CONDICIONES TÉCNICAS A TENER EN CUENTA PARA PRESENTAR LA COTIZACIÓN

OBJETO: *Contratar la prestación de servicios especializados de mantenimiento preventivo y, cuando se requiera, correctivo; con el suministro de los repuestos necesarios y la ejecución de las operaciones de confirmación metrológica que correspondan, al autoclave de la marca BAUMER, ubicado en el Bioterio del Instituto Nacional de Salud, el cual hace parte de la infraestructura tecnológica esencial para el desarrollo de procesos analíticos, investigación científica, desarrollo tecnológico e innovación, en el marco de proyectos de ciencia, tecnología e innovación adelantados por la Dirección de Producción.*

CONDICIONES TÉCNICAS A TENER EN CUENTA PARA PRESENTAR LA COTIZACIÓN

El oferente deberá presentar su propuesta técnica cumpliendo con las condiciones, requisitos y obligaciones descritas a continuación, los cuales serán verificados durante la evaluación técnica y posteriormente controlados en la ejecución contractual.

1. REQUISITOS DE PERSONAL

El personal asignado para la ejecución de los servicios deberá contar con **formación técnica o profesional** en las áreas afines al tipo de equipo a intervenir, así como con **experiencia y formación adicional comprobable** en mantenimiento y aseguramiento metrológico de equipos y/o sistemas similares.

El oferente deberá disponer de personal con **certificaciones o acreditaciones** vigentes relacionadas con los equipos a intervenir.

2. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA COMPLEMENTARIA:

2.1 Protocolos de Confirmación Metrológica:

El oferente deberá entregar cuando aplique, el protocolo correspondiente a cada operación de confirmación metrológica (mantenimiento, verificación, calificación, calibración, etc.), incluyendo listado de instrumentos a utilizar.

Estos protocolos deberán contemplar como mínimo las actividades establecidas en las especificaciones técnicas del servicio para cada grupo de equipos.

Nota: Los protocolos tendrán carácter confidencial y solo podrán ser divulgados a terceros con autorización expresa del proponente o de la casa matriz.

2.2 Fichas Técnicas de Repuestos (cuando aplique):

Deberán presentarse fichas técnicas de los repuestos requeridos, que permitan verificar correspondencia con la marca y referencia del equipo.

2.3 Protocolo de Sustancias Peligrosas (cuando aplique)

Deberá entregarse el protocolo de transporte de sustancias peligrosas utilizadas durante las rutinas de mantenimiento, junto con sus hojas de seguridad.

Si no se emplean sustancias peligrosas, deberá presentarse carta firmada por el representante legal indicando tal situación.

2.4 Protocolo de Transporte (cuando aplique)

Deberá entregarse protocolo de transporte, manipulación y almacenamiento de equipos que deban ser removidos de la entidad.

3. OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA:

3.1 Generales:

1. Cumplir con el objeto, obligaciones y productos contractuales, de conformidad con lo establecido en los estudios y documentos previos, así como con la oferta presentada dentro del proceso de selección.
2. Constituir y mantener vigente la garantía única a favor del Instituto Nacional de Salud, en los términos establecidos en el contrato y en el **Decreto 1082 de 2015**, cubriendo los valores y amparos requeridos, la cual deberá presentarse dentro de los tres (3) días hábiles siguientes a la firma del contrato.
3. Estar al día en el pago de aportes al **Sistema de Seguridad Social Integral** (salud, riesgos laborales y pensiones) y de aportes parafiscales (Cajas de Compensación Familiar, ICBF y SENA), de conformidad con lo dispuesto en el **artículo 50 de la Ley 789 de 2002**, el **artículo 1 de la Ley 828 de 2003**, y en concordancia con lo previsto en el **artículo 23 de la Ley 1150 de 2007** y el **Decreto 1082 de 2015**.
4. Presentar factura electrónica de conformidad con lo dispuesto en el **Estatuto Tributario** y las resoluciones vigentes expedidas por la **DIAN**, en particular la **Resolución 000165 de 2023**, incluyendo los ítems contratados con su respectiva cantidad, unidad de medida, descripción y valor.
5. Cargar en el SECOP II la certificación de pago y/o factura con los soportes correspondientes, en la periodicidad exigida en el contrato.
6. Cumplir con las disposiciones internas del Instituto en materia de seguridad y salud en el trabajo, en especial lo dispuesto en el procedimiento **POE-A01.2014-001**, y lo establecido en el **Decreto 1072 de 2015** (Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo – SG-SST).
7. Cumplir con la normatividad vigente en materia de **gestión ambiental**, en especial lo dispuesto en la **Ley 99 de 1993** y el **Decreto 1076 de 2015**, adoptando prácticas de uso racional de los recursos requeridos para la ejecución del contrato.
8. Cumplir con las políticas y lineamientos del **Sistema de Gestión de Seguridad de la Información del Instituto Nacional de Salud**, incluyendo las medidas de confidencialidad, custodia y protección de datos que resulten aplicables.
9. Reportar de manera inmediata al supervisor del contrato cualquier novedad, incidente o anomalía que pueda afectar la correcta ejecución contractual.
10. Respetar y garantizar la protección de los **derechos humanos** en todas las actuaciones derivadas del contrato.
11. Responder ante terceros por los daños que se ocasionen y que provengan de causas que le sean imputables en desarrollo de la ejecución contractual.

12. Abstenerse de acceder a peticiones, ofrecimientos o amenazas de actores que actúen por fuera de la ley con el fin de inducirlo a realizar u omitir actos. En caso de presentarse tales situaciones, deberá informar de inmediato al Instituto y a las autoridades competentes, de conformidad con lo establecido en la **Ley 1474 de 2011 (Estatuto Anticorrupción)**.
13. Atender los lineamientos, directrices e instrucciones que durante la ejecución contractual emita el Instituto Nacional de Salud, en el marco de sus competencias.
14. Cumplir con todas aquellas actividades que se deriven directa o indirectamente del objeto del contrato, de acuerdo con lo establecido en la normatividad vigente.

3.2 Específicas:

3.2.1 Administrativas, de coordinación y gestión:

1. Asistir a la reunión de apertura del contrato, así como a las demás solicitadas por el supervisor, sea de forma presencial o virtual. En estas se abordarán lineamientos de ingreso, seguridad y salud en el trabajo (SST), brigadas de emergencia y normas internas del INS.
2. Entregar, dentro de los tres (3) días hábiles siguientes a la reunión de apertura, el **Plan de Trabajo** ajustado al Plan de Aseguramiento Metrológico del INS 2026 y a las instrucciones de la supervisión, con cronograma, actividades contratadas y tiempos de ejecución.
3. Coordinar con el personal designado del INS todas las actividades metrológicas que impliquen paradas de equipos o sistemas, para no afectar procesos misionales.
4. Asegurar que el personal asignado cuente con entrenamiento y certificación directa de casa matriz para la atención técnica de los equipos objeto del contrato.
5. Cumplir con los lineamientos, compromisos y actividades acordadas en la reunión de inicio.
6. Habilitar un repositorio digital para consulta y descarga de informes, identificado por número de informe e inventario, disponible sin restricción por mínimo 12 meses después del contrato.
7. Prestar asesoría permanente en temas técnicos relacionados con el servicio, dando respuesta y atención oportuna a las inquietudes formuladas y fallas presentadas durante la ejecución del contrato y término de la garantía.
8. **Nota:** Los requerimientos se realizarán vía telefónica o e-mail, en horarios hábiles y la respuesta se debe realizar en un máximo de 2 días una vez realizado el requerimiento.
9. Informar al supervisor, sobre las inconsistencias que se presenten durante la ejecución del contrato. Dichas notificaciones deben hacerse vía correo electrónico y dentro de las 24 horas siguientes a la identificación de la inconsistencia.
10. Cumplir con protocolos de ingreso y permanencia en áreas del INS, con el personal debidamente identificado y dotado de EPP acorde al riesgo del área.
11. Suministrar insumos, consumibles y EPP necesarios para los servicios, conforme con protocolos de bioseguridad y SST del INS.
12. Clasificar, recolectar y entregar residuos peligrosos (CRETIB según Decreto 4741/2005), no peligrosos y especiales, en coordinación con el área de gestión ambiental del INS, para su disposición por gestor autorizado.
13. Cumplir con protocolos de transporte de sustancias peligrosas aprobados en la propuesta, cuando se requiera.
14. Dejar las áreas de trabajo en condiciones de limpieza y orden iguales a las iniciales.
15. Cumplir los procedimientos del INS para la BOLSA DE REPUESTOS cuando aplique.

3.2.2 Técnicas y metrológicas:

16. Entregar los protocolos de mantenimiento, verificación, calificación y/o calibración dentro de los tres (3) días siguientes a la reunión de apertura y dar cumplimiento a lo establecido en el mismo durante la realización de los servicios.
17. Ejecutar los mantenimientos preventivos de los equipos conforme a las rutinas, frecuencias y procedimientos establecidos por el fabricante, incluyendo inspección general, limpieza, ajuste de componentes, verificación de conexiones, revisión de software interno, calibración y/o calificación cuando aplique y sustitución programada de piezas de desgaste.
    Nota: Estas actividades deberán documentarse en el informe técnico correspondiente, con la descripción detallada de las tareas realizadas.
18. Realizar las intervenciones correctivas que sean requeridas, utilizando **únicamente repuestos, partes y consumibles originales**, y aplicando los procedimientos técnicos avalados por la casa matriz, garantizando la plena funcionalidad de los equipos.
    Nota: El Instituto Nacional de Salud (INS) asumirá el costo de los repuestos y/o insumos necesarios para cubrir los servicios correctivos.
19. Suministrar, junto con cada servicio, los repuestos, partes y consumibles reemplazados, anexando soporte documental que acredite su originalidad y procedencia del fabricante o su distribuidor autorizado.
20. Emitir y entregar al supervisor del contrato los informes técnicos detallados de cada intervención (preventiva, correctiva, verificación metrológica, calibración y/o calificación), firmados por el ingeniero o técnico autorizado, dentro de los **dos (2) días hábiles siguientes** a la atención.
21. Garantizar que todas las intervenciones realizadas mantengan las condiciones de garantía de fábrica y no afecten las certificaciones de calidad del INS (BPM, ISO 9001, ISO/IEC 17025, entre otras que sean aplicables).
22. Atender las fallas críticas reportadas por el supervisor o por el personal designado del INS en un **tiempo máximo de cuarenta y ocho (48) horas** contadas a partir de la notificación.
23. Diligenciar y adherir el **rótulo del proveedor** en cada equipo tras la ejecución de la operación de confirmación metrológica, empleando marcador indeleble y letra legible. El rótulo deberá contener, como mínimo: Tipo de operación realizada, Fecha de realización y Número de informe técnico de la operación metrológica.
    Notas: El rótulo no debe cubrir información técnica relevante del equipo ni interferir con su operación, el material y el adhesivo del rótulo deberán ser resistentes a los procesos de limpieza y desinfección aplicados en los laboratorios del INS, se deberán **retirar los rótulos del servicio anterior** y reemplazarlos por los nuevos, en caso de pérdida de integridad o deterioro del rótulo por calidad del material, el contratista deberá realizar su reemplazo durante la ejecución del contrato.
24. Brindar una capacitación breve al personal operativo del INS al finalizar la totalidad de los servicios, sobre las recomendaciones de uso, cuidado, conservación y alertas básicas de operación del equipo, recomendaciones derivadas de los servicios prestados.
25. Realizar las actividades de verificación metrológica una vez realizada la rutina de mantenimiento, con los patrones que mantengan la calibración vigente, Los certificados de calibración deben ser emitidos por entes acreditados a nivel nacional o internacional.(reconocidos bajo Acuerdo de Reconocimiento Mutuo), bajo la norma ISO/IEC17025 de 2017, de realizarse cambios en los instrumentos presentados se deben presentar las copias de los certificados de calibración como mínimo 5 días antes de la ejecución del servicio (actividad realizada cuando aplique).
26. Realizar las actividades con patrones calibrados en los rangos a verificar por ente acreditado, una vez realizada la rutina de mantenimiento, con los patrones inicialmente presentados y aprobados en la propuesta, adjuntar el plan de

aseguramiento metrológico o evidencia objetiva si la periodicidad de calibración es mayor a un año, la vigencia máxima permitida será de dos (2) años. de realizarse cambios en los instrumentos presentados se deben aportar las copias de los certificados de calibración como mínimo cinco (5) días antes de la ejecución del servicio". En el caso de que las magnitudes requeridas no estén cubiertas bajo la consideración anterior, el proveedor aportará evidencia objetiva de que las mediciones son trazables, y materiales de referencia.

Nota 1: Para materiales de referencia estos deben ser manufacturados por proveedor acreditado en ISO 17034, o fábrica certificada

Nota 2: En caso de limitaciones al respecto deberán justificarse y estas estarán sujetas a evaluación por parte del Instituto Nacional de Salud.

Nota 3: En caso de que no exista patrón a nivel nacional, ni internacional deberá entregarse toda la trazabilidad respectiva hasta patrón de mayor jerarquía, dando cumplimiento a los Criterios específicos de acreditación - Trazabilidad metrológica CEA-4.1-02 (antes CEA-02) vigente de la ONAC, cuando aplique

27. Realizar las operaciones metrológicas a los equipos con el personal ofertado en la propuesta, **este no puede ser reemplazado durante un porcentaje de tiempo de ejecución correspondiente inferior al 40%,** una vez superado este tiempo en caso de presentarse cambio de personal, se debe entregar máximo tres (3) días antes de la intervención, las hojas de vida del nuevo personal, cumpliendo con las condiciones mínimas iniciales exigidas por la entidad para su revisión y aprobación por parte de la supervisión.
28. Entregar los informes o reportes de servicio y datos primarios que correspondan en medio digital para revisión inicial máximo al **tercer** día hábil siguiente después de realizada la operación de confirmación metrológica a cada equipo.
    Nota: En caso de presentarse corrección al documento, se contará con dos (2) días hábiles adicionales para corregirlo y realizar la entrega. Entregar al finalizar el total de las operaciones metrológica, en medio digital el total de los informes o reportes de servicio realizados durante la vigencia del contrato.
29. Notificar al profesional designado del Grupo Equipos de Laboratorio, con un mínimo de quince días de anticipación al servicio de algún equipo, el cambio de alianza de la firma que va a realizar la operación metrológica complementaria (mantenimiento o calificación/calibración), junto con todos y cada uno de los componentes evaluados en la propuesta, para su reevaluación y aprobación.
    Nota: Este cambio se permite antes de comenzar el ciclo de operaciones de confirmación metrológica, este cambio se puede realizar solo una vez y en ningún caso la calidad de la alianza a cambiar podrá ser inferior a las de la alianza ya aprobada.
30. Realizar la calificación y/o calibración inmediatamente después de la verificación metrológica (máximo un día después), con patrones calibrados conforme a rangos específicos.
31. Realizar las rutinas de calificación una vez realizada la rutina de verificación, con patrones inicialmente presentados y aprobados en la propuesta calibrados por ente acreditado en los rangos específicos de la calificación, adjuntar el plan de aseguramiento metrológico o evidencia objetiva si la periodicidad de calibración es mayor a un año, la vigencia máxima permitida será de dos (2) años, para cada uno de los equipos indicados, conforme a las frecuencias establecidas y plan de trabajo aprobado por la supervisión; si se presentan desviaciones durante esta etapa, se deben identificar los ajustes requeridos y coordinar en la menor brevedad con el proveedor responsable del servicio de mantenimiento la ejecución de los mismos, una vez subsanadas las desviaciones se debe llevar a cabo el servicio de calificación, sin generar costos adicionales para la entidad, toda vez que este valor ya se contempla dentro de las actividades del servicio contratado (cuando aplique).

    Nota 1: Para materiales de referencia estos deben ser manufacturados por proveedor acreditado en ISO 17034, o fábrica certificado

    Nota 2: En caso de limitaciones al respecto deberán justificarse y estas estarán sujetas a evaluación por parte del Instituto Nacional de Salud.

Nota 3: En caso de que no exista patrón a nivel nacional, ni internacional deberá entregarse toda la trazabilidad respectiva hasta patrón de mayor jerarquía, dando cumplimiento a los Criterios específicos de acreditación - Trazabilidad metrológica CEA-4.1-02 (antes CEA-02) vigente de la ONAC, cuando aplique
Nota 4: Garantizar que, en caso de desviaciones, los ajustes requeridos sean coordinados con el proveedor de mantenimiento y ejecutados en máximo un (1) día, para luego repetir la calificación sin costo adicional.

32. Aportar materiales de referencia certificados por laboratorios acreditados ISO 17034 cuando aplique.
33. Cumplir con trazabilidad metrológica conforme a CEA-4.1-02 cuando no existan patrones disponibles.
34. Garantizar que se realice nuevamente la calificación a los equipos y/o instrumentos que se tengan que ajustar debido a un primer resultado de calificación no conforme para el uso previsto; para ello en la primera calificación se debe informar al respectivo profesional encargado, para que este se pueda comunicar con el proveedor correspondiente de mantenimiento para realizar el respectivo ajuste y programar de nuevo la calificación; este proceso NO acarreara costo adicional alguno al INS.

3. ESPEFICICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS:

Los servicios requeridos que se vayan a ofertar, deben corresponder a las especificaciones enunciadas en la ficha técnica adjunta dentro del proceso.

NOTA 1: Las operaciones de confirmación metrológica (servicios requeridos) OCM se indican para cada uno de los grupos de equipos, se debe brindar como mínimo una garantía de seis (6) meses sobre el servicio y sobre los repuestos y/o consumibles adquiridos *(SI SE TIENE UNA GARANTÍA DISTINTA POR FAVOR MANIFESTARLO EN LA COTIZACIÓN)*
NOTA 2: Se deben atender todos los servicios correctivos que se presenten durante la vigencia del contrato y el término de la garantía, *sin que esto genere costos adicionales para el INS.*
NOTA 3: En caso de presentarse alguna novedad que no permita realizar la intervención con los equipos descritos la ficha técnica adjunta, se podrá realizar un cambio por otro equipo con características iguales y/o similares, o podrá sumarse en cualquier caso a la bolsa de repuestos abierta.

3.1. ACTIVIDADES MÍNIMAS A REALIZAR DENTRO DE LOS SERVICIOS PRESTADOS:

El mantenimiento preventivo debe corresponder a las rutinas recomendadas por el fabricante, en cualquier caso, se debe garantizar el cumplimiento como mínimo de las siguientes actividades:

- Chequeo de funcionamiento de válvulas de seguridad. Generador de vapor, chaqueta y cámara.
- Comprobar entrada agua y regulación de la bomba de vacío. Comprobar visualmente que no haya fugas de agua del cuerpo de la bomba de vacío. Controlar el funcionamiento de la bomba de vacío (Reglamento de lastre y el agua). Verificar cualquier acumulación de suciedades o incrustaciones en la bomba de vacío y el tubo de descarga. Compruebe el sello de vacío en la cámara.
- Chequeo suministro de fluidos mínimos recomendados. - (Agua, aire)
- Revisión estado de filtro de entrada aire a la cámara.
- Comprobación del funcionamiento de las válvulas de no retorno.
- Revisión que no existan fugas de aire comprimido en el sistema neumático de tuberías y válvulas. Verificar el ajuste de las conexiones.
- Revisión y ajuste de los filtros y reguladores de presión de la unidad de mantenimiento, en la línea de instrumentos de aire comprimido, quitar cualquier condensado.

- Revisión del correcto funcionamiento de las válvulas neumáticas y el rack de control.
- Inspeccionar que no existan fugas Verificación visualmente de la membrana de la válvula neumática moduladora.
- Comprobación que está trabajando correctamente y no exista ninguna fuga de aire o vapor.
- Verificación que no existan las fugas de fluido en la tubería del sistema de hidráulico.
- Revisar el apriete correcto de todos los elementos de conexión.
- Comprobar la estanqueidad de todas las válvulas neumáticas y manuales.
- Verificación funcionamiento de válvulas neumáticas y switch de presión. Comprobar su buen desempeño.
- Revisión general del funcionamiento de la pantalla (HMI), indicadores LEDs de la botonera, panel eléctrico, paneles frontales y microprocesador.
- Chequeo del estado de la batería de UPS – soporte del sistema de control. Medir voltaje.
- Verificar que el sistema de carga esté funcionando adecuadamente.
- Verificación del funcionamiento de botones de para de emergencia, bloqueo de puertas, alarmas por sobrepresiones o temperatura alta.
- Verificar el funcionamiento de la barra de seguridad en la puerta(s).
- Comprobar la eficiencia de los interruptores limitantes para el cierre y apertura de la puerta.
- Chequeo de funcionamiento de moto-reductor(s) de cierre y apertura de la puerta(s). Verificar voltaje y corriente. Revisar la tensión de la cadena, comprobar el engrase y si existe desgaste de piezas mecánicas.
- Comprobar que cuando la y/o puertas están abiertas no se puede iniciar el ciclo. Verificar que el sistema de interlock (bloqueo lógico de puertas) no permita que las dos (en el caso de dos puertas) estén abiertas simultáneamente.
- Comprobar la eficiencia del aire comprimido de interruptores de presión Min. y Max. conectados al circuito de accionamiento empaque puerta. Controlar la presión en el regulador de aire del empaque de puerta.
- Comprobar la eficiencia de los dispositivos de seguridad de membrana los PRSIC4 y PRSIC5, que permite que la puerta se abra sólo cuando no haya presión en la cámara.
- Verifique que el empaque se reponga a su posición y el correcto funcionamiento del dispositivo de vacío dinámico.
- Comprobar la estanqueidad de la presión de aire comprimido en empaque de la puerta. Apague la fuente de alimentación y el aire comprimido con la puerta cerrada. Comprobar una caída de presión (AP) más de 20 minutos (la caída de presión debe ser cero).
- Verificar la eficiencia de las válvulas anti retorno aguas abajo del reductor de presión en el circuito neumático de la puerta.
- Verificar hermeticidad de la cámara, mediante un ciclo de prueba de vacío.
- Verificar funcionamiento de motor- ventilador de acople magnético (ubicado en la cámara en autoclaves de inactivación patógenos).
- Regular las válvulas si se requiere de carga y descarga de cámara y la inyección de vapor y de condensación. • Verificación la limpieza de la cámara interna sólo mediante la búsqueda de piezas de vidrio, plástico o líquidos o geles que se incrusten en el sumidero de drenaje parte inferior de la cámara.
- Retirar la rejilla protectora y limpiar. Verificar filtro metálico y limpiar.
- Verificar que los dispositivos de seguridad estén en buenas condiciones, funcionen eficientemente y no han sido alterados.
- Revisión del estado de las resistencias de generador de vapor.
- Medir voltaje y corriente.
- Verificación del funcionamiento de los sensores de nivel en generador de vapor.
- Revisar estado general de funcionamiento del generador. Verificar que no existan fugas de agua o vapor. Ajuste de conexiones en tubería. Verificar el desempeño de la sonda de temperatura y sensor de presión
- Verificar estado y funcionamiento de válvulas de seguridad de cámara, chaqueta y generador de vapor.

- Chequeo de funcionamiento de bomba - entrada de agua al generador vapor. Verificar que no existan fugas de agua en el cuerpo de la misma.
- Revisión general del funcionamiento de la bomba de vacío, verificar que no presente fugas de agua por el sello líquido o taponamientos en la tubería de descarga de la bomba.
- Revisión general de la impresora, el papel, la condición del cabezal de impresión. Limpiar y verificar su funcionamiento.
- Verificación de funcionamiento y estado físico de las sondas de temperatura PT 100, de la cámara y chaqueta y transmisor de presión IP de la cámara. Verificar que tenga su calibración.
- Verificar esta general del equipo mecánica y eléctricamente. Registrar consumos de corriente y voltajes generales del equipo.
- Poner a cero la alarma de requerimiento requerido.
- Verificar el funcionamiento de los ciclos instalados en el equipo.
- Realizar Rutina de calibración una vez la verificación arroje concepto favorable Realizar Rutina de calificación acorde a la periodicidad establecida.

Actividades mínimas de calificación Autoclaves

- Estudio de penetración de calor en la cámara con carga.
- Cálculo del valor f0.
- Estudio de reproducibilidad.
- desafío microbiológico.
- determinación de puntos fríos.
- Tres ciclos de carga (máxima carga mínima cuando aplique)

Calificación Operacional (OQ) Autoclaves

Para la calificación operacional de estos equipos se deben realizar como mínimo las siguientes pruebas con instrumentos de medición debidamente certificados:

- **Calificación de la distribución de calor en la cámara vacía:** El objetivo de esta prueba es establecer un perfil de temperatura en el interior de la cámara vacía. La distribución de temperatura en esta prueba está influenciada por el tipo, tamaño y diseño del esterilizador. Los lugares en que la temperatura debe ser monitoreada incluyen el drenaje de la cámara, el sensor de temperatura del equipo, en las esquinas de la autoclave y en la línea de aspersión de agua, aparte de otros sitios en el interior de la cámara. El sensor en el drenaje se debe considerar ya que la temperatura allí es sustancialmente menor que en el resto de la cámara. Se realizan 3 ciclos de operación cada uno con las mismas condiciones que el anterior, a una temperatura programada de 121 °C (o la programada por el cliente) en un periodo de tiempo de 15 minutos para cada ciclo. Se deben colocar distribuidos en la cámara del Autoclave y teniendo en cuenta lo anteriormente mencionado como mínimo 10 sensores con una precisión menor a ±0,2°C y una resolución de 0,01°C según el tamaño de la cámara, los cuales serán programados para que tomen medidas cada 30s, estos sensores no deben estar en contacto con las superficies internas de la autoclave.

  Para la aceptación de esta prueba la uniformidad de temperatura requerida en la cámara debe ser de ± 1 °C de la temperatura media en la cámara en cada instante de tiempo. Si se encuentran diferencias superiores a ± 2.5 °C de la temperatura media en cada instante de tiempo, el equipo se encuentra en mal estado según la Parenteral Drug Association (PDA), Validation of Sleam Sterilization Cycles, Monografía No. 1, 1978.

- **Calificación del control del Autoclave:** El objetivo de la prueba es verificar que el control del equipo está manteniendo efectivamente la temperatura programada para la autoclave en prueba. Con los valores obtenidos en el numeral anterior se deben obtener la temperatura máxima, mínima y promedio durante un periodo estable del equipo. La temperatura máxima, mínima y promedio en cada ciclo debe encontrarse a ± 1 °C de la temperatura programada para un comportamiento óptimo y en el rango de ± 2 5 °C Para un comportamiento aceptable según lo establece la Parenteral Drug Association (PDA), Validation of Sleam Stenlization Cycles. Monografia No. 1, 1978 y el temporizador debe tener una precisión de ± 2.5% para ciclos mayores a 5 min y de ± 1% para ciclos menores según la British Standard EN285.

- **Calificación de los sensores de temperatura del equipo:** Durante la calificación se coloca un sensor de referencia junto al sensor del equipo en prueba y se toman los datos de temperatura reportados por el mismo o se pide el reporte generado; si aplica, con el objetivo de compararlos contra los obtenidos por el sensor de referencia, en caso que no se pueda evaluar contra un sensor de referencia se tomará el promedio de todos los sensores que se introduzcan en el equipo y se comparan los datos con los medidos durante la calificación. Durante el periodo estable la diferencia entre los sensores de referencia no debe ser mayor a ± 1 °C según la Parenteral Drug Association (PDA). Validation of Sleam Sterilization Cycles, Monografía No 1, 1978. y en periodo estable la diferencia de temperatura entre los sensores de la autoclave y la de los sensores de referencia no debe ser mayor a ± 1 °C si el sistema es análogo y ± 0 5 °C si es digital según la British Standard EN285.

- **Calificación de la presión en la cámara del Autoclave:** Con la temperatura obtenida durante el ciclo de esterilización se calcula la presión absoluta para el ciclo evaluado. Con la tabla de vapor saturado y se compara contra la presión medida por el sensor de presión del equipo. Se debe obtener la diferencia entre la presión calculada y la presión medida por el sensor de presión del equipo y esta diferencia debe estar en el rango de ± 1 PSI.

- **Prueba Bowie-Dick Aplica para autoclaves que funcionan con vacío:** Esta se realiza para valorar y evaluar la eficiencia de la bomba de vacío (no aplica para autoclaves con funcionamiento por gravedad):

    - La capacidad de extracción de aire de la cámara.
    - Penetración del vapor de agua.
    - Vapor supercalentado.
    - Presencia de gases no condensables

Esta prueba correctamente realizada demuestra el correcto funcionamiento de la etapa de extracción de aire de la cámara y consecuentemente la buena penetración del vapor, cuando el desalojo de aire y la penetración de vapor son adecuadas la tinta vira correctamente.

La prueba debe realizarse en el primer ciclo operativo del día con la cámara vacía y tras un ciclo previo de calentamiento, a prueba debe ir acompañada de la evidencia correspondiente.

Calificación de Desempeño (PQ) Autoclaves

Para la calificación de desempeño se colocará como mínimo 10 sensores ubicados en el interior de la cámara, para determinar la distribución de temperatura en el interior de la misma (estudio de distribución de temperatura y desafío microbiológico), para ello se incluirán las siguientes pruebas.

- **Estudio de penetración de temperatura en la carga. Cálculo del valor $F0$**: De acuerdo con criterio de aceptación de Parenteral Drug Association (PDA). Technical Report No 1, 2007. Validation of moist heat sterilization processes: cycle design. development. qualification and ongoing control: El valor $F0$ no debe ser menor a 12 min.

  Debe incluirse dentro de la cámara como mínimo 10 sensores de temperatura distribuidos uno para cada esquina, uno para el centro del volumen de la cámara y uno junto al drenaje, los sensores deben encontrarse suspendidos y no entrar en contacto con las superficies de la cámara de la autoclave. Durante el proceso de esterilización la temperatura debe ser mayor a 121°C, además cada sensor ubicado en la cámara de la autoclave no debe presentar variaciones mayores a 1°C y la temperatura promedio de la cámara no debe fluctuar en más de 2°C.

- **Estudio de reproducibilidad:** Consiste en determinar los límites de confianza con un 95% para determinar si los valores $F0$ mínimos obtenidos son superiores al límite inferior obtenido en cada ciclo. Pharmaceutical process validation: Existe un nivel de confianza del 95% de que el menor de los $F0$ es mayor que el $F0$ requerido (12 min).

- **Cálculo del valor $F0$:** Debe calcularse el valor $F0$ con un valor Z de 10 y una temperatura de referencia de 121°C, el intervalo entre mediciones debe ser de 30 segundos, dentro del estudio se deben reportar los valores para cada sensor de temperatura, dentro del estudio se deben reportar los valores de $F0$ Para cada sensor de temperatura, un valor con el promedio de todos los sensores y uno con el promedio de todos los ciclos realizados, estos dos últimos valores deben ir acompañados de un estudio de reproducibilidad con un nivel de confianza del 95% .

- **Desafío microbiológico:** Consiste en incubar los indicadores biológicos (Geobacillus stearothermophilus) colocados en cada uno de los ciclos y transcurrido el tiempo de incubación no debe hacer crecimiento de los mismos de acuerdo a PDA Parenteral Drug Association (PDA). Technical Report No 1. 2007. Validation of moist heat sterilization processes: cycle design, development. qualification and ongoing control: No debe presentarse crecimiento de microorganismos después de la incubación. La prueba debe ser desarrollada con mínimo seis indicadores biológicos por cada ciclo, cinco dentro de la cámara y un control positivo. los indicadores deben ser los adecuados para el control de procesos de esterilización de vapor recomendado el indicador con espora Geobacillus Stearothermophilus con una población de entre 105 y 106 y valores D certificados entre 1,5 y 2, finalizada la prueba los indicadores deben ser incubados a temperatura de 55°C a 60°C por un periodo de 24 horas. Los resultados deben ser reportados y se debe presentar la evidencia correspondiente.

- **Determinación punto más frío durante ciclos con carga:** Con los datos obtenidos para los tres ciclos, se procede a reportar la ubicación del punto más frio durante la calificación (Para ciclos a temperatura diferentes de 121°C. se calculará el valor Ft minino, dependiendo de los datos del indicador biológico a emplear). El ciclo a evaluar se escoge por el cliente, se evalúa el equipo corriendo dicho ciclo por triplicado con carga. Se incluyen los indicadores biológicos para 121°C, a temperaturas diferentes de 121°C serán suministrados por el cliente.

  Se deben realizar tres (3) ciclos en las mismas condiciones, el informe emitido deberá contener conclusiones y recomendaciones, incluir gráficas de resultados y datos obtenidos en formato Excel, dentro del informe se deberá indicar la o las cargas que se utilizaron durante la calificación (ropa, instrumentos, cajas, uniformes etc.). Cada informe será revisado y aprobado por el Profesional Responsable de Área y el supervisor del contrato.

4. BOLSA DE REPUESTOS Y/O SERVICIOS ADICIONALES

4.1 Procedimiento para el uso de la bolsa abierta de repuestos y/o servicios adicionales:

Se establecerá dentro del contrato una bolsa de repuestos y/o servicios adicionales, con el fin de atender durante el servicio de mantenimiento preventivo y/o correctivo y adelantar las eventualidades en las que se requieran cambio de repuestos y/o componentes para el óptimo funcionamiento de los equipos, buscando establecer un mecanismo contractual **flexible y trazable** que permita atender necesidades imprevistas de repuestos o componentes durante la ejecución de los servicios, **sin tener que modificar el contrato o sus valores cada vez que se requiera un repuesto no previsto**.

La bolsa de repuestos que se establecerá, podrá estar conformada por:

- **Repuestos definidos:** Aquellos identificados previamente por el Instituto como necesarios o de uso frecuente.
- **Bolsa abierta de repuestos:** Para atender repuestos o componentes no previstos al momento de la planeación contractual, pero que resulten necesarios durante la ejecución del servicio.

Este esquema —la **"bolsa de repuestos"**— permite disponer de un valor preaprobado dentro del contrato, del cual se descuentan los repuestos efectivamente utilizados, bajo supervisión y autorización previa del INS, para lo cual se debe tener en cuenta:

El uso de esta bolsa deberá cumplir con las siguientes condiciones:

- Todos los repuestos suministrados deberán ser **nuevos, originales, no usados, no reconstruidos, no remanufacturados**, y entregados en su **empaque original**, acompañados de su **ficha técnica o certificado de calidad**, cuando aplique.
- El **plazo máximo de entrega** de los repuestos será de **ocho (8) días calendario** para aquellos de fabricación o rotación nacional y de **sesenta (60) días calendario** para los sujetos a importación, sin que en ningún caso se supere el término de ejecución del contrato.
- En caso de requerir un tiempo mayor, el contratista deberá **informar por escrito al supervisor del contrato**, justificando la causa del retraso, quien evaluará la pertinencia de su adquisición.
- Cada cambio de repuesto deberá registrarse en un **informe de servicio**, en el cual se consignen las particularidades del cambio, las pruebas realizadas y los ajustes efectuados.
- La **instalación de los repuestos** deberá realizarse en compañía del **responsable de Aseguramiento Metrológico** delegado por el Grupo de Equipos de Laboratorio, quien verificará su correcta implementación,
  Nota: El valor de la instalación debe estar incluida en el repuesta a adquirir.

- El **control del valor de la bolsa de repuestos** será ejercido por la supervisión del contrato, efectuando los descuentos correspondientes por los repuestos utilizados hasta agotar el monto total asignado.

4.2 Procedimiento para la aprobación del valor de los repuestos, elementos y/o componentes no previstos a través de la bolsa abierta*:*

Cuando durante la ejecución del contrato se identifique la necesidad de adquirir un repuesto, elemento o componente no previsto inicialmente, el procedimiento a seguir será el siguiente:

- El contratista deberá **notificar vía correo electrónico al supervisor del contrato**, adjuntando el **reporte técnico del servicio** en el cual se evidencie el estado del equipo y la justificación técnica del (los) repuesto (s) requerido (s).

- El supervisor realizará la **revisión y análisis del valor del repuesto**, considerando precios históricos indexados, consultas del mercado de proveedores externos al proceso y/o procesos contractuales vigentes a la fecha, y la relación costo-beneficio, con el fin de determinar el valor más favorable para el Instituto y el equipo.
- El **valor final aprobado** corresponderá al determinado por el supervisor, incluyendo el **Impuesto al Valor Agregado (IVA)**, y se descontará del saldo disponible de la bolsa de repuestos.
- El contratista deberá presentar **mínimo tres (3) cotizaciones comparativas** de los repuestos requeridos, cuando existan oferentes disponibles en el mercado nacional o internacional.
- El supervisor comunicará por **correo electrónico** la **autorización o no** del cambio del (los) repuesto(s) solicitado (s). Solo después de dicha autorización el contratista podrá proceder con la adquisición e instalación del mismo.
- El valor correspondiente al repuesto autorizado será **registrado y descontado** del monto destinado a la bolsa, manteniendo actualizada la trazabilidad económica y técnica del contrato hasta agotar el valor disponible y destinado para tal fin.

4.3 Procedimiento para la aprobación del valor de los servicios adicionales a contratar*:*

- El supervisor del contrato personalmente o vía correo electrónico, mediante reporte generado por parte de los referentes encargados de los laboratorios y/o áreas de producción es quien realizara la solicitud de contratación y programación de servicios adicionales y/o inclusión de servicios a equipos no identificados en el presente proceso.
- El supervisor revisará y analizará el valor del (los) servicio (s) revisando precios históricos, precios ofertados en este proceso y/o haciendo consultas independientes al mercado, evaluando la relación costo beneficio del mismo.
- Una vez realizado este ejercicio, el valor final será el determinado más beneficioso para el equipo y el INS, conforme al análisis realizado con valores revisados por el supervisor de otras ofertas, vigencias y/o procesos contractuales, este valor final tendrá incluido también el Impuesto al Valor Agregado - IVA.
- El supervisor mediante correo electrónico informará la autorización o no de la programación de los servicios adicionales requeridos.
- El valor de este (os) servicio (s) una vez autorizado (s) para su realización, será (n) descontado (s) del valor destinado de la bolsa de repuestos y/o servicios adicionales hasta agotarla.

5. INFORMES:

- Informe que contenga como mínimo lo señalado en el numeral denominado Informe de Resultados de la norma ISO 17025 (certificado de calibración).

- Un (1) informe original firmado según formato entregado por el supervisor, cada vez que se facturen productos y servicios, donde se describa el presupuesto utilizado en las OCM*, mano de obra, repuestos, informes entregados, fechas de las OCM* y las demás solicitadas por el Supervisor del contrato, que contenga, No. de contrato, Dirección y la información del equipo tipo tabla:

EQUIPO	MARCA	MODELO	INVENTARIO O NUMERO METROLÓGICO	SERIE	FECHA OCM*	TIPO DE OCM*	N° INFORME	UBICACIÓN	COSTO GENERADO $

***OCM:** Operaciones de confirmación metrológica

6. PLAZO Y LUGAR DE EJECUCIÓN:

- **Lugar de ejecución:** La ejecución del contrato se realizará en la ciudad de Bogotá D.C.
- **Plazo durante el cual se ejecutará el objeto contractual:** Será a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato y hasta el 15 de diciembre de 2026.

7. FORMA DE PAGO:

El valor del contrato se cancelará en pagos parciales por concepto de la prestación de los servicios realizados y los repuestos entregados, previa aprobación del supervisor del contrato.

8. GARANTÍAS A EXIGIR EN LA CONTRATACIÓN

El contratista deberá constituir, a favor del Instituto Garantía Única en los términos del artículo 7 de la Ley 1150 de 2007 y el Decreto 1082 de 2015; que cubra los riesgos, en las cuantías y vigencias que se establecen a continuación:

TIPO DE AMPARO/GARANTIA	APLICA (si/no)	% DE AMPARO		VIGENCIA
Garantía de Cumplimiento	SI	**20%**	Del valor total del contrato	Por el término de ejecución del contrato y seis (6) meses más
Garantía de Calidad y correcto funcionamiento de los bienes	Si	**20%**	Del valor total del contrato	Por el término de ejecución del contrato y tres (3) meses más
Garantía de Calidad del servicio	SI	**20%**	Del valor total del contrato	Por el término de ejecución del contrato y tres (3) meses más
Garantía de salarios, prestaciones sociales e indemnizaciones	SI	**8%**	Del valor total del contrato	Por el término de ejecución del contrato y tres (3) años más
Garantía de responsabilidad extracontractual:	SI	**200**	SMMLV	Por el término de ejecución del contrato