

INVITACIÓN A COTIZAR No. 159 de 2018

ANEXO TÉCNICO No.3

EL INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA, EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO – INVITA A PRESENTAR PROPUESTAS PARA CONTRATAR EL SERVICIO DE CALIFICACIÓN OPERACIONAL Y DE DESEMPEÑO PARA LOS ESTERILIZADORES MARCA MATACHANNA Y AUTOCLAVES MARCA TUTTNAUER, ACORDE A ESTA INVITACIÓN, SUS ANEXOS Y EL CONTRATO QUE SE CELEBRE PARA EL EFECTO.

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 al INC.

1. DESCRIPCIÓN GENERAL

CALIFICACIÓN OPERACIONAL Y DE DESEMPEÑO PARA LOS ESTERILIZADORES MARCA MATACHANNA Y AUTOCLAVES MARCA TUTTNAUER.

Dentro de la ejecución del documento contractual, el CONTRATISTA se obliga a:

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 Matachanna Modelo SV1008V-2 Serie E-25631, SV1008V-2 Serie E-25637 y S1006EV-2 Serie E-256616 y Autoclaves marca Tuttnauer:

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:

INVITACIÓN A COTIZAR No. 159 de 2018

- 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.

INVITACIÓN A COTIZAR No. 159 de 2018

- 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.

PRUEBAS PARA CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO DE AUTOCLAVES MARCA TUTTNAUER:

Aplica las actividades y entregables anteriores pero bajo los parámetros de fábrica de los equipos, condiciones de trabajo y temperatura manejadas con los mismos.

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".
- Entregar al final de cada visita de calificación, un informe de 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 de los certificados de calificación (digital y físico) de actividades realizadas, una al Grupo de Tecnología Biomédica y otra al área donde está ubicado el equipo.
- 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.

INVITACIÓN A COTIZAR No. 159 de 2018

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN O SERVICIO

- 2.1 Continuidad: Los proponentes deberán presentar un Plan de Continuidad del Servicio.
- 2.2 Oportunidad: Deben cumplirse los parámetros de oportunidad establecidos.
- 2.2 Calidad: Cumplir con parámetros de calidad.
- 2.4 Servicio al cliente: El servicio debe ofertarse con calidez, amabilidad y humanización.

3. UNIFORMES, DOTACIÓN Y EQUIPOS

Los uniformes, distintivos, insumos, dotación y elementos de protección los debe proporcionar el contratista; además deberá suministrar toda la dotación necesaria al personal de la firma contratista para el correcto desempeño sus funciones.

4. LUGAR DE ENTREGA DEL BIEN O PRESTACIÓN DEL SERVICIO

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.

5. EXPERIENCIA DEL PROPONENTE

Se debe presentar la certificaciones de experiencia del proponente, de acuerdo con lo establecido en el los presentes estudios.

6. TALENTO HUMANO

6.1. Perfil de Talento Humano.

Se deben anexar hojas de vida con copia de los titulo académicos y certificaciones de experiencia laboral

7. MANTENIMIENTO Y REPARACIÓN DE LOS EQUIPOS

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

8. 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.