	SUBDIRECCIÓN DE LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA GESTIÓN DE CALIDAD	Código Documento: 040GCF166 Fecha de Emisión: 2024-04-29 Página: 1/1	
Elaboró: Sofia Alvarado	Revisó: Sandra Olivos, Angie Arias	Aprobó: Mary Luz Gomez	Versión: 5
Fecha de elaboración: 2021-07-15	Fecha de revisión: 2024-04-26	Fecha de aprobación: 2024-04-29	
FICHA TECNICA DE CONTRATACION			

FECHA	2025-01-08	ITEM	1

1. NOMBRE DEL BIEN O SERVICIO

Autoclave Horizontal para Laboratorios de microbiología y clínicos de 300 L

2. UNIDAD DE MEDIDA

Unidad

3. NORMATIVIDAD APLICABLE

Registro INVIMA.
Esterilizadores a vapor para uso de laboratorio: DIN 58951-2:2003
Normas par construcción de recipiente a presión código ASME: Sección VIII, División 1, recipientes a presión unificados, Sección I, para calderas, EN 13445 para recipientes a presión, EN1422 y EN 12953 para calderas de vapor.
Normas de Buena Práctica: ISO 17665-1 y ST79
Sistema de calidad: ISO 9001:2008, ISO 13485:2003, 21 CFR 820
NTC-EN285:2020, NTC-EN285, NTC 4954:2001, ASME SEC VIII, DIN 58951, ISO 17665-1:2006 IEC/UL/EN61010-1, IEC 61010-2, 040, ISO 13485:2003.
Certificado de calificación (instalación, operación y desempeño).
ISO 17025:2017 - Certificado de calibración por laboratorio acreditado por ONAC, en la magnitud y puntos solicitados con la correspondiente declaración de conformidad.

4. ESPECIFICACIONES TECNICAS

Especificaciones y Características técnicas mínimas:

Rango de volumen a adquirir (interno): 300 L.
Voltaje de operación: 220 V, 60Hz con fusible como protección contra descargas.
Tamaño aproximado máximo (m) +/- 0,10 m: 0,80 (Ancho) x 1,60 (Profundidad) x 1,80 (Alto) (o equipos en este rango, pero que no sobrepases estas dimensiones)
Tipo de autoclave: B, automática. Horizontal. Cámara cilíndrica o cúbica.
Rango de Temperatura de trabajo en meseta y pendiente ajustable.
Parámetros de esterilización: 105°C a 135°C o superior.
Tipo de pantalla LCD, táctil, que muestra temperatura, presión, duración del ciclo.
Material de construcción de puerta y cámara en acero inoxidable 316L o 316 Ti, Cámara interna de alta calidad y resistencia, fabricada en una sola pieza para evitar fugas, resistente a la corrosión con acabado electro-pulido.
Panel de control de microprocesador avanzado.
Monitoreo electrónico. Control de seguridad automático.
Indicadores visuales audibles.
Tapas frontales.
Opción de varios idiomas, debe incluir español.
Memoria interna que guarde el histórico del ciclo y fallas.
Sistema de calentamiento rápido por incorporación de agua a la cámara o por generador de vapor incorporado.
Programación de tiempo prolongado o programado de 1 a 99 min.
Con puertos de validación.
Para cumplimiento de GLP debe contar con: - Almacenamiento de los últimos 200 ciclos - Gráficas de los datos del ciclo.
Bajo nivel de Ruido.
Válvulas de seguridad.
Sistema de alimentación de agua por osmosis inversa, con alimentación de la llave del sistema de agua interno del laboratorio. Debe entregarse certificación de la calidad del agua que entra al equipo, desde el equipo del sistema de ósmosis inversa que alimenta el equipo conforme a NORMA ASTM 1193 agua tipo 1 o tipo II o según la EN285.

Materiales de Construcción:

Cámara interna y puerta de acero inoxidable (316L o 316 Ti), resistente a la corrosión con acabado electro-pulido.
Cámara interna de alta calidad y resistencia, fabricada en una sola pieza para evitar fugas.
Pantalla LCD, multicolor que muestra temperatura, presión, duración del ciclo, histórico del ciclo y fallas.

Conexiones:

Puerto USB, para descarga de datos. Debe incluir Software compatible con Microsoft Windows.

Seguridad:

Mínimo 10 máximo 30 Códigos de identificación y contraseñas para el control de accesos por nivel.
Control de Presión DIP (Diferencial Integral Proporcional).
Dos sondas PT 100, para alto control de temperatura para esterilización de líquidos, con resolución mínima de 0,1°C.
Sistema de monitoreo del nivel del agua.
Cierre de la puerta automático.
Válvulas para evitar sobrepresión en la cámara.
Aislamiento térmico para protección del usuario y ahorro de energía.
Alarmas audibles y visuales para control de: Temperatura, presión, fallas eléctricas.
Notificación para mantenimiento y/o reemplazo de filtros basadas en el número del ciclo, por defectos y
por saturación.
Programas o ciclos preestablecidos como mínimo para:

Líquidos de diferente densidad y composición.
Vidrio y/o instrumental suelto.
Plástico y/o material poroso Líquidos, con escape lento Ciclo(s) isotérmico(s).
Despresurización y ciclo de secado automáticos.
Función de paro de emergencia
Apagado del equipo por sobrecalentamiento Indicador de fin de ciclo

Normatividad aplicable:

Registro INVIMA.
Esterilizadores a vapor para uso de laboratorio: DIN 58951-2:2003
Normas par construcción de recipiente a presión código ASME: Sección VIII, División 1, recipientes a presión unificados, Sección I, para calderas, EN 13445 para recipientes a presión, EN1422 y EN 12953 para calderas de vapor.
Normas de Buena Práctica: ISO 17665-1 y ST79
Sistema de calidad: ISO 9001:2008, ISO 13485:2003, 21 CFR 820
NTC-EN285:2020, NTC-EN285, NTC 4954:2001, ASME SEC VIII, DIN 58951, ISO 17665-1:2006 IEC/UL/EN61010-1, IEC 61010-2, 040, ISO 13485:2003.

Certificaciones y Servicios asociados:

Certificación ISO 9001: 2015 Diseño, fabricación comercialización, instalación y mantenimiento de equipos de laboratorio, médicos y farmacéuticos.
Certificado de la calidad del agua de ingreso del sistema de osmosis inversa.

Fecha de vencimiento: No aplica.

Mantenimientos preventivos y correctivos:
Un mantenimiento preventivo de periodicidad anual, por un tiempo de dos años; para un total de dos mantenimientos preventivos, contados a partir de la fecha de entrega del equipo.
Mantenimiento correctivo por dos (2) años contados a partir de la fecha de entrega del equipo, y/o los que se requieran durante el tiempo de garantía. El proveedor suministrará todos los repuestos y elementos defectuosos, sin que esto represente algún costo adicional para la entidad.
El LSP verificará la competencia del personal encargado de los mantenimientos preventivos y/o correctivos previa ejecución de los mismos, mediante solicitud de soportes de educación y experiencia.

Soporte técnico:

El proveedor debe suministrar con el equipo: manual de usuario e indicaciones para su limpieza y ajuste. Adicionalmente, debe propoporcionar los soportes técnicos especificados por el fabricante durante el tiempo de garantía. Manual original del fabricante para la operación y manual de mantenimiento del equipo, en idioma original y en español. Realizar la completa instalación y puesta en marcha del equipo, entrega de certificado de instalación y de autorización de uso.
El equipo debe entregarse calificado (instalación, operación y desempeño) y calibrado. Todas las califiaciones (instalación, operación y desempeño) y calibraciones requeridas después de cualquier intervención técnica durante el tiempo de garantia, serán responsabilidad del proveedor, sin que esto represente costos adicionales para la entidad.
Servicios como capacitaciones: Deben desarrollarse de forma presencial, en las instalaciones del Laboratorio de Salud Pública; mínimo 20 asistentes; Temas: uso, programación, aplicaciones, cuidados, limpieza del equipo, debe hacerse una demostración completa del uso y de todas las funciones del equipo; certificados de asistencia firmado por el capacitador y avalado por el represente legal de la empresa.

Garantía técnica: Mínimo 2 años de garantía a la fecha de instalación y recibido a satisfacción por parte del Laboratorio de Salud Pública.
Lo asociado a la calificación (instalación, operación y desempeño) y calibración del Equipo bajo la norma ISO/IEC: 17025:2017 en los puntos solicitados.
El proveedor suministrará todos los repuestos y elementos defectuosos durante el periodo de garantía, sin que esto represente algún costo adicional para la entidad.
Para ser recibido a satistafacción, el equipo debe declararse como CUMPLE en cada punto solicitado, en cuanto a su calificación (instalación, operación y desempeño) y calibración.
En caso de que el equipo una vez iniciado su uso y hasta el cumplimiento de las garantías del contrato, no cumpla con las condiciones establecidas en la ficha técnica, el oferente deberá reemplazar el equipo, con otro que tenga las mismas características descritas en la ficha técnica y de igual calidad, sin generar costos adicionales a la entidad.

Certificaciones técnicas:
Certificado de calificación (instalación, operación y desempeño) y calibración por laboratorio acreditado por ONAC, bajo la norma ISO 17025:2017 para los manómetros (presión con mínimo 10 puntos) y sondas PT 100 (temperatura con mínimo 5 puntos), con declaración de conformidad Cumple/No Cumple. La declaración de conformidad se realizará con el error máximo permitido declarado por el fabricante para cada presión y temperatura o se realizará con el error máximo permitido establecido por el LSP para cada presión y temperatura. Para ser recibido a satistafacción, el equipo debe declararse como CUMPLE en cada punto solicitado, en cuanto a su calificación (instalación, operación y desempeño) y calibración. Copia de la ficha técnica del equipo en inglés y/o español (en físico y/o digital) emitida por el fabricante, donde se especifique como mínimo: el número de lote y características técnicas que correspondan con las solicitadas. Certificado de conformidad/calidad emitido por el fabricante. Debe entregarse certificación de la calidad del agua que entra al equipo, desde el equipo del sistema de ósmosis inversa que alimenta el equipo conforme a NORMA ASTM 1193 agua tipo 1.

Informes o productos que debe presentar el contratista al supervisor del contrato:
Los relacionados en el pliego de condiciones generales. Con las certificaciones técnicas antes descritas y el compromiso de cumplimiento de las garantías técnicas de integridad del equipo como mínimo igual a la fecha de la vigencia de las garantías del contrato.

5. APROBACIONES

Proceso	Nombres y apellidos	Área	Firma
Elaboró	Leidy Yohana Dominguez Romero	Profesional Universitario - VAC - Microbiología de Alimentos	
Elaboró	María del Socorro Chalá Palacios	Profesional Universitario - MBC VE	Firmado digitalmente por María del Socorro Chalá Palacios Fecha: 2024.12.20 13:03:13 -05'00'
Aprobó	Herbert Iván Vera Espitia	Profesional Especializado - Referente VAC	
Aprobó	Sandra Liliana Gomez Bautista	Profesional Especializado - Referente VE	Sandra Liliana Gómez Bautista
VoBo Profesional área de metrología **(Cuando Aplique)**	Juan Sebastián, Cardozo Ramos	Profesional Universitario - Calidad - Metrología	JUAN SEBASTIAN CARDOZO

COPIA CONTROLADA

	SUBDIRECCIÓN DE LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA GESTIÓN DE CALIDAD	Código Documento: 040GCF166 Fecha de Emisión: 2024-04-29 Página: 1/1	
Elaboró: Sofía Alvarado	Revisó: Sandra Olivos, Angie Arias	Aprobó: Mary Luz Gómez	
Fecha de elaboración: 2021-07-15	Fecha de revisión: 2024-04-26	Fecha de aprobación: 2024-04-29	Versión: 5
FICHA TECNICA DE CONTRATACION			

FECHA	2025-01-08	ITEM	2

1. NOMBRE DEL BIEN O SERVICIO

Autoclave Horizontal para Laboratorios de microbiología y clínicos de 500 L

2. UNIDAD DE MEDIDA

Unidad

3. NORMATIVIDAD APLICABLE

Registro INVIMA.
Esterilizadores a vapor para uso de laboratorio: DIN 58951-2:2003
Normas par construcción de recipiente a presión código ASME: Sección VIII, División 1, recipientes a presión unificados, Sección I, para calderas, EN 13445 para recipientes a presión, EN1422 y EN 12953 para calderas de vapor.
Normas de Buena Práctica: ISO 17665-1 y ST79
Sistema de calidad: ISO 9001:2008, ISO 13485:2003, 21 CFR 820
NTC-EN285:2020, NTC-EN285, NTC 4954:2001, ASME SEC VIII, DIN 58951, ISO 17665-1:2006 IEC/UL/EN61010-1, IEC 61010-2, 040, ISO 13485:2003.
Certificado de calificación (instalación, operación y desempeño) y calibración por laboratorio acreditado por ONAC, según ISO 17025:2017 en las temperaturas solicitadas y con declaración de conformidad. Lo asociado a la calidad del agua del sistema de ósmosis inversa que alimenta el equipo conforme a NORMA ASTM 1193 agua tipo 1.

4. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Especificaciones y Características técnicas mínimas:

Rango de volumen a adquirir (interno): 500 L.
Voltaje de operación: 220 V, 60Hz con fusible como protección contra descargas.
Tamaño aproximado máximo (m) +/- 0,10 m: 0,90 (Ancho) x 1,60 (Profundidad) x 1,90 (Alto) (o equipos en este rango, pero que no sobrepases estas dimensiones) Tipo de autoclave: B, automática. Horizontal. Cámara cilíndrica o cúbica.
Rango de Temperatura de trabajo en meseta y pendiente ajustable.
Parámetros de esterilización: 105°C a 135°C o superior.
Tipo de pantalla LCD, táctil, que muestra temperatura, presión, duración del ciclo.
Material de construcción de puerta y cámara en acero inoxidable 316L o 316 Ti, Cámara interna de alta calidad y resistencia, fabricada en una sola pieza para evitar fugas, resistente a la corrosión con acabado electro-pulido.
Panel de control de microprocesador avanzado.
Monitoreo electrónico. Control de seguridad automático.
Indicadores visuales audibles.
Tapas frontales.
Opción de varios idiomas, debe incluir español.
Memoria interna que guarde el histórico del ciclo y fallas.
Sistema de calentamiento rápido por incorporación de agua a la cámara o por generador de vapor incorporado.
Programación de tiempo prolongado o programado de 1 a 99 min.
Con puertos de validación.
Para cumplimiento de GLP debe contar con: - Almacenamiento de los últimos 200 ciclos - Gráficas de los datos del ciclo.
Bajo nivel de Ruido.
Válvulas de seguridad.
Sistema de alimentación de agua por osmosis inversa, con alimentación de la llave del sistema de agua interno del laboratorio. Debe entregarse certificación de la calidad del agua que entra al equipo, desde el equipo del sistema de ósmosis inversa que alimenta el equipo conforme a NORMA ASTM 1193 agua tipo 1 o tipo II o según la EN285.

Materiales de Construcción:

Materiales de Construcción:

Cámara interna y puerta de acero inoxidable (316L o 316 Ti), resistente a la corrosión con acabado electro-pulido.
Cámara interna de alta calidad y resistencia, fabricada en una sola pieza para evitar fugas.
Pantalla LCD, multicolor que muestra temperatura, presión, duración del ciclo, histórico del ciclo y fallas.

Conexiones:

Puerto USB, para descarga de datos. Debe incluir Software compatible con Microsoft Windows.

Seguridad:

Mínimo 10 máximo 30 Códigos de identificación y contraseñas para el control de accesos por nivel.
Control de Presión DIP (Diferencial Integral Proporcional).
Dos sondas PT 100, para alto control de temperatura para esterilización de líquidos, con resolución mínima de 0,1°C.
Sistema de monitoreo del nivel del agua.
Cierre de la puerta automático.
Válvulas para evitar sobrepresión en la cámara.
Aislamiento térmico para protección del usuario y ahorro de energía.
Alarmas audibles y visuales para control de: Temperatura, presión, fallas eléctricas.
Notificación para mantenimiento y/o reemplazo de filtros basadas en el número del ciclo, por defectos y por saturación.

Programas o ciclos preestablecidos como mínimo para:

Líquidos de diferente densidad y composición.
Vidrio y/o instrumental suelto.
Plástico y/o material poroso Líquidos, con escape lento Ciclo(s) isotérmico(s).
Despresurización y ciclo de secado automáticos.
Función de paro de emergencia
Apagado del equipo por sobrecalentamiento Indicador de fin de ciclo

Normatividad aplicable:

Registro INVIMA.
Esterilizadores a vapor para uso de laboratorio: DIN 58951-2:2003
Normas par construcción de recipiente a presión código ASME: Sección VIII, División 1, recipientes a presión unificados, Sección I, para calderas, EN 13445 para recipientes a presión, EN1422 y EN 12953 para calderas de vapor.
Normas de Buena Práctica: ISO 17665-1 y ST79
Sistema de calidad: ISO 9001:2008, ISO 13485:2003, 21 CFR 820
NTC-EN285:2020, NTC-EN285, NTC 4954:2001, ASME SEC VIII, DIN 58951, ISO 17665-1:2006 IEC/UL/EN61010-1, IEC 61010-2, 040, ISO 13485:2003.

Certificaciones y Servicios asociados:

Certificación ISO 9001: 2015 Diseño, fabricación comercialización, instalación y mantenimiento de equipos de laboratorio, médicos y farmacéuticos.
Certificado de la calidad del agua de ingreso del sistema de osmosis inversa.
Garantía de dos (2) años por defectos de fabricación.
De 4 a 6 mantenimientos durante los dos años de garantía o visitas de mantenimiento preventivo cuando el cliente lo requiera.
Servicio técnico con respuesta no mayor a 24 horas (Servicio atención al cliente telefónicamente 24 horas 7 días a la semana).
Cinco años de repuestos en stock posterior a la instalación del equipo.
Tiempo de respuesta inferior a 48 Horas.
Capacitación en sitio por personal calificado a operarios y personal de mantenimiento trimestralmente durante el tiempo de garantía.

Fecha de vencimiento: No aplica.

Mantenimientos preventivos y correctivos:
Un mantenimiento preventivo de periodicidad anual, por un tiempo de dos años; para un total de dos mantenimientos preventivos, contados a partir de la fecha de entrega del equipo.
Mantenimiento correctivo por dos (2) años contados a partir de la fecha de entrega del equipo, y/o los que se requieran durante el tiempo de garantía. El proveedor suministrará todos los repuestos y elementos defectuosos, sin que esto represente algún costo adicional para la entidad.
El LSP verificará la competencia del personal encargado de los mantenimientos preventivos y/o correctivos previa ejecución de los mismos, mediante solicitud de soportes de educación y experiencia.

Soporte técnico:

El proveedor debe suministrar con el equipo: manual de usuario e indicaciones para su limpieza y ajuste. Adicionalmente, debe propoporcionar los soportes técnicos especificados por el fabricante durante el tiempo de garantía. Manual original del fabricante para la operación y manual de mantenimiento del equipo, en idioma original y en español. Realizar la completa instalación y puesta en marcha del equipo, entrega de certificado de instalación y de autorización de uso.
El equipo debe entregarse calificado (instalación, operación y desempeño) y calibrado. Todas las califiaciones (instalación, operación y desempeño) y calibraciones requeridas después de cualquier intervención técnica durante el tiempo de garantia, serán responsabilidad del proveedor, sin que esto represente costos adicionales para la entidad.
Servicios como capacitaciones: Deben desarrollarse de forma presencial, en las instalaciones del Laboratorio de Salud Pública; mínimo 20 asistentes; Temas: uso, programación, aplicaciones, cuidados, limpieza del equipo, debe hacerse una demostración completa del uso y de todas las funciones del equipo; certificados de asistencia firmado por el capacitador y avalado por el represente legal de la empresa.

Garantía técnica: Mínimo 2 años de garantía a la fecha de instalación y recibido a satisfacción por parte del Laboratorio de Salud Pública.
Lo asociado a la calificación (instalación, operación y desempeño) y calibración del Equipo bajo la norma ISO/IEC: 17025:2017 en los puntos solicitados.
El proveedor suministrará todos los repuestos y elementos defectuosos durante el periodo de garantía, sin que esto represente algún costo adicional para la entidad.
Para ser recibido a satistafacción, el equipo debe declararse como CUMPLE en cada punto solicitado, en cuanto a su calificación (instalación, operación y desempeño) y calibración.
En caso de que el equipo una vez iniciado su uso y hasta el cumplimiento de las garantías del contrato, no cumpla con las condiciones establecidas en la ficha técnica, el oferente deberá reemplazar el equipo, con otro que tenga las mismas características descritas en la ficha técnica y de igual calidad, sin generar costos adicionales a la entidad.

Certificaciones técnicas:
Certificado de calificación (instalación, operación y desempeño) y calibración por laboratorio acreditado por ONAC, bajo la norma ISO 17025:2017 para los manómetros (presión con mínimo 10 puntos) y sondas PT 100 (temperatura con mínimo 5 puntos), con declaración de conformidad Cumple/No Cumple. La declaración de conformidad se realizará con el error máximo permitido declarado por el fabricante para cada presión y temperatura o se realizará con el error máximo permitido establecido por el LSP para cada presión y temperatura. Para ser recibido a satistafacción, el equipo debe declararse como CUMPLE en cada punto solicitado, en cuanto a su calificación (instalación, operación y desempeño) y calibración. Copia de la ficha técnica del equipo en inglés y/o español (en físico y/o digital) emitida por el fabricante, donde se especifique como mínimo: el número de lote y características técnicas que correspondan con las solicitadas. Certificado de conformidad/calidad emitido por el fabricante. Debe entregarse certificación de la calidad del agua que entra al equipo, desde el equipo del sistema de ósmosis inversa que alimenta el equipo conforme a NORMA ASTM 1193 agua tipo 1.

Informes o productos que debe presentar el contratista al supervisor del contrato:
Los relacionados en el pliego de condiciones generales. Con las certificaciones técnicas antes descritas y el compromiso de cumplimiento de las garantías técnicas de integridad del equipo como mínimo igual a la fecha de la vigencia de las garantías del contrato.

5. APROBACIONES

Proceso	Nombres y apellidos	Área	Firma
Elaboró	Leidy Yohana Dominguez Romero	Profesional Universitario - VAC - Microbiología de Alimentos	
Elaboró	María del Socorro Chalá Palacios	Profesional Universitario - MBC VE	Firmado digitalmente por María del Socorro Chalá Palacios Fecha: 2024.12.20 13:03:50 -05'00'
Aprobó	Herbert Iván Vera Espitia	Profesional Especializado - Referente VAC	
Aprobó	Sandra Liliana Gomez Bautista	Profesional Especializado - Referente VE	Sandra Liliana Gómez Bautista
VoBo Profesional área de metrología **(Cuando Aplique)**	Juan Sebastián, Cardozo Ramos	Profesional Universitario - Calidad - Metrología	JUAN SEBASTIAN CARDOZO

COPIA CONTROLADA