Acta N° 96
Subcomité de Medicoquirúrgico

Fecha: 1 de septiembre de 2010

Hora: 10:00 a. m.

Reunión Extraordinaria

Miembros participantes:

Dr. Alejandro Martínez del Ministerio de Salud

Licda. Xenia Pryce de la Caja de Seguro Social

Licda. Ana de Ramos de la Caja de Seguro Social

Licda. Gloria de Fajardo del Hospital Santo Tomás

Licda. Aurelia de Castro del Hospital del Niño

Licda. Nilda Gumbs del Instituto Oncológico Nacional

Siendo las 10:00 a.m., el Subcomité de Medicoquirúrgico conjuntamente con los especialistas Ing. Biomédico Jaime Ríos del Ministerio de Salud, Licda. Ana de Montenegro del Hospital de Especialidades Pediátricas, Licda. Mirta Ríos del Complejo Hospitalario Metropolitano Dr. Arnulfo Arias Madrid, Licda. Magali Vargas del Departamento Nacional de Evaluación y Gestión de Tecnología Sanitaria de la Caja de Seguro Social y los siguientes proveedores: Miguel Caballero y Marcos González de Ethnor del Istmo, Elizabeth Florez y Fátima Hawthorne de Johnson & Johnson, Rolando Guerra de Promoción Médica, Esthela Otero de Abastecedora Global, Anayka Coronado, Ileana Rivera y Arelis Zeballos de Medical Supplies, se presentaron para la homologación de la esterilizadora de baja temperatura a través de plasma de peróxido de hidrógeno o peróxido de hidrogeno con plasma.

Esta homologación fue solicitada mediante nota DM-N-371 del 16 de julio de 2010, enviada por el Hospital del Niño.

Los presentes en la reunión, decidieron eliminar la Ficha Técnica N° 48584 y crear dos fichas técnicas nuevas.

Nivel: 2

**ESTERILIZADORA DE BAJA TEMPERATURA A TRAVES DE PLASMA DE
PEROXIDO DE HIDROGENO DE UNA PUERTA O PEROXIDO DE
HIDROGENO CON PLASMA**

Especificaciones técnicas:

1. Equipo para esterilizar material que no resiste altas temperaturas **ni** humedad.
2. Gabinete vertical **con ruedas incorporadas** ~~o empotrado en pared.~~
3. Con una ~~o dos~~ puerta de acceso deslizante o abatible.
4. Con un sistema de seguridad del cierre **automático** de puerta que impida su apertura durante el ciclo de esterilización.
5. Con cámara de esterilización con capacidad ~~útil~~ de 100 litros ó mayor.
6. Tiempo **de** totalidad de ciclo. **Mínimo dos ciclos.**
 - a. Ciclo corto no mayor de ~~54~~ **55** minutos
 - b. Ciclo largo no mayor de 72 minutos
7. Temperatura de ciclo menor de 55° centígrado (131° F).
8. Con sistema de cartucho, **botella**, copa o cassette para alimentación de peróxido de hidrogeno, **con indicador de fuga de peróxido de hidrógeno incorporado.**
9. Con pantalla táctil **o LCD.**
10. Impresora integrada para registrar los datos del proceso de esterilización:
 - a. Presión
 - b. Temperatura
 - c. Mensaje de error
- ~~11. Con rueda más fácil de desplazamiento.~~
11. Que funcione con un microprocesador o PLC.
12. Alimentación eléctrica 208 ~~-240~~, voltios **trifásicos** /60 hertz.
13. **Alarmas audibles y visuales**

Accesorios **validados por la fábrica:**

1. Tres bandejas de tamaño compatible con el sistema ofrecido.
2. Incubadora para el monitoreo biológico.

Consumibles **validados por la fábrica:**

1. Tres (3) rollos de papel de impresora o (3) rollos de cintas para impresora **según el equipo ofertado.**
- ~~2. Dos (2) rollos de cintas para impresoras.~~
2. Agente esterilizantes peróxido de hidrogeno en cassette, **botella**, copa o cartucho, suficiente para 100 ciclos.
3. **Indicadores biológicos para 100 ciclos.**
4. **Bolsas o rollos de cuatro tamaños.**

La institución puede especificar en la compra si va a solicitar el equipo, los accesorios y los consumibles para la primera entrega o puede comprar los accesorios y los consumibles por separado.

OBSERVACIONES SUGERIDAS PARA EL PLIEGO DE CARGOS

1. Garantía de dos (2) años mínimo en piezas y mano de obra, a partir de la fecha de aceptación a satisfacción.
2. ~~Un (1)~~ **Dos (2)** dos ejemplares de manuales **actualizados** de operación y funcionamiento en español.
3. Un (1) ejemplar del manual de servicio técnico, debe incluir lista de partes, diagramas eléctricos y electrónicos.
4. Presentar programa de mantenimiento preventivo que brindar cada cuatro (4) meses o cuando lo solicite la Unidad Ejecutora, durante el periodo de garantía.
5. Brindar entrenamiento de operación de 24 horas **hábiles** mínimo, al personal del servicio de la central de equipos que tendrá a su cargo la operación del equipo.
6. Brindar entrenamiento de mantenimiento y reparación de 32 horas **hábiles** mínimo, al personal de Biomédica.
7. Certificación emitida por el fabricante de que el equipo es nuevo no reconstruido.
8. Certificación del fabricante en donde confirmen la disponibilidad de piezas de repuestos por un periodo de 7 años mínimo.
9. El Tiempo de entrega debe ser definido por la Unidad Ejecutora solicitante.
10. **Validación en el sitio de entrega según la Certificación ISO 14937.**

ESTERILIZADORA DE BAJA TEMPERATURA A TRAVES DE PEROXIDO DE HIDROGENO DE DOS PUERTAS

Especificaciones técnicas:

1. Equipo para esterilizar material que no resiste altas temperaturas ni humedad.
2. Gabinete vertical con ruedas incorporadas o empotrado en pared.
3. Con dos puertas de acceso deslizante o abatible.
4. Con un sistema de seguridad del cierre automático de puerta que impida su apertura durante el ciclo de esterilización.
5. Con cámara de esterilización con capacidad de 100 litros ó mayor.
6. Tiempo de totalidad de ciclo. Mínimo dos ciclos.
 - a. Ciclo corto no mayor de 55 minutos
 - b. Ciclo largo no mayor de 72 minutos
7. Temperatura de ciclo menor de 55° centígrado (131° F).
8. Con sistema de cartucho, botella, copa o cassette para alimentación de peróxido de hidrogeno, con indicador de fuga de peróxido de hidrógeno incorporado.
9. Con pantalla táctil o LCD.
10. Impresora integrada para registrar los datos del proceso de esterilización:
 - c. Presión
 - d. Temperatura
 - e. Mensaje de error

11. Que funcione con un microprocesador o PLC.
12. Alimentación eléctrica 208 voltios trifásicos /60 hertz.
13. Alarmas audibles y visuales

Accesorios validados por la fábrica:

1. Tres bandejas de tamaño compatible con el sistema ofrecido.
2. Incubadora para el monitoreo biológico.

Consumibles validados por la fábrica:

1. Tres (3) rollos de papel de impresora o (3) rollos de cintas para impresora según el equipo ofertado.
2. Agente esterilizantes peróxido de hidrogeno en cassette, botella, copa o cartucho, suficiente para 100 ciclos.
3. Indicadores biológicos para 100 ciclos.
4. Bolsas o rollos de cuatro tamaños.

La institución puede especificar en la compra si va a solicitar el equipo, los accesorios y los consumibles para la primera entrega o puede comprar los accesorios y los consumibles por separado.

OBSERVACIONES SUGERIDAS PARA EL PLIEGO DE CARGOS

1. Garantía de dos (2) años mínimo en piezas y mano de obra, a partir de la fecha de aceptación a satisfacción.
2. Dos (2) dos ejemplares de manuales actualizados de operación y funcionamiento en español.
3. Un (1) ejemplar del manual de servicio técnico, debe incluir lista de partes, diagramas eléctricos y electrónicos.
4. Presentar programa de mantenimiento preventivo que brindar cada cuatro (4) meses o cuando lo solicite la Unidad Ejecutora, durante el periodo de garantía.
5. Brindar entrenamiento de operación de 24 horas hábiles mínimo, al personal del servicio de la central de equipos que tendrá a su cargo la operación del equipo.
6. Brindar entrenamiento de mantenimiento y reparación de 32 horas hábiles mínimo, al personal de Biomédica.
7. Certificación emitida por el fabricante de que el equipo es nuevo no reconstruido.
8. Certificación del fabricante en donde confirmen la disponibilidad de piezas de repuestos por un periodo de 7 años mínimo.
9. El Tiempo de entrega debe ser definido por la Unidad Ejecutora solicitante.
10. Validación en el sitio de entrega según la Certificación ISO 14937.

Nivel: 2

Siendo las 2:10 p.m, se finaliza la reunión con la firma de la presente acta.

Nombre	Empresa o Institución