

ANEXO II DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS AL SERVICIO DE DECONTAMINACIÓN, CAMBIO DE MEMBRANAS Y PUESTA A PUNTO DE OSMOSIS INVERSA.

Desarme de equipo de ósmosis inversa de la planta de tratamiento de agua para inyectables del INEVH sito en Monteagudo 2510 Pergamino, Provincia de Buenos Aires.

El mismo deberá consistir en:

- Retiro de todos los toma muestras y accesorios que puedan autoclavarse.
- Desarme equipo UV, limpieza. Baqueteado de los interiores del equipo de ósmosis reversa.
- Limpieza integral con hipoclorito.
- Armado del equipo con membranas provistas por el oferente.
- Cambio de repuestos necesarios tales como juntas, o´rings, sellos, roscas, tomadores de muestras, y cualquier otro que no pueda descontaminarse, o que presente anomalías.
- Limpieza química con pH elevado pasante con tres volúmenes.
- Sanitización con solución sanitizante.
- Puesta en funcionamiento del equipo dosificando hipoclorito durante tres días.

En esta instancia el proveedor deberá ejecutar un primer muestreo y en caso de detectarse contaminación indeseable deberá realizar las acciones necesarias hasta negativizar la contaminación indeseable.

Dicha “contaminación indeseable 0”, según Farmacopea Nacional Argentina, deberá mantenerse durante cuatro (4) semanas consecutivas como recaudo previo a la colocación de las membranas nuevas.

Para llegar a la meta establecida, personal de INEVH será el encargado de realizar el muestreo y ensayos microbiológicos durante el plazo cuatro (4) semanas.

En caso de que en dicho proceso se detecte la presencia de microorganismos indeseables, el proveedor deberá brindar las indicaciones pertinentes al personal del INEVH para la realización de limpiezas químicas y sanitizados, con provisión de los productos químicos necesarios. En tal supuesto, luego de erradicada la contaminación, deberá mantenerse su ausencia durante un plazo de cuatro (4) semanas consecutivas. Este proceso se repetirá cada vez que durante el mismo diera positivo algún muestreo.

En el plazo que insuma el proceso de muestreo y control de ausencia de contaminación mantenida en forma consecutiva en el lapso estipulado, se suspenderá el cómputo del plazo establecido ("plazo de entrega") para la realización total del servicio. Ello así porque hasta que se alcance la ausencia de contaminante, sostenida durante cuatro (4) semanas consecutivas, no podrá el proveedor colocar las membranas nuevas.

Una vez que el INEVH notifique en forma fehaciente los resultados satisfactorios al proveedor, éste podrá completar el servicio mediante la colocación de las membranas nuevas, y realizar la sanitización final y puesta a punto del equipo.

Para ser considerado cumplimentado el servicio el equipo de ósmosis inversa deberá quedar operativo y dentro de los rangos especificados para calidad de agua purificada según Farmacopea Argentina.

El oferente deberá acompañar la oferta con el protocolo del servicio a realizar detallando consumibles

El oferente deberá proveer:

- Membranas para osmosis. Cantidad 15.
- Repuestos y productos químicos necesarios para el servicio según protocolo presentado al momento de la oferta.
- Productos químicos para realizar las limpiezas químicas y sanitizados por el personal del INEVH, si fuera necesario.
- Con el objeto de incorporar los registros adecuados al Sistema de Control de Cambios el oferente deberá entregar un Informe del servicio realizado.