

## ANEXO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

**Esterilizador Autoclave de vapor por ciclo de vacío (características mínimas)**

- Doble puerta, provisto con dispositivo de seguridad que impida la apertura simultánea de ambas puertas. En ambos frentes deberá disponer de los indicadores de presión, tiempo y temperatura.
- Puertas deslizantes verticalmente.
- Capacidad: mínimo 220 lts.
- La cámara debe estar construida en acero inoxidable reforzado AISI 316 L en su interior.
- Generador eléctrico de vapor incorporado (Especificar claramente los consumos que demande su funcionamiento).
- Bomba de vacío por anillo de agua, con vacío final no inferior a -600 mmHg.
- Control basado en microprocesador (preferentemente PLC industrial).
- Indicador de presión de cámara externa e interna.
- Indicador numérico de tiempo y temperatura.
- Indicador de vacío por manovacuómetro.
- Indicación de nivel mínimo de agua.
- Indicación de alarmas: temperatura, presión, tensión de alimentación, nivel de agua.
- Ciclos automáticos de esterilización de 121°C y 134°C, y posibilidad de definir al menos un ciclo manualmente.
- Ciclo de esterilización de líquidos.
- Ciclos de test de Bowie Dick, y test de hermeticidad.
- Registrador gráfico del proceso que indique presión, temperatura y tiempo. En caso de falla: deberá presentar un reporte completo.
- En caso de falla el equipo deberá permitir despresurizar la cámara, y permitir la apertura de la puerta para la extracción del material.
- Alimentación 3 x 380 V, 50 Hz, con conexión a tierra.
- Accesorios mínimos incluidos:
  - Bandejas, canastos, estanterías, etc. de acero inoxidable.
  - 2 carros externos con ruedas (1 para cada puerta).
  - 1 carro interno de acero inoxidable con guías laterales regulables en altura.



Ablandador de agua acorde a las necesidades del equipo.

Compresor de aire acorde a las necesidades del equipo.

Posibilidad de telediagnóstico.

Certificaciones a adjuntar:

- Validación del equipo.
- Calidad del acero inoxidable empleado.
- Garantía de cada una de las partes.

Observación: el hospital no cuenta con instalación de vapor central, no hay gas natural disponible en el servicio.

### Requerimientos generales

El oferente deberá:

- Presentar autorización, original o copia autenticada, del fabricante y/o importador para ofertar, instalar, capacitar, brindar soporte técnico y provisión de repuestos.
- Especificar marca, modelo, adjuntar folletos ilustrativos y características técnicas.
- Presentar la inscripción en ANMAT de cada equipo completo.
- Garantizar: mínimo 12 meses contra todo defecto de fabricación y-o funcionamiento a partir de la recepción definitiva del equipo.
- Especificar requisitos de preinstalación (dimensiones de la sala, dimensiones de la línea eléctrica, necesidad de climatización, instalación sanitaria, etc.), y adjuntar los planos correspondientes con cotas y referencias según norma.
- Incluir listado de componentes y repuestos críticos, necesarios para cumplimentar el plan de mantenimiento preventivo anual detallado en el manual, con sus costos.
- Incluir la provisión de los componentes y repuestos críticos necesarios para realizar 2 años de mantenimiento preventivo.
- Incluir 3 visitas de control técnico por año. (6 en total, que se acordarán con el Jefe del Servicio).
- Incluir, si fuera necesario, la provisión de herramientas dedicadas e interface de acceso al sistema de control para calibraciones y/o lectura de eventos almacenados en memoria.
- Presentar un plan detallado de capacitación a usuario.

- Presentar un plan de capacitación técnica en mantenimiento para 2 personas propuestas desde el Departamento Bioingeniería del Ministerio de Salud. El plan deberá incluir un detalle del temario y duración, la capacitación se dictará antes de la entrega del equipo. Se deberá adjuntar un CV resumido del profesional que esté a cargo de la capacitación y autorización del fabricante o importador para realizarla.
- Adjuntar por lo menos índice de manual de uso y el índice del manual técnico en castellano. En caso de considerarse necesario se le solicitará el manual correspondiente para una correcta evaluación técnica.
- Garantizar la provisión de repuestos críticos durante un período mínimo de 8 años.
- Garantizar la actualización del software del equipo por un período mínimo de 8 años, sin cargo.
- Especificar con nombre, domicilio y teléfono el servicio técnico calificado (Ingeniero, Bioingeniero y/o Técnico especializado) en la zona que garantice su respuesta en un plazo inferior a 48 hs. El servicio técnico deberá acreditar una experiencia mínima de 2 años en mantenimiento de equipos similares, extendida por el fabricante o importador.
- Presentar listado de equipos de características similares, instalados en el país, con datos de contacto. En caso de considerarse necesario se solicitará referencia del equipo y servicio técnico.

El adjudicatario deberá:

- Una vez recibida la orden de compra, comunicarse con la Dirección del hospital y el Departamento Bioingeniería del MSER a fin de brindar el asesoramiento técnico necesario que demanden las obras de preinstalación de los equipos. Enviar los planos y especificaciones detalladas de los requerimientos físicos y el suministro eléctrico que demanden los equipos para su funcionamiento.
- El adjudicatario deberá verificar las condiciones de preinstalación, previo a la instalación y puesta en marcha del equipo.
- Coordinar el traslado e instalación del equipo.
- Entregar el equipo funcionando óptimamente en el servicio, en presencia del Director del hospital, y del Jefe del Servicio. La fecha de instalación del



equipo se coordinará con 5 días hábiles de anticipación, una vez verificada las tareas de preinstalación.

- Concretar la capacitación técnica. Una vez finalizada se labrará un acta de conformidad firmada por un representante del Departamento Bioingeniería y/o, y el profesional a cargo de la capacitación.
- Entregar 2 juegos de manual de uso y manual técnico completo, en castellano, descripción del funcionamiento, diagramas en bloque, plan de mantenimiento preventivo con detalle de los procedimientos a realizar, procedimientos de detección de fallas, código de errores, planos electrónicos de localización de componentes, código de fallas de software, etc., durante el proceso de capacitación técnica.
- Realizar la capacitación a usuario al momento de la puesta en marcha del equipo, a todos los integrantes del servicio. Una vez finalizada se labrará un acta de conformidad del Jefe del Servicio y del Director del hospital.
- Responder en un plazo máximo de 48 hs., durante la vigencia de la garantía, los pedidos de reparación y-o revisión que se soliciten a través del Departamento Bioingeniería del Ministerio de Salud.



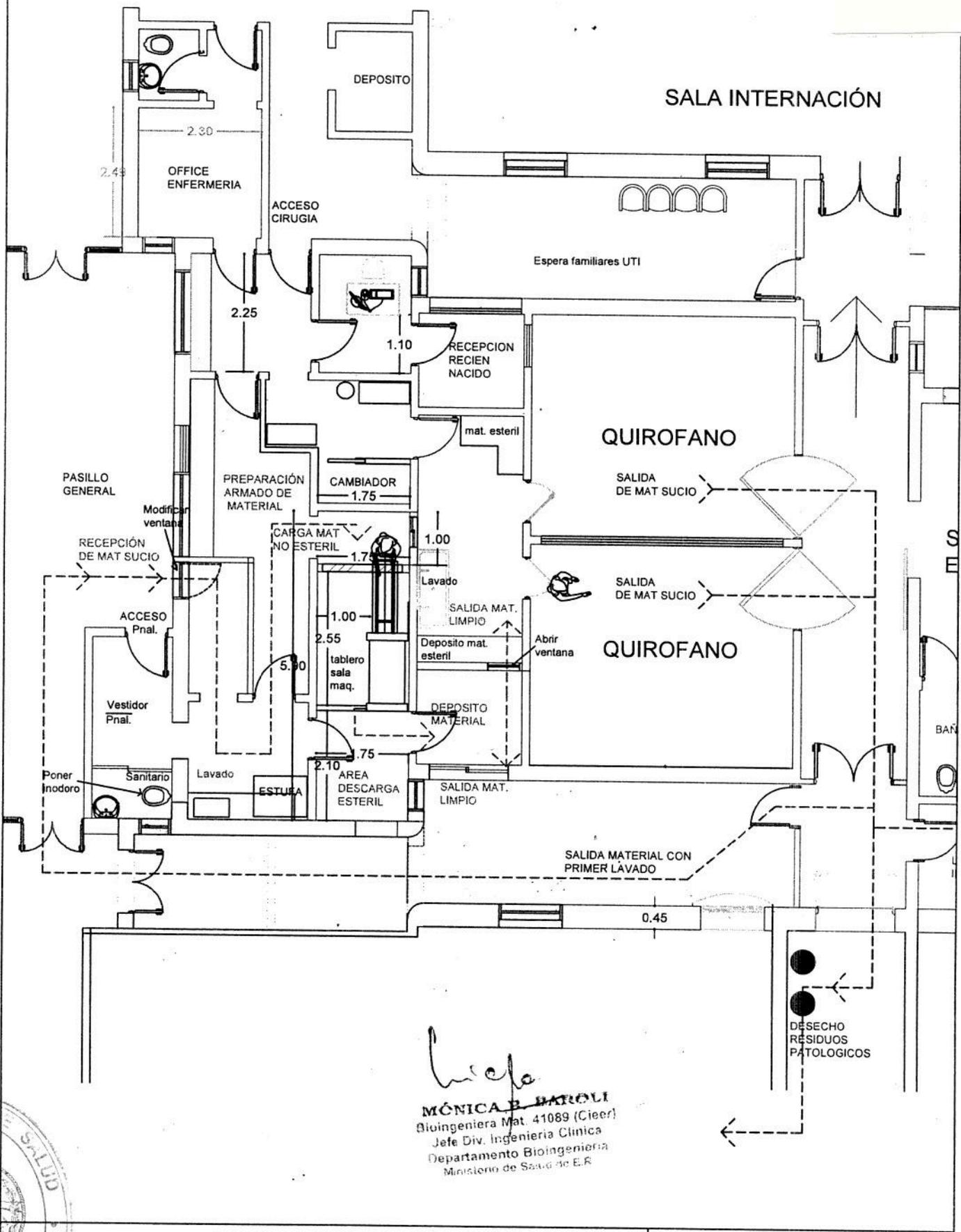
FERNANDO R. AGUIRRE  
BIOINGENIERO  
Departamento Bioingeniería  
Ministerio de Salud de E.R.



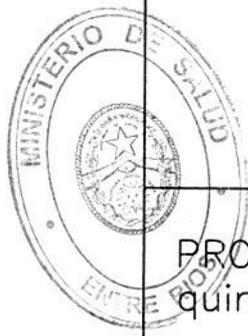
MÓNICA B. BAROLI  
Bioingeniera Mat. 41089 (Cieer)  
Jefa de Ingeniería Clínica  
Departamento Bioingeniería  
Ministerio de Salud de E.R.

12

3755



*Mónica Baroli*  
**MÓNICA BAROLI**  
 Bioingeniera Mat. 41089 (Cieer)  
 Jefe Div. Ingeniería Clínica  
 Departamento Bioingeniería  
 Ministerio de Salud de E.R.



PROYECTO Reformas en Esterilización y quirófano – adaptación nueva autoclave

**er** Ministerio de PLANEAMIENTO, INFRAESTRUCTURA Y SERVICIOS  
 Gobierno de Entre Ríos

Plano sin esc.  
 Febrero/23