FICHA TÉCNICA

En el contrato a celebrar, son requeridas las siguientes especificaciones técnicas, las cuales deberán garantizarse por parte del contratista seleccionado, durante todo el término de ejecución de éste.

Para los **Grupos 1, 2 y 3** descritos a continuación, el proveedor debe garantizar la consecución local de todos los consumibles y repuestos que requieran los equipos, los servicios de repotenciamiento preventivos y correctivos, calificaciones y demás servicios a que haya lugar, contando con un representante legal en Colombia y con el personal debidamente entrenado y capacitado para realizar las intervenciones metrológicas de los equipos purificadores de agua ofertados.

GRUPO 1

TABLA 1. ADQUISICIÓN, INSTALACIÓN, PUESTA EN FUNCIONAMIENTO Y CAPACITACIÓN DE UN (1) EQUIPO SISTEMA DE PURIFICACIÓN DE AGUA QUE PRODUZCA AGUA TIPO I, INCLUIDAS SUS INTERVENCIONES METROLOGICAS PARA EL LABORATORIO FISICOQUÍMICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS				
ITEM	**DESCRIPCION (ESPECIFICACIONES TECNICAS)**	**CANTIDAD**	**UNIDAD DE MEDIDA**	**CÓDIGO UNSPSC**
1	Equipo de purificación de agua de última tecnología para producción agua ultrapura (tipo I) con calidad de hasta 18.2 MΩ-cm – 0.055 µS/cm, el cual debe contar con medidor integrado de los parámetros de calidad (conductividad y resistividad, temperatura y TOC), cumpliendo las siguientes especificaciones: **ESPECIFICACIONES** -Resistividad: 18,2 MΩ·cm -Conductividad: 0,055 µS/cm -TOC: ≤ 5 ppb -Partículas: Partículas superiores a 0.22 micras (<1 partícula por ml) -Tasa de Purificación de Agua: Mínimo 1.7 Lt/min -Rango de presión de Agua de Alimentación: de 1 a 5 bar, o un rango superior (en caso de que no se cumpla límite máximo, se admite incluir regulador de presión). -Conductividad de Agua de Alimentación: Mínimo 2µS/cm -Tensión y Frecuencia de Alimentación Eléctrica: 110V / 50 – 60Hz -Dimensiones: 37,2 cm de Ancho x 44cm de Profundo x 80cm de Alto, como máximo en todas sus dimensiones. -Filtro Final de 0,22 micras: Se requiere obligatoriamente, dependiendo de presentación de Filtro o Cartucho de Ultrafiltración (Véase Nota) -Filtro Final de Ultrafiltración o Modulo de ultrafiltración Interno: Se requiere obligatoriamente (Véase Nota) **Nota:** Cuando el equipo no cuente con Modulo interno de Ultrafiltración, sino que solamente cuente Filtro Final de Ultrafiltración, se admitirá que se suministre únicamente este filtro final, en la medida en que supla las mismas capacidades del filtro final de 0.22 micras. En ese caso, ya sea que se use un cartucho de ultrafiltración y un filtro final de 0.22 micras, o que se use un único filtro final de ultrafiltración, se deberá garantizar que con este o estos elementos, se logre producción de agua con las siguientes características simultáneamente: Bacterias (<0,1cfu/ml), Partículas superiores a 0.22	1	Unidad	41122400 41104200 41104202 41104204 41104205 41104206 41104207 41104212 41104213 41104906 40161502 40161507 40161518 47101514 47101566 47101517 81101703 81101706 81101713 81101802 81141504

TABLA 1. ADQUISICIÓN, INSTALACIÓN, PUESTA EN FUNCIONAMIENTO Y CAPACITACIÓN DE UN (1) EQUIPO SISTEMA DE PURIFICACIÓN DE AGUA QUE PRODUZCA AGUA TIPO I, INCLUIDAS SUS INTERVENCIONES METROLOGICAS PARA EL LABORATORIO FISICOQUÍMICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS				
	micras (<1 particula por ml), Pirógenos o Endotoxinas (<0.001EU/ml), RNasas (<3pg/ml), DNasas (<5pg/ml). **Debe contar con Display Digital para visualización de "TODOS" los parámetros, especificaciones, alertas, estado de consumibles, estatus del equipo entre otros.* **OBSERVACIONES:** **1. Normatividad:** El equipo debe contar con Declaración de Conformidad CE (Conformité Européenne) y/o cUL (Canadian Underwriters Laboratories). **2. Dimensiones:** En caso de que el equipo tenga separada su función de dispensación, y requiera forzosamente de módulos adicionales para realizar dispensación del agua, se deberán incluir dichos módulos adicionales de dispensación. Tanto el Módulo principal, como demás módulos adicionales deberán cumplir conjuntamente los requisitos dimensionales descritos a continuación: Dimensiones (longitud x ancho x alto): **Dimensión** / **Máximo (cm)** Profundidad de Cada Modulo: 44 Suma del Ancho de Todos los Módulos: 37,2 Altura de Cada Modulo: 80 Alternativamente, si los módulos fueran apilables o cuentan con mecanismos de anclaje, la suma de la altura de todos los módulos será de: **máximo 160 cm**, mientras que el ancho y profundidad de cada uno será de **máximo 37,2 cm y 44 cm**, respectivamente (Se debe asegurar el uso operativo del equipo, si se debe anclar se debe asegurar que el dispensador quede ubicado a la mano en el espacio dispuesto para este). Para los casos en que los módulos cuenten con mecanismos de anclaje, se deberá incluir todas las labores y elementos necesarios para su instalación en zona superior del muro del Área de Lavado de Bromatología del Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas del Invima, incluyendo resane de cualquier desperfecto que se ocasione en el muro. Debe incluir el suministro de todos los elementos necesarios tales como mangueras, acoples y/o adaptadores necesarios para recibir alimentación del distribuidor de agua de salida tipo II producida por el Equipo de Produccion de Agua Tipo II Marca EVOQUA - Ultra Clear TO 10 TWF 60UV/UM/TF del LFQAB, así como el respectivo servicio de instalación para lograr alimentación procedente de este equipo. **REQUERIMIENTOS DE GARANTÍA**			

TABLA 1. ADQUISICIÓN, INSTALACIÓN, PUESTA EN FUNCIONAMIENTO Y CAPACITACIÓN DE UN (1) EQUIPO SISTEMA DE PURIFICACIÓN DE AGUA QUE PRODUZCA AGUA TIPO I, INCLUIDAS SUS INTERVENCIONES METROLOGICAS PARA EL LABORATORIO FISICOQUÍMICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS				
	Brindar (2) años y (6) meses de garantía del equipo especificado, la cual debe contemplar cualquier defecto de fabricación y cambios requeridos por el equipo de manera correcta durante el tiempo de esta. La garantía debe incluir: • Un servicio de instalación del equipo, así como un servicio de verificación de conductividad y temperatura del agua ultrapura producida por el equipo, mediante uso de un medidor de conductividad, resistividad y temperatura calibrado por ente acreditado ante ONAC, conforme a USP para medición de agua ultrapura acoplando una celda de flujo continuo en línea sobre las tuberías internas del equipo y en el filtro final. • Cinco (5) servicios de repotenciamiento preventivo y • Cinco (5) servicios de verificación de conductividad y temperatura del agua ultrapura producida por el equipo (verificación que debe desarrollarse, tanto antes de iniciar - "previo", como después finalizado cada repotenciamiento - "posterior"), es decir, un servicio de repotenciamiento preventivo y un servicio de verificación de conductividad y temperatura del agua ultrapura producida por el equipo ("previo" y "posterior"), al cabo de cada semestre de garantía cumplido (verificaciones que deben realizarse mediante uso de un medidor de conductividad, resistividad y temperatura calibrado por ente acreditado ante ONAC, conforme a USP para medición de agua ultra pura acoplando una celda de flujo continuo en línea sobre las tuberías internas del equipo y en el filtro final). En este sentido, cada una de las intervenciones metrológicas quedan contabilizadas así: – CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN (IQ): Al momento de la instalación (1). Debe incluir el suministro de los libros originales de fabrica para IQ cuando aplique – REPOTENCIAMIENTO PREVENTIVO: Cinco (5): 4 iniciales distribuidos (2) por año durante el periodo de garantía (semestrales) y un último semestral (1) al cabo de alcanzar los últimos seis meses de garantía – VERIFICACIÓN DE RESISTIVIDAD: Seis (6): una (1) en el momento de la instalación, las otras 5, dos (2) por año durante el periodo de garantía (semestrales), y la última semestral (1) al cabo de alcanzar los últimos seis meses de garantía. – VERIFICACIÓN DE CONDUCTIVIDAD: Seis (6): una (1) en el momento de la instalación, las otras 5, dos (2) por año durante el periodo de garantía (semestrales). y la última semestral (1) al cabo de alcanzar los últimos seis meses de garantía. – VERIFICACIÓN DE TEMPERATURA: Seis (6): una (1) en el momento de la instalación, las otras 5, dos (2) por año durante el periodo de garantía (semestrales). y la última			

TABLA 1. ADQUISICIÓN, INSTALACIÓN, PUESTA EN FUNCIONAMIENTO Y CAPACITACIÓN DE UN (1) EQUIPO SISTEMA DE PURIFICACIÓN DE AGUA QUE PRODUZCA AGUA TIPO I, INCLUIDAS SUS INTERVENCIONES METROLOGICAS PARA EL LABORATORIO FISICOQUÍMICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS				
	semestral (1) al cabo de alcanzar los últimos seis meses de garantía. – Deberán entregarse los informes soporte correspondientes de las intervenciones metrológicas ejecutadas, con los soportes respectivos de los certificados de calibración de los equipos patrón utilizados. **Nota 1:** A partir del momento de la entrega del equipo y al momento del desarrollo de cada servicio de repotenciamiento preventivo realizado en garantía, se deberá asegurar el suministro y cambio de los elementos consumibles que deban reemplazarse según sea la periodicidad de cambio recomendada por el fabricante, y que permita garantizar la conservación de la calidad del agua tipo I producida por el equipo (calidad del agua que deberá reflejar durante la verificación de resistividad 18,2 MΩ·cm, conductividad 0,055 µS/cm, TOC ≤5 ppb de acuerdo a lo establecido por la norma ASTMD 1193-06) por lo que se deberá asegurar el suministro suficiente desde el momento de la instalación y por un periodo de dos años de garantía más seis meses adicionales, de todos los consumibles que se consideren necesarios para el correcto funcionamiento del equipo, entre los cuales se destaca pero no se limita a: (cuando aplique): - Cartuchos y/o filtros, incluyendo aquellos destinados para Ultrafiltracion. - Membranas de osmosis inversa. - Pastillas o insumo para sanitización. - Filtros de venteo. - Lámparas UV. - Trampas de CO2. **REQUERIMIENTOS DE CAPACITACIÓN** <u>Capacitación técnica al personal del laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y bebidas, que contemple:</u> - Funcionalidades y aplicaciones del equipo. - Procedimientos de mantenimiento rutinario y cuidados específicos. - Todo lo que se considere necesario para el adecuado uso y se asegure el correcto funcionamiento.			

<u>Insumos, Repuestos y consumibles</u> (si aplica) a adquirir, se deberá hacer presentación del catálogo, ficha técnica y/o manuales del fabricante, donde se pueda corroborar las características técnicas de los Insumos, repuestos o equipos que sean ofertados (todos estos deben ser entregados debidamente sellados y/o embalados de fabrica). Para asegurar la integridad operativa y el cumplimiento de los estándares calidad de fabricación, es requisito obligatorio que TODOS los insumos, consumibles y repuestos asociados al equipo sean *<u>Original Equipment Manufacturer (OEM)</u>*. No se aceptarán equivalentes, genéricos ni piezas reacondicionadas, con el fin de no invalidar las garantías de fábrica.

Trazabilidad metrológica: Las intervenciones de verificación deben llevarse a cabo con equipos patrón calibrados bajo la NTC ISO/IEC 17025:2017 por ente acreditado ante ONAC, conforme a USP para medición de agua ultrapura acoplando una celda de flujo continuo, la acreditación debe estar vigente al momento de la intervención de calibración.

NOTA 1: El contratista debe cubrir el total de los gastos incluyendo los generados por viáticos y/o por desplazamiento de personal que realizará la instalación y la instrucción operacional y lo demás que sea necesario para dar alcance a la solicitud.

NOTA 2: El contratista debe cubrir el total de los gastos de embalaje y transporte y demás que se requieran para dar cumplimiento al objeto de la solicitud, tanto en la ejecución como en el término de la garantía.

NOTA 3: Los equipos deben corresponder a producción estándar de fábrica en serie, que garantice esquemas de calidad establecidos en el proceso de fabricación y que el serial de fábrica se remita a un catálogo de casa matriz y a su vez un protocolo de verificación.

NOTA 4: Los equipos deben operar bajo las condiciones ambientales (temperatura, presión atmosférica, y las demás encontradas en el sitio de instalación) garantizando lo requerido en las especificaciones técnicas de operación.

GRUPO 2

TABLA 2. ADQUISICIÓN, INSTALACIÓN, PUESTA EN FUNCIONAMIENTO Y CAPACITACIÓN DE UN (1) EQUIPO SISTEMA DE PURIFICACIÓN DE AGUA QUE PRODUZCA AGUA TIPO I Y AGUA TIPO II, INCLUIDAS SUS INTERVENCIONES METROLOGICAS PARA EL LABORATORIO DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS				
ITEM	**DESCRIPCION (ESPECIFICACIONES TECNICAS)**	**CANTIDAD**	**UNIDAD DE MEDIDA**	**CÓDIGO UNSPSC**
1	**Equipo de purificación de agua de última tecnología** que produzca agua ultrapura (tipo I) y tipo II, con medidor en línea integrado de los parámetros de calidad, cumpliendo las siguientes especificaciones: **<u>Especificaciones del agua tipo I, Ultrapura:</u>** - Resistividad a 25°C: ≥18,2 MΩ-cm. - Conductividad a 25°C: 0,055 µS/cm. - TOC: ≤ 2 ppb (µg/l), normalmente ≤ 5 ppb (µg/l). - Endotoxinas: ≤ 0,001 EU/Ml. - Bacterias: ≤ 0,01 UFC/mL. - Partículas: <0,22 µm. **<u>Especificaciones del agua purificada tipo II:</u>** - Resistividad a 25°C: ≥10 MΩ-cm. - Conductividad a 25°C:≤ 0,2 µS/cm; normalmente 0,1 µS/cm. - TOC: ≤ 30 ppb (µg/l). - Bacterias: ≤ 0,01 UFC/mL. - Partículas: ≤ 1 >0,22 µm.	1	Unidad	41122400 41104200 41104202 41104204 41104205 41104206 41104207 41104212 41104213 41104906 40161502 40161507 40161518 47101514 47101566 47101517 81101703 81101706 81101713 81101802 81141504

	Requisitos Mínimos y Tecnologías requeridas: ✓ Debe contar con un tanque reservorio con capacidad mínima de 30 Litros (≥30L). ✓ Dispensador y/o brazo para el agua Tipo I remoto independiente (≥2 metros alcance). ✓ Pantalla a color ≥4.3" -Display Digital táctil (amplio) para visualización de "TODOS" los parámetros, especificaciones, alertas, estado de consumibles, estatus del equipo entre otros (en tiempo real). ✓ Control volumétrico programable (±5% precisión 100-2000 mL). ✓ Caudal ajustable 0.1-2 L/min. ✓ Posibilidad ≥2 puntos dispensación. **PURIFICACIÓN PRIMARIA** ✓ Pretratamiento multicartucho. ✓ Ósmosis inversa alta rechazo (>95%). ✓ Desionización continua (EDI o resinas mixtas regenerativas). ✓ Depósito almacenamiento con control bacteriano (UV/ventilación). ✓ ULTRAPURIFICACIÓN TIPO I. ✓ Intercambio iónico alta eficiencia (resinas tipo semiconductor). ✓ Foto-oxidación UV moderna (libre de mercurio preferente). ✓ Filtración final 0.22 µm + opciones biológicas (endotoxinas/nucleasas). **SENSORES INTEGRADOS (CALIBRABLES)** ✓ Resistividad/Conductividad (celda ≤0.1 cm^{-1}). ✓ Temperatura (±0.1°C). ✓ TOC en línea. ✓ Presión entrada/salida. ✓ Flujo volumétrico. **INTERFAZ USUARIO** ✓ Pantalla táctil intuitiva. ✓ Exportación datos USB. ✓ Alertas predictivas consumibles. ✓ Multiidioma (español incluido). ✓ Contraseñas jerárquicas.			

	SISTEMA DE PRETRATAMIENTO Adicional al equipo se debe incluir suministro e instalación completa de sistema de pretratamiento, el cual debe contemplar como mínimo: Etapa de filtración de 5um o 10 um mediante cartucho de polipropileno. Etapa de filtración mediante cartucho de carbón activado granular. Etapa de filtración de 1 um mediante cartucho de polipropileno. Adicional de acuerdo al sistema ofrecido y al aseguramiento de la correcta operación del equipo que cumpla las especificaciones de calidad, incluir si se requiere el o los filtros multimedios. **Nota 1:** El contratista se obliga a suministrar e instalar, sin costo adicional, todos los elementos del pretratamiento externo (filtros de sedimentos, carbón activado, suavizadores, reguladores de presión o etapas de desionización previa) que sean técnica y específicamente requeridos para el correcto desempeño del modelo de equipo ofertado, asegurando que el agua de entrada cumpla con los parámetros de operación definidos por el fabricante. Así mismo asegurar la disponibilidad de la dotación completa de consumibles originales necesarios para cubrir la operación continua por un periodo mínimo de **dos (2) años**.			
	TANQUE DE ALMACENAMIENTO DE AGUA TIPO II Suministrar e instalar, como parte del sistema de purificación, un tanque de almacenamiento de agua Tipo II con capacidad nominal mayor o igual a 30 litros (≥30L), diseñado específicamente para interactuar con la unidad de purificación ofertada. Con el fin de garantizar la integridad química y microbiológica del agua almacenada y evitar la re-contaminación por agentes externos, el tanque debe contar con los siguientes elementos de protección obligatorios (de acuerdo con la marca y recomendaciones del fabricante): 1. Filtro de Ventilación Compuesto: Para la eliminación de CO_2, compuestos orgánicos volátiles (VOC) y partículas del aire que ingresa al tanque durante la dispensación. 2. Módulo de Sanitización UV: Lámpara interna para el control de crecimiento de biopelículas (biofilm) y mantenimiento de la carga microbiana en niveles traza. 3. Sensor de Nivel Inteligente: Integrado y comunicado con la pantalla principal del equipo purificador para la gestión automática de la producción y alertas de llenado. 4. Material Inerte: Construido en polietileno de alta densidad (HDPE) o material equivalente que no lixivie extractables ni lixiviables al agua. El proponente debe asegurar en la instalación que incluya todos los acoples, mangueras de purga y soportes necesarios para su puesta en funcionamiento 'llave en mano', garantizando la			

	continuidad en la prestación del servicio durante el periodo de soporte de dos (2) años.			
	REQUERIMIENTOS DE GARANTÍA Brindar (2) años de garantía del equipo especificado, la cual debe contemplar cualquier defecto de fabricación y cambios requeridos por el equipo de manera correcta durante el tiempo de esta. La garantía debe incluir: • Un servicio de instalación del equipo, tanque de almacenamiento y el sistema de pretratamiento, así como un servicio de calificación de instalación, calificación operacional, verificación de conductividad, resistividad, temperatura y TOC usando patrones calibrados trazables por ente acreditado ante ONAC. • Cuatro servicios de repotenciamiento preventivo, 2 servicios de calificación operacional, 2 servicios de verificación de conductividad, temperatura y TOC respectivamente con patrones trazables. Así: – CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN (IQ): Al momento de la instalación (1). – CALIFICACIÓN OPERACIONAL (OQ): tres (3): una (1) en el momento de la instalación y las otras dos (2) durante el periodo de garantía, ejecutar 1 por año. – CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO (PQ): una (1) en el momento de la instalación. – VERIFICACIÓN DE RESISTIVIDAD: tres (3): una (1) en el momento de la instalación y las otras dos (2) durante el periodo de garantía, ejecutar 1 por año. – VERIFICACIÓN DE CONDUCTIVIDAD: tres (3): una (1) en el momento de la instalación y las otras dos (2) durante el periodo de garantía, ejecutar 1 por año. – VERIFICACIÓN DE TEMPERATURA: tres (3): una (1) en el momento de la instalación y las otras dos (2) durante el periodo de garantía, ejecutar 1 por año. – VERIFICACIÓN DE TOC: tres (3): una (1) en el momento de la instalación y las otras dos (2) durante el periodo de garantía, ejecutar 1 por año. – Deberán entregarse los informes soporte correspondientes de las intervenciones metrológicas ejecutadas, con los soportes respectivos de los certificados de calibración de los equipos patrón utilizados. **Nota 1:** A partir del momento de la entrega del equipo y al momento del desarrollo de cada servicio de repotenciamiento preventivo realizado en garantía, se deberá asegurar el suministro y cambio de los elementos consumibles que deban reemplazarse según sea la periodicidad de cambio recomendada por el fabricante, y que permita garantizar la conservación de la calidad del agua tipo I y agua tipo II producida por el equipo (calidad del agua que deberá reflejar durante la verificación de resistividad 18,2 MΩ·cm, conductividad 0,055 µS/cm, TOC ≤5 ppb			

	de acuerdo a lo establecido por la norma ASTMD 1193-06) por lo que se deberá asegurar el suministro suficiente desde el momento de la instalación y por un periodo de dos años de garantía de todos los consumibles que se consideren necesarios para el correcto funcionamiento del equipo, alguno de estos pero sin limitarse (si aplican): - Filtros para el sistema del pretratamiento. - Cartuchos y/o filtros. - Membranas de ósmosis inversa. - Pastillas o insumo para sanitización. - Filtros de venteo. - Lámparas UV. - Trampas de CO2. **REQUERIMIENTOS DE CAPACITACIÓN** Capacitación técnica al personal del laboratorio de Productos Biológicos, que contemple: - Funcionalidades y aplicaciones del equipo. - Procedimientos de mantenimiento rutinario y cuidados específicos. - Todo lo que se considere necesario para el adecuado uso y se asegure el correcto funcionamiento.			

Insumos, Repuestos y consumibles (si aplica) a adquirir, se deberá hacer presentación del catálogo, ficha técnica y/o manuales del fabricante, donde se puedan corroborar las características técnicas de los Insumos, repuestos o equipos que sean ofertados (todos estos deben ser entregados debidamente sellados y/o embalados de fabrica). Para asegurar la integridad operativa y el cumplimiento de los estándares de calidad de fabricación, es requisito obligatorio que TODOS los insumos, consumibles y repuestos asociados al equipo sean *Original Equipment Manufacturer (OEM)*. No se aceptarán equivalentes, genéricos ni piezas reacondicionadas, con el fin de no invalidar las garantías de fábrica.

Trazabilidad metrológica: Las intervenciones de verificación deben llevarse a cabo con equipos patrón calibrados bajo la NTC ISO/IEC 17025:2017 por ente acreditado ante ONAC, conforme a USP para medición de agua ultrapura acoplando una celda de flujo continuo, la acreditación debe estar vigente al momento de la intervención de calibración.

NOTA 1: El contratista debe cubrir el total de los gastos incluyendo los generados por viáticos y/o por desplazamiento de personal que realizará la instalación y la instrucción operacional y lo demás que sea necesario para dar alcance a la solicitud.

NOTA 2: El contratista debe cubrir el total de los gastos de embalaje y transporte y demás que se requieran para dar cumplimiento al objeto de la solicitud, tanto en la ejecución como en el término de la garantía.

NOTA 3: Los equipos deben corresponder a producción estándar de fábrica en serie, que garantice esquemas de calidad establecidos en el proceso de fabricación y que el serial de fábrica se remita a un catálogo de casa matriz y a su vez un protocolo de verificación.

NOTA 4: Los equipos deben operar bajo las condiciones ambientales (temperatura, presión atmosférica, y las demás encontradas en el sitio de instalación) garantizando lo requerido en las especificaciones técnicas de operación.

GRUPO 3

TABLA 3. ADQUISICIÓN, INSTALACIÓN, PUESTA EN FUNCIONAMIENTO Y CAPACITACIÓN DE UN (1) EQUIPO SISTEMA DE PURIFICACIÓN DE AGUA QUE PRODUZCA AGUA TIPO I Y AGUA TIPO II, INCLUIDAS SUS INTERVENCIONES METROLÓGICAS PARA EL LABORATORIO FISICOQUÍMICO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS				
ITEM	**DESCRIPCION (ESPECIFICACIONES TECNICAS)**	**CANTIDAD**	**UNIDAD DE MEDIDA**	**CÓDIGO UNSPSC**
1	Equipo de sistema de purificación de agua que produzca agua ultrapura (tipo I) y tipo II de última tecnología, con medidor integrado de los parámetros de calidad, cumpliendo las siguientes especificaciones: **Especificaciones del agua tipo I, Ultrapura:** - Resistividad a 25°C: ≥18,2 MΩ-cm. - Conductividad a 25°C: 0,055 µS/cm. - TOC: ≤ 2 ppb (µg/l), normalmente ≤ 5 ppb (µg/l). - Endotoxinas: ≤ 0,001 EU/Ml. - Bacterias: ≤ 0,01 UFC/mL. - Partículas: <0,22 µm. **Especificaciones del agua purificada tipo II:** - Resistividad a 25°C: ≥10 MΩ-cm. - Conductividad a 25°C:≤ 0,2 µS/cm; normalmente 0,1 µS/cm. - TOC: ≤ 30 ppb (µg/l). - Bacterias: ≤ 0,01 UFC/mL. - Partículas: ≤ 1 >0,22 µm. **Requisitos Mínimos y Tecnologías requeridas:** **REQUERIMIENTOS** **Requisitos Mínimos:** ✓ Debe contar con un tanque reservorio con capacidad mínima de 100 Litros. ✓ **DISPENSADOR DE AGUA TIPO I -** remoto independiente, con información completa de las especificaciones (TOC, resistividad, conductividad, temperatura) y características reales del agua dispensada en el momento. Es necesario que cuente con dispensación asistida,	1	Unidad	41122400 41104200 41104202 41104204 41104205 41104206 41104207 41104212 41104213 41104906 40161502 40161507 40161518 47101514 47101566 47101517 81101703 81101706 81101713 81101802 81141504

	con posibilidad de regulación y dispensación del flujo de agua desde gota a gota a 2L/min (ajuste de volumen y velocidad). ✓ **DISPENSADOR DE AGUA TIPO II** - remoto independiente con información completa de las especificaciones (TOC, resistividad, conductividad, temperatura) y características reales del agua dispensada en el momento. Es necesario que cuente con dispensación asistida, con posibilidad de regulación y dispensación del flujo de agua desde gota a gota a 2L/min (ajuste de volumen y velocidad). ✓ Pantalla a color ≥4.3" -Display Digital táctil (amplio) para visualización de "TODOS" los parámetros, especificaciones, alertas, estado de consumibles, estatus del equipo entre otros (en tiempo real). ✓ Control volumétrico programable (±5% precisión 100-2000 mL). ✓ Posibilidad ≥2 puntos dispensación ✓ Trazabilidad por RFID/Chip: Los cartuchos de purificación deben incluir tecnología de identificación por radiofrecuencia (RFID) para registrar automáticamente la fecha de instalación, lote y vida útil, impidiendo el uso de consumibles no originales. ✓ El equipo debe contar con sistema de trazabilidad de datos **"Audit Trail"** (Integridad de Datos), por requerimiento del Anexo 4 Informe Técnico 57 de la OMS en su sección "Sistemas de Datos", exige que los equipos cuenten con registros que permitan reconstruir las actividades. Debido al seguimiento de las auditorias por la OMS, se debe contar con trazabilidad y/o histórico completo, de TODOS los datos del sistema, que se especifique la calidad del agua (gráficas de las especificaciones) y los volúmenes, así como cualquier evento, como alertas, modificaciones de los ajustes, sustitución de fungibles y otras actividades de mantenimiento. ✓ Los repuestos y consumibles deben ser libres de sustancias tóxicas, en cumplimiento con el Numeral 8.12 del Anexo 4 de la Serie de Informes Técnicos de la OMS 1052,2024 (Informe 57), el cual establece que los consumibles de laboratorio deben seleccionarse para asegurar que no contengan sustancias tóxicas. Este apartado también indica que se debe considerar el impacto ambiental de los consumibles y su facilidad de disposición final. ***Por esta razón se requiere que***			

	las lámparas UV sean tipo LED libres de mercurio. **SENSORES INTEGRADOS (CALIBRABLES)** ✓ Resistividad/Conductividad (celda ≤0.1 cm^{-1}). ✓ Temperatura (±0.1°C). ✓ TOC en línea. ✓ Presión entrada/salida. ✓ Flujo volumétrico. **INTERFAZ USUARIO** ✓ Pantalla táctil intuitiva. ✓ Exportación datos USB. ✓ Alertas. ✓ Multiidioma (español incluido). ✓ Contraseñas jerárquicas y por usuarios (*Audit trail*).			
	SISTEMA DE PRETRATAMIENTO Adicional al equipo se debe incluir suministro e instalación completa de sistema de pretratamiento, el cual debe contemplar como mínimo: Etapa de filtración de 5um o 10 um mediante cartucho de polipropileno. Etapa de filtración mediante cartucho de carbón activado granular. Etapa de filtración de 1 um mediante cartucho de polipropileno. Adicional de acuerdo al sistema ofrecido y al aseguramiento de la correcta operación del equipo que cumpla las especificaciones de calidad, incluir si se requiere el o los filtros multimedios. **Nota 1:** El contratista se obliga a suministrar e instalar, sin costo adicional, todos los elementos del pretratamiento externo (filtros de sedimentos, carbón activado, suavizadores, reguladores de presión o etapas de desionización previa) que sean técnica y específicamente requeridos para el correcto desempeño del modelo de equipo ofertado, asegurando que el agua de entrada cumpla con los parámetros de operación definidos por el fabricante. Así mismo asegurar la disponibilidad de la dotación completa de consumibles originales necesarios para cubrir la operación continua por un periodo mínimo de **dos (2) años**.			

	TANQUE DE ALMACENAMIENTO DE AGUA TIPO II Suministrar e instalar, como parte del sistema de purificación, un tanque de almacenamiento de agua Tipo II con capacidad nominal no menor a 100 L, diseñado específicamente para interactuar con la unidad de purificación ofertada. Con el fin de garantizar la integridad química y microbiológica del agua almacenada y evitar la re-contaminación por agentes externos, el tanque debe contar con los siguientes elementos (sin limitarse) de protección obligatorios: ✓ Filtro de Ventilación Compuesto: Para la eliminación de CO_2, compuestos orgánicos volátiles (VOC) y partículas del aire que ingresa al tanque durante la dispensación. ✓ Módulo de Sanitización UV: Lámpara interna para el control de crecimiento de biopelículas (biofilm) y mantenimiento de la carga microbiana en niveles traza. ✓ Sensor de Nivel Inteligente: Integrado y comunicado con la pantalla principal del equipo purificador para la gestión automática de la producción y alertas de llenado. ✓ Material Inerte: Construido en polietileno de alta densidad (HDPE) o material equivalente que no lixivie extractables ni lixiviables al agua. **Nota:** Estos compuestos a cumplir son a consideración y al óptimo funcionamiento del equipo, lo cual depende a los requerimientos de fábrica de la marca. El proponente debe asegurar en la instalación que incluya todos los acoples, mangueras de purga y soportes necesarios para su puesta en funcionamiento 'llave en mano', garantizando la continuidad en la prestación del servicio durante el periodo de soporte de dos (2) años.			
	REQUERIMIENTOS DE GARANTÍA Brindar (2) años de garantía del equipo especificado, la cual debe contemplar cualquier defecto de fabricación y cambios requeridos por el equipo de manera correcta durante el tiempo de la misma. La garantía debe incluir: • Un servicio de instalación del equipo, tanque de almacenamiento y el sistema de pretratamiento, así como un servicio de calificación de instalación, calificación operacional, verificación de conductividad, resistividad, temperatura y TOC usando patrones calibrados trazables por ente acreditado ante ONAC. • Cuatro servicios de repotenciamiento preventivo, 2 servicios de calificación operacional, 2 servicios			

	de verificación de conductividad, temperatura y TOC respectivamente con patrones trazables. Asi: – CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN (IQ): Al momento de la instalación (1). – CALIFICACIÓN OPERACIONAL (OQ): tres (3): una (1) en el momento de la instalación y las otras dos (2) durante el periodo de garantía, ejecutar 1 por año. – CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO (PQ): una (1) en el momento de la instalación. – VERIFICACIÓN DE RESISTIVIDAD: tres (3): una (1) en el momento de la instalación y las otras dos (2) durante el periodo de garantía, ejecutar 1 por año. – VERIFICACIÓN DE CONDUCTIVIDAD: tres (3): una (1) en el momento de la instalación y las otras dos (2) durante el periodo de garantía, ejecutar 1 por año. – VERIFICACIÓN DE TEMPERATURA: tres (3): una (1) en el momento de la instalación y las otras dos (2) durante el periodo de garantía, ejecutar 1 por año. – VERIFICACIÓN DE TOC: tres (3): una (1) en el momento de la instalación y las otras dos (2) durante el periodo de garantía, ejecutar 1 por año. – Deberán entregarse los informes soporte correspondientes de las intervenciones metrológicas ejecutadas, con los soportes respectivos de los certificados de calibración de los equipos patrón utilizados. **Nota 1:** A partir del momento de la entrega del equipo y al momento del desarrollo de cada servicio de repotenciamiento preventivo realizado en garantía, se deberá asegurar el suministro y cambio de los elementos consumibles que deban reemplazarse según sea la periodicidad de cambio recomendada por el fabricante, y que permita garantizar la conservación de la calidad del agua tipo I y agua tipo II producida por el equipo (calidad del agua que deberá reflejar durante la verificación de resistividad 18,2 MΩ·cm, conductividad 0,055 µS/cm, TOC ≤5 ppb de acuerdo a lo establecido por la norma ASTMD 1193-06) por lo que se deberá asegurar el suministro suficiente desde el momento de la instalación y por un periodo de dos años de garantía de todos los consumibles que se consideren necesarios para el correcto funcionamiento del equipo, alguno de estos pero sin limitarse (si aplican): - Filtros para el sistema del pretratamiento. - Cartuchos y/o filtros. - Membranas de ósmosis inversa. - Pastillas o insumo para sanitización.			

	- Filtros de venteo. - Lámparas UV. - Trampas de CO2. **REQUERIMIENTOS DE CAPACITACIÓN** Capacitación técnica al personal del laboratorio Fisicoquímico de Prodsuctos Farmacéuticos y Otras Tecnologíasque contemple: - Funcionalidades y aplicaciones del equipo. - Procedimientos de mantenimiento rutinario y cuidados específicos. - Todo lo que se considere necesario para el adecuado uso y se asegure el correcto funcionamiento.			

Insumos, Repuestos y consumibles (si aplica) a adquirir, se deberá hacer presentación del catálogo, ficha técnica y/o manuales del fabricante, donde se puedan corroborar las características técnicas de los Insumos, repuestos o equipos que sean ofertados (todos estos deben ser entregados debidamente sellados y/o embalados de fabrica). Para asegurar la integridad operativa y el cumplimiento de los estándares de calidad de fabricación, es requisito obligatorio que TODOS los insumos, consumibles y repuestos asociados al equipo sean *Original Equipment Manufacturer (OEM)*. No se aceptarán equivalentes, genéricos ni piezas reacondicionadas, con el fin de no invalidar las garantías de fábrica.

Trazabilidad metrológica: Las intervenciones de verificación deben llevarse a cabo con equipos patrón calibrados bajo la NTC ISO/IEC 17025:2017 por ente acreditado ante ONAC, conforme a USP para medición de agua ultrapura acoplando una celda de flujo continuo, la acreditación debe estar vigente al momento de la intervención de calibración.

NOTA 1: El contratista debe cubrir el total de los gastos incluyendo los generados por viáticos y/o por desplazamiento de personal que realizará la instalación y la instrucción operacional y lo demás que sea necesario para dar alcance a la solicitud.

NOTA 2: El contratista debe cubrir el total de los gastos de embalaje y transporte y demás que se requieran para dar cumplimiento al objeto de la solicitud, tanto en la ejecución como en el término de la garantía.

NOTA 3: Los equipos deben corresponder a producción estándar de fábrica en serie, que garantice esquemas de calidad establecidos en el proceso de fabricación y que el serial de fábrica se remita a un catálogo de casa matriz y a su vez un protocolo de verificación.

NOTA 4: Los equipos deben operar bajo las condiciones ambientales (temperatura, presión atmosférica, y las demás encontradas en el sitio de instalación) garantizando lo requerido en las especificaciones técnicas de operación.

Para efectos del presente proceso se entiende por:

Calibración[1] (VIM 3 cláusula 2.39): Operación que bajo condiciones especificadas establece, en una primera etapa, una relación entre los valores y sus incertidumbres de medida asociadas obtenidas a partir de los patrones de medida, y las correspondientes indicaciones con sus incertidumbres asociadas y, en una segunda etapa, utiliza esta información para establecer una relación que permita obtener un resultado de medida a partir de una indicación.

Calificación de desempeño[2]: Verificación documentada de que un equipo analítico opera consistentemente y da reproducibilidad dentro de los parámetros y especificaciones definidos durante períodos prolongados.

Calificación operacional u operativa[3]: Verificación documentada de que el equipo analítico se desempeña según lo planeado en todos los intervalos de operación previstos.

Intervenciones metrológicas[4]: Conjunto de operaciones requeridas para realizar la confirmación metrológica de equipos de medición directa, indirecta, patrones de referencia y de monitoreo o cualquier otro incluido dentro de cada plan de control de equipos e instrumentos para asegurarse de que sean conformes con los requisitos correspondientes a su uso previsto. Generalmente incluye calibración, verificación externa, calificación operacional y de desempeño y cualquier inspección, ajuste y reparación necesaria para disponerlo dentro de especificaciones según el uso, con el fin de establecer si satisfacen las especificaciones para las cuales fueron diseñadas cumpliendo con parámetros de calidad que contribuyan a garantizar la confiabilidad de los resultados.

ONAC[5]: Organismo nacional de acreditación. La actividad de acreditación será ejercida de manera exclusiva por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC).

Servicio[6]: Actividad intangible de carácter calificado para cubrir una necesidad específica.

Soporte técnico[7]: Es un rango de servicios por medio del cual se proporciona asistencia a los usuarios al tener algún problema al utilizar un producto o servicio, ya sea este el hardware o software de una computadora de un servidor de Internet, periféricos, artículos electrónicos, maquinaria, o cualquier otro sistema informático.

Cadena de Trazabilidad Metrológica[8] (VIM 3 cláusula 2.42): Secuencia de patrones de medición y calibraciones que se utiliza para relacionar un resultado de medición con una referencia.

1 VIM: Vocabulario Internacional de Metrología

2 Invima 2024. PA06-GM-LABS-P001 Procedimiento de Gestión Metrológica

3 Ibidem

4 Ibidem

5 Decreto 1595 de 2015

6 Invima 2022. GAD-GCT-PR1 Procedimiento adquisición de bienes, servicios y suministros

7 Wikipedia, 2018. Tomado de: https://es.wikipedia.org/wiki/Soporte_t%C3%A9cnico

8 VIM: Vocabulario Internacional de Metrología

Trazabilidad Metrológica[9] (VIM 3 cláusula 2.41): Propiedad de un resultado de medición por la cual el resultado puede relacionarse con una referencia a través de una cadena ininterrumpida documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de la medición.

Nota 1: Para esta definición, una "referencia" puede ser una "definición de una unidad de medida a través de su realización práctica, o un procedimiento de medida que incluye la unidad de medida para una cantidad no ordinal, o un estándar de medida".

Trazabilidad Metrológica a una unidad de medida[10] (VIM 3 cláusula 2.43): Trazabilidad metrológica donde la referencia es la definición de una unidad de medida a través de su realización práctica.

Nota 2: La expresión "trazabilidad al SI" significa "trazabilidad metrológica a una unidad de medida del Sistema Internacional de Unidades".

VISITA TÉCNICA AL LUGAR DE INSTALACIÓN:

La visita al sitio de ejecución del contrato se llevará a cabo con los propósitos de verificar las condiciones con que cuenta el laboratorio, así como verificar condiciones eléctricas, espacio y otras que se consideren importantes para el correcto funcionamiento de los equipos. El proponente que no se presente a la visita cuando la entidad la programe, será responsable de asumir las adecuaciones de las condiciones locales de desarrollo del objeto del contrato, así como los aspectos que puedan llegar a ser determinantes en los costos de ejecución, sin que la entidad deba reconocer al contratista en el futuro, posibles desequilibrios por desconocimiento de las condiciones anotadas.

El abstenerse de hacer la visita a las instalaciones no será justificación para no dar cumplimiento a los requisitos de correcta ejecución del contrato que se suscriba. En ningún caso la entidad hará mejoras locativas por su cuenta para la instalación objeto del presente proceso. Los gastos de la visita correrán por cuenta de cada proponente, y el/los asistentes a la visita deberán ser profesionales idóneos para realizar la misma. La información que la entidad entregue no eximirá al proponente de la responsabilidad de verificar mediante investigaciones independientes aquellos detalles y condiciones susceptibles de afectar la ejecución del contrato.

La visita no será obligatoria ni habilitante y será atendida por un funcionario designado por el Supervisor del Contrato y/o la persona que él delegue. Sera responsabilidad de los interesados en participar en el proceso, la visita e inspección al sitio en el cual se ejecutará el objeto a contratar. La fecha y hora para realizar la visita será fijada por la Entidad en el cronograma de la convocatoria pública.

9 Ibidem

10 Ibidem

El lugar para llevar a cabo la visita al sitio de instalación de los equipos objeto del presente proceso es:

Grupo 1: Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas, Av. Calle 26 # 51 —20 Bloque A Piso 2

Grupo 2: Laboratorio de Productos Biológicos, Av. Calle 26# 51 —20 Bloque B Piso 1 (Grupo 2)

Grupo 3: Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías: Av. Calle 26 # 51 —20 Bloque A Piso 2 (Grupo 3).