigente y las especificaciones técnicas del equipo.
- Trazabilidad de patrones.
- Puesta de stickers en cada equipo calificado.
- Elaboración y entrega de certificados de calificación con descripciones claras, registros numéricos y gráficas.
- Cronograma de calificación (fechas propuestas), duración por equipo.
- Informe final de la ejecución del contrato incluyendo registro fotográfico de la puesta de sticker en cada equipo calificado.

b.) OBLIGACIONES GENERALES:

1. Cumplir con los ofrecimientos, condiciones y términos de la propuesta que hace parte integral del contrato de forma oportuna y con calidad.
2. Cumplir con las normas ambientales y de seguridad industrial y dar cumplimiento al sistema de gestión de seguridad y salud en el trabajo.
3. Dar cumplimiento a sus obligaciones frente al Sistema de Seguridad Social Integral, parafiscales (Caja de Compensación, Sena ICBF), por lo cual el incumplimiento de estas obligaciones será causal para la imposición de multas sucesivas hasta tanto, se dé cumplimiento, previa verificación de la misma mediante liquidación efectuada por la Entidad Administradora. En general, dar cumplimiento a obligaciones laborales, y desarrollar armónicamente con los lineamientos institucionales, los planes de bienestar, capacitación, inducción, reinducción y demás planes relacionados.
4. Atender los requerimientos que efectúe el Instituto a través del supervisor del contrato.
5. Actuar con suma diligencia en la ejecución del servicio contratado.

6. Proporcionar todos los materiales y herramientas necesarias para el desarrollo del objeto contractual, sin ningún costo adicional para el Instituto.
7. Obrar con lealtad y buena fe en las distintas etapas contractuales evitando las dilataciones y en trabamientos que pudieran presentarse.
8. Responder por los daños y perjuicios hasta por culpa leve cuando se cause perjuicio al Instituto o a terceros en la ejecución del objeto contratado, cuando estos sean debidamente comprobados.
9. Guardar la confidencialidad de toda la información que le sea entregada y que se encuentre bajo su custodia o que por cualquier otra circunstancia deba conocer o a la que tenga acceso y responderá patrimonialmente por los perjuicios que su divulgación y/o utilización indebida por sí o por un tercero, cause a la administración o a terceros.
10. Aceptar que el Instituto Nacional de Cancerología, ESE realice auditorias de sistema de Gestión de Calidad que haya lugar".
11. Todas las demás que se deriven de la ejecución satisfactoria del mismo.

c.) OBLIGACIONES ESPECÍFICAS:**Generalidades:**

-Trazabilidad: Todas las pruebas deben realizarse con equipos trazables al Sistema Internacional de Unidades y deben estar calibrados por entes avalados para tal fin.

-Puesta de stickers en cada equipo calificado:

Al efectuar los servicios de calificación, se debe caracterizar y/o diferenciar los equipos que fueron objeto de la respectiva calificación. Para esta identificación el contratista deberá colocar un sticker donde se detalle la fecha de calificación, identificación del equipo, número de informe, persona y empresa que realizó la calificación. Los stickers deben ser de material resistente a la limpieza y desinfección para evitar que la información allí contenida se borre; en el caso de que esto ocurra, el proveedor deberá cambiar todos los stickers colocados por unos nuevos.

- Elaboración y entrega de certificados de calificación con descripciones claras, registros numéricos y gráficas:

Una vez se realicen las calificaciones, el proveedor debe elaborar el informe de calificación con descripciones claras, registros numéricos y gráficas. Y entregar al grupo de ingeniería biomédica dos (2) copias del informe de calificación (uno (1) digital y uno (1) físico) que incluya la ubicación específica durante la ejecución del servicio y la norma técnica que se utilizó para realizar la calificación.

- Cronograma de Calificación (fechas propuestas):

INVITACIÓN A COTIZAR No. 338 DE 2019

Página 3 de 8

El proveedor deberá elaborar un cronograma de calificación con las respectivas fechas y tiempos de ejecución teniendo en cuenta el anexo técnico, y a su vez determinar la entrega de informes.

– Informe final de la ejecución del contrato incluyendo registro fotográfico de la puesta de sticker en cada equipo calificado:

El proveedor debe entregar un informe semanal de la ejecución del servicio con la siguiente información:

EQUIPO	MARCA	MODELO	SERIE	ACTIVO FIJO	UBICACIÓN	FECHA DE CALIFICACIÓN	NUMERO DE INFORME	NOMBRE DE LA PERSONA QUE REALIZA LA CALIFICACIÓN	REGISTRO FOTOGRÁFICO STICKER DE CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES	VObO DEL SERVICIO
--------	-------	--------	-------	-------------	-----------	-----------------------	-------------------	--	--	---------------	-------------------

Al finalizar la ejecución total del servicio contratado el proveedor debe entregar un informe de labor por grupo de equipos con las debidas observaciones consolidado bajo el siguiente modelo:

EQUIPO	MARCA	MODELO	SERIE	ACTIVO FIJO	UBICACIÓN	FECHA DE CALIFICACIÓN	NUMERO DE INFORME	NOMBRE DE LA PERSONA QUE REALIZA LA CALIFICACIÓN	REGISTRO FOTOGRÁFICO STICKER DE CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES Y/O CUMPLE O NO CUMPLE Y PORQUE
--------	-------	--------	-------	-------------	-----------	-----------------------	-------------------	--	--	---

El proveedor deberá elaborar el indicador de cumplimiento del contrato de servicio con su respectivo análisis teniendo en cuenta una evaluación de la función realizada, cumplimiento de la calificación planeada vs ejecutada.

Además el CONTRATISTA debe garantizar:

- Informar previamente al grupo de ingeniería biomédica cuando se presente fallas y/o desajustes en los equipos a calificar.
- Cumplimiento de tiempos de plazo contractual.
- Ejecutar el proceso de calificación para los equipos incluidos en el “Anexo Técnico”.
- El proveedor debe anexar a la propuesta el(los) certificado(s) de calibración vigentes de los patrones y/o sensores a usar durante la ejecución de las actividades, expedidos por entes avalados para tal fin.
- 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 calificación.
- El personal que realice las calificaciones deberá contar con formación académica y experiencia certificada en el servicio contratado. Adjuntar hoja de vida actualizada, certificados de experiencia, certificados de capacitación y/o entrenamiento. En caso de que surjan cambios en el personal durante la ejecución del contrato, debe enviarse con anterioridad los soportes de hoja de vida al Grupo de Ingenieria Biomédica para ser revisada; en ningún caso se permite el ingreso de pasantes o practicantes.

INVITACIÓN A COTIZAR No. 338 DE 2019

Página 4 de 8

- Cada empresa o proveedor debe asegurar la dotación de elementos de protección y herramientas de acuerdo al riesgo y tecnología del equipo a calificar.
- El proveedor deberá incluir dentro de la oferta mínimo dos (2) sesiones de capacitación relacionadas con el objeto del contrato.
- Detallar dentro de la propuesta los protocolos calificación que se usarán en el proceso.

PAUTAS DE EJECUCIÓN PARA: CABINAS DE SEGURIDAD BIOLÓGICA, CABINAS DE FLUJO LAMINAR, CAMPANAS DE EXTRACCIÓN, CELDA DE YODO Y CELDAS CALIENTES DE VARIAS MARCA.

Las actividades validación para las cabinas y campanas deben estar de acuerdo a la normativa actual vigente, así:

CABINAS DE SEGURIDAD BIOLÓGICA Y FLUJO LAMINAR

- Velocidad de flujo: control de velocidades de acuerdo con la clase y tipo de cabina, a través del equipo anemómetro.
- Diferencial de presión en filtro HEPA: toma de lectura al manómetro de la cabina.
- Prueba de humo: verificar la laminaridad del flujo y la recirculación de aire a nivel de la superficie de trabajo, a través del equipo de humo.
- Prueba de luz: verificar la iluminación interna luz de la cabina, a través del equipo luxómetro.
- Nivel de ruido: verificación de los decibeles de las cabinas, a través del equipo sonómetro.
- Prueba de Tiempo de Recuperación de cabina.
- Conteo de partículas: verificación de la calidad de aire (Método definido en la Federal Standard 209D, E) a través del equipo contador de partículas.

CAMPANAS DE EXTRACCIÓN

- Velocidad de flujo: control de velocidades de acuerdo con la clase y tipo de cabina, a través del equipo anemómetro.
- Prueba de humo: verificar la laminaridad del flujo y la recirculación de aire a nivel de la superficie de trabajo, a través del equipo de humo.
- Prueba de luz: verificar la iluminación interna luz de la cabina, a través del equipo luxómetro.
- Nivel de ruido: verificación de los decibeles de las cabinas, a través del equipo sonómetro.

- Prueba de Tiempo de Recuperación de campana.

CELDA DE YODO Y CALIENTES

- Revisión general de funcionamiento del equipo.
- Inspección visual de los filtros para determinar su estado general.
- Generación de humo en la ventana de la cabina para verificar la dirección del aire, prueba de direccionalidad.
- Mediciones de la velocidad, en diferentes locaciones.
- Ajuste de la velocidad (si es posible).
- Recomendaciones inmediatas de ajuste y verificación de parámetros.
- Verificación del sensor de presión del filtro.
- Entrega de resultados después de realizadas las actividades.

PAUTAS DE EJECUCIÓN PARA ULTRACONGELADORES, REFRIGERADORES, CONGELADORES, CUARTOS FRÍOS, LIOFILIZADOR, CALENTADOR DE LÍQUIDOS, HORNOS E INCUBADORAS DE VARIAS MARCAS:

para asegurar que el sistema cumpla con los requisitos pre-establecidos, se deben realizar las siguientes pruebas:

- **Prueba de control de temperatura:** comparación de la temperatura programada en el control del equipo, frente a los datos obtenidos teniendo en cuenta el sensor o equipo de referencia en condiciones de estabilidad.
- **Prueba de estabilidad:** determinar con los sensores utilizados en diferentes puntos de referencia el comportamiento del equipo.
- **Prueba de homogeneidad:** determinar con varios sensores en diferentes puntos de referencia el comportamiento del equipo (puntos fríos y puntos calientes).
- **Distribución de temperatura:** mediciones de temperatura al interior del equipo, ubicando sensores en diferentes puntos de la cámara durante un periodo de tiempo de acuerdo al comportamiento de cada equipo.
- **Temperatura de carga:** registro de temperatura con un sensor cercano a la carga, para conocer la temperatura a la que se somete ésta.

- **Prueba de apertura de puerta:** Se parte de la zona de estabilidad de temperatura dentro del rango programado, se procede a realizar una apertura de las puertas durante un tiempo determinado, luego se cierran y se registra el tiempo que se tarda en recuperar la estabilidad.
- **Prueba de desconexión de fluido eléctrico:** determinar el comportamiento en temperatura del equipo bajo condiciones de falla eléctrica, estableciendo los tiempos de autonomía del equipo.
- **Verificación de alarmas:** realizar la verificación de activación de alarmas sonoras y visuales según aplique, estableciendo que se encuentren ajustadas de acuerdo al uso destinado que tenga el equipo.
- **Enfriamiento:** registro del tiempo y la temperatura desde el momento en que se enciende el compresor hasta que alcanza la temperatura mínima programada (si aplica).

Cantidad de sensores a usar en los equipos como mínimo:

- Refrigeradores, calentador de líquidos y Liofilizador deben ser 6 sensores como mínimo.
- Ultracongeladores, congeladores y cuartos fríos 12 sensores como mínimo.
Para los ultracongeladores se aclara que los sensores solo están calibrados hasta -40° pero se reporta registro total de datos hasta -70° .
- Hornos e incubadoras deben ser 4 sensores como mínimo.

Demarcar en el equipo puntos fríos, calientes, tiempos máximos de conservación y recuperación de temperatura según pruebas.

PAUTAS DE EJECUCIÓN PARA ESTERILIZADORES DE VARIAS MARCAS:

Las actividades calificación para los esterilizadores se deben realizar de acuerdo a la normativa actual vigente.

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 de temperatura y 2 de presión como mínimo (para cada esterilizador MATACHANA) y con 6 sensores de temperatura y 2 de presión como mínimo (para cada esterilizador TUTTNAUER) 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.

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

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.
- Test de BOWIE–DICK
- 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.