

COMITÉ TÉCNICO NACIONAL INTERINSTITUCIONAL



FORMULARIO DE SOLICITUD DE ELABORACIÓN - HOMOLOGACIÓN DE FICHA TÉCNICA
DISPOSITIVOS Y OTROS

Nombre de la Institución: Caja de Seguro Social

Unidad Ejecutora: Dirección Nacional de Salud y Seguridad Ocupacional

Nombre del Director o Jefe de la Institución: Dra. Elsa Granda Landucci

Nombre del Jefe del Servicio: Licda. Elizabeth Jaén Acevedo

Nivel de Atención: Nivel I: Centros de Salud, ULAPS, CAPS, Policlinicas

Clasificación de Nivel de Riesgo: A - Bajo Riesgo. Instrumentos quirurgicos simples, depresor lingual

Subcomité: LABORATORIO

Tipo de Producto: Equipo

Nombre Genérico: Monitor de Calidad de Aire Interior (Contador de Partículas, Gases y VOC)

Descripción del Producto:

EQUIPO NO MÉDICO

Instrumento portátil para calidad de aire, y conteo de partículas; para aplicaciones de calidad del aire interior. El instrumento debe permitir el conteo de partículas con 6 canales para seis diferentes tamaños de partículas (0.3, 0.5, 1.0, 2.5, 5.0, 10.0 μm), y debe permitir el almacenamiento no menor de 45,000 mediciones y la lectura digital en pantalla. La unidad debe demostrar datos simultáneos de PM1, PM2.5, PM5, PM10 y TPM, mientras monitorea CO2, VOC, temperatura y humedad relativa. Debe contar con una bomba de vacío interna de 0,1 CFM (2,83 LPM), Debe poder usarse como un instrumento autónomo que funcione con batería Li-Ion. El instrumento debe ser compacto, ligero, de fácil agarre. Debe contar con una base / soporte para capacidades de comunicación avanzadas (Wi-Fi, / RS485), una pantalla táctil a color, y debe permitir la monitorización en tiempo real mientras está conectado a una PC.

Especificaciones Técnicas

MINISTERIO DE SALUD

COMITÉ TÉCNICO NACIONAL INTERINSTITUCIONAL



FORMULARIO DE SOLICITUD DE ELABORACIÓN - HOMOLOGACIÓN DE FICHA TÉCNICA
DISPOSITIVOS Y OTROS

- Especificaciones generales:
 - Tamaños: 6 canales (0.3, 0.5, 1.0, 3.0, 5.0, 10.0 µm)
 - Velocidad de flujo: 0.1CFM (2.83L / min)
 - Cumplir con la norma ISO 21501-4 y las normas JIS B9921
 - Medir hasta 6 canales de datos simultáneos, (aproxima la concentración de masa en µg/m3 e indica valores de PM simultáneos)
 - Contar con bomba interna con control de flujo automático
 - Contar con filtro HEPA interno
 - Rango de concentración de aerosol: 0.01 a 20,000 µm/m3
 - Resolución: 0.00003 µm/m3
 - Registro interno: Mínimo 1 segundo sin tiempo de espera, máximo 99 horas
 - Ambiental: debe incluir sensor CO2 NDIR, de (0-5000 ppm, con resoluciones 1 ppm, precisión 1% +/-FS, tasa de respuesta 20 segundos
 - El software debe permitir, gestión de datos, diagnósticos entre
 - Sensores Ambientales
 - PM1, PM2.5, PM5, PM10 y TPM, CO2, VOC, temperatura y humedad relativa.
 - Alarmas
 - Alarma en recuentos para todos los tamaños de partículas
 - batería baja
 - falla del sensor
 - sensores ambientales y flujo
 - Alarma audible interna con umbrales seleccionables por el usuario para todos los parámetros ambientales
 - Dimensiones aproximadas
 - 6.23" x 4.25" x 12.26 (no incluye sondas)
 - Peso aproximado
 - 2.5b(1.2kg)
- Accesorios que debe incluir
 - Manual de funcionamiento y software IMS en unidad flash USB,
 - Sonda isocinética,
 - Filtro de purga, batería, cable USB, fuente de alimentación y cable.

Fecha de Expiración:

Presentación: Unidad

Certificación de Pre-Homologación por el Jefe de Servicio (sólo para equipos médicos)

Nombre de los especialistas e Instituciones participantes:

Fecha:

Lugar:

Nombre Legible y Firma del Jefe de Servicio:

Observaciones

MINISTERIO DE SALUD

COMITÉ TÉCNICO NACIONAL INTERINSTITUCIONAL



FORMULARIO DE SOLICITUD DE ELABORACIÓN - HOMOLOGACIÓN DE FICHA TÉCNICA
DISPOSITIVOS Y OTROS

Con la entrega del instrumento debe incluir:

- Contador de partículas de 6 canales
- Manual de operaciones
- Filtro de purga
- Baterías
- Cables de comunicación
- Certificado de calibración estándar
- Sonda isocinética
- Laptop con sistema operativo Windows
- Maletín
- Trípode
- Normas:
 - ? UNE 171340:2020 Salas limpias hospitalarias
 - ? ? ASHRAE Standard 170: Ventilation of Health Care Facilities
 - ? ISO 14644-1 Salas limpias conteo de partículas
- Capacitación en uso del equipo y metodología de medición en “Calidad de Aire”. El curso tiene una duración de 8 horas (teóricas y prácticas), por un higienista de profesión Certificado, con al menos 7 años de experiencia en la práctica de la higiene, para un máximo de 15 personas y debe incluir:

- ? Instrucción
- ? Manual a cada participante
- ? Certificado a cada participante
- ? Alimentación durante la capacitación

Otros requisitos

- La empresa debe contar con un laboratorio de calibraciones, y respaldo técnico local. Debe incluir listado del personal técnico.
- La empresa debe presentar nota de referencia del Laboratorio ubicado en la República de Panamá. Presentar nota certificada.
- La empresa debe contar con sistemas de gestión certificado como: Sistema de Gestión ISO 9001, y ISO 45001
- Los instructores propuestos para la capacitación deben tener experiencia de al menos 7 años en la formación de adultos y ser higienistas ocupacionales certificados bajo un organismo de tercera parte reconocido. Deben tener experiencia mínima de 10 años en la práctica de la higiene ocupacional y la evaluación de riesgos físicos, químicos y biológicos. Además, experiencia en ISO 17025, control de calidad en el laboratorio y cálculos de incertidumbres.
- La empresa debe presentar evidencia del respaldo de fábrica como distribuidor autorizado. Aportar nota del distribuidor.
- Aportar evidencia de las certificaciones y acreditaciones del instructor.

Correo: elizjaen@css.gob.pa

Teléfono: 524-6959

Nombre Legible y Firma del Director o Jefe de Institución

Nombre Legible y Firma del Jefe de Servicio

Fecha de Solicitud