

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	GDG-P02-F-29
	GESTIÓN DEL GASTO	VERSIÓN:	05
	ESTUDIOS PREVIOS PARA CONVOCATORIA PÚBLICA E INVITACIÓN A COTIZAR	VIGENCIA:	18/11/2016
Página 1 de 8			

Fecha:	Febrero 14 de 2017	Número de Item 623 Plan anual de adquisiciones
--------	--------------------	---

Seleccione la modalidad de selección que corresponde al presente proceso:	
CONVOCATORIA PÚBLICA ☒	INVITACIÓN A COTIZAR ☐

Nombre funcionario responsable del área ejecutora	JESÚS ANTONIO ACOSTA PEÑALOZA
Cargo del funcionario solicitante:	Subdirector General de Atención Médica y Docencia

1. Descripción de la necesidad y justificación.
En esta casilla debe indicarse en forma clara y precisa la descripción y justificación detallada de la necesidad que se pretende satisfacer con la contratación, para lo cual deben identificar con precisión el papel que desempeña el bien, servicio u obra requerido en relación con la función administrativa o servicio que le corresponde prestado al INC.

1.1 DESCRIPCIÓN DE LA NECESIDAD: Se procede a realizar el presente estudio previo, teniendo en cuenta que el Instituto Nacional de Cancerología ESE, considera necesario y oportuno contratar bajo la modalidad de convocatoria pública la compra de **Máquina de Aféresis** para la Unidad de Hematología.

1.2 JUSTIFICACIÓN: El bien o servicio contratado es fundamental para realizar actividades asistenciales en la **Unidad de Hematología** en el Instituto, con el fin de poder garantizar una buena atención a los usuarios que lo requieran, con altos estándares de calidad.

2. Objeto: Registrar aquí concretamente el objeto del contrato.
Las características o especificaciones técnicas detalladas que constituyen el alcance del objeto deben indicarse en el ANEXO TÉCNICO que forma parte del presente documento.

Adquisición, instalación, capacitación y puesta en funcionamiento de los siguientes equipos:

Descripción	Cantidad
Máquina de Aféresis	1

CARACTERÍSTICAS Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS. Las características y especificaciones técnicas de los equipos se describen en el anexo técnico y el anexo especificaciones técnicas - evaluación para la adquisición de tecnología biomédica

3. Obligaciones del contratista para la correcta ejecución del contrato.
En esta casilla debe indicar las obligaciones generales y específicas que debe asumir para la correcta ejecución y cumplimiento del objeto contractual.

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	GDG-P02-F-29
	GESTIÓN DEL GASTO	VERSIÓN:	05
	ESTUDIOS PREVIOS PARA CONVOCATORIA PÚBLICA E INVITACION A COTIZAR	VIGENCIA:	18/11/2016
Página 2 de 8			

Dentro de la ejecución del documento contractual, el **CONTRATISTA** se obliga a:

- 1.) Garantizar que el bien o servicio contratado cumpla con las condiciones técnicas especificadas.
- 2.) Garantizar una entrega oportuna del bien o servicio contratado.
- 3.) Dar cumplimiento a las garantías pactadas.
- 4.) Realizar la capacitación pertinente.

4. Plazo estimado de ejecución del contrato

En esta casilla debe indicarse el tiempo estimado para el cumplimiento de las obligaciones de acuerdo con la naturaleza del contrato.

El plazo estimado para que el contratista de cumplimiento al objeto pactado será Marzo 15 de 2017.

5. Análisis del Sector: revisión de las condiciones jurídicas, económicas, financieras y técnicas del sector económico al cual pertenece el bien, servicio u obra a contratar.

El INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE como entidad jurídica, con autonomía administrativa y financiera, adscrita al Ministerio de Salud y Protección Social en aras de cumplir con los fines de la contratación estatal y del Estado Colombiano tal como lo establece normativa adelanta la adquisición, instalación y puesta en funcionamiento de equipos biomédicos para la Subdirección de Atención Médica y Docencia, con el fin de dar cumplimiento a lo establecido en la Resolución 2003 de 2014, por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud.

MERCADO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), la industria de los dispositivos médicos es uno de los sectores más vitales y dinámicos de la economía mundial. Para el 2017, se estima que las mejores perspectivas de mercado estarán en América Latina, Asia y Medio Oriente.

En el mundo existen alrededor de 27.000 fabricantes de dispositivos médicos, dedicados a manufacturar cerca de 10.000 categorías diferentes de productos para el uso clínico y la salud. Entre otras categorías, el segmento de los metálicos ocupa un importante lugar. El mercado demanda toda clase de instrumental quirúrgico, mobiliario, partes ortopédicas y componentes para equipos y tecnología hospitalaria.

Sin embargo, la oferta no alcanza a suplir la gran demanda que actualmente hay de estos productos en los países en vías de desarrollo como los latinoamericanos y, por supuesto, Colombia. El 90 por ciento de los elementos médicos que se venden a nivel nacional son de origen extranjero.

La industria de fabricación de los dispositivos médicos es liderada por Estados Unidos con cerca de 8.000 empresas funcionando en ese país; sin contar las sucursales distribuidas por el mundo.

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	GDG-P02-F-29
	GESTIÓN DEL GASTO	VERSIÓN:	05
	ESTUDIOS PREVIOS PARA CONVOCATORIA PÚBLICA E INVITACION A COTIZAR	VIGENCIA:	18/11/2016
Página 3 de 8			

No obstante, en los últimos años este liderazgo es desafiado por el instrumental producido en China e India, que en su gran mayoría es el resultado de los bajos costos en mano de obra, que atrae a las grandes multinacionales.

Ante el desarrollo y competitividad de México y Brasil en la producción de dispositivos médicos, las empresas colombianas presentan un avance lento, a pesar del crecimiento y expansión internacional mostrado en los últimos años.

En Colombia existen 2.136 empresas que proveen insumos y Dispositivos Médicos que se constituyen en parte fundamental en la prestación de los servicios de salud, y que son afectadas directamente por los problemas que le atañen al sector, de acuerdo a la información entregada por la ANDI en el 2015.

A pesar de que los fabricantes nacionales, actualmente exportan especialmente instrumentos y aparatos de medicina, ortopedia, masajes y terapias a países latinoamericanos y del Caribe; tan solo cubre el 10 por ciento de la demanda local, y no por la baja calidad de las aplicaciones médicas, sino por la falta de apoyo gubernamental para incentivar la compra, a diferencia de Brasil donde se promueve la adquisición de productos y servicios nacionales por parte del Gobierno.



Importaciones de equipos médicos por país de origen Fuente: DIAN – DANE Elaborado por: www.centrovirtualdenegocios.com

De acuerdo a la información anterior se debe tener en cuenta que durante los últimos quince (15) meses aproximadamente se ha presentado una fluctuación del dólar, así como la devaluación de la moneda nacional y eventuales cambios tributarios.

Para establecer las condiciones económicas, se ha procedido a solicitar cotizaciones de tecnologías como la solicitada en este estudio previo, así como discusión de las características técnicas y necesidades propias del instituto con el personal asistencial que serán usuarios (operarios) de las

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	GDG-P02-F-29
	GESTIÓN DEL GASTO	VERSIÓN:	05
	ESTUDIOS PREVIOS PARA CONVOCATORIA PÚBLICA E INVITACION A COTIZAR	VIGENCIA:	18/11/2016
Página 4 de 8			

mismas, de acuerdo con los lineamientos de la Política Institucional de Gestión de la Tecnología y el procedimiento de Evaluación para la adquisición de la tecnología biomédica, con el fin de establecer unos precios acordes con la situación actual del mercado y que cumplan con las condiciones técnicas exigidas.

El presupuesto estimado se realizó con base en los anteriormente enunciado y en el histórico de la entidad, para este tipo de contratación, el valor estimado del contrato se calcula en \$ 78.000.000 (setenta y ocho millones de pesos), incluyendo los impuestos y demás gastos inherentes a la ejecución del objeto contractual.

6. Valor y Forma de Pago

Valor estimativo:

Descripción	Valor total
Máquina de Aféresis	\$ 300.000.000

Forma de pago: treinta (30) días después de radicada factura.

7. Garantías exigibles en el proceso de contratación

En esta casilla se debe indicar el amparo que cubre la garantía. Los montos mínimos y vigencia de las garantías están detallados en el Manual de Contratación del INC.

Las garantías exigibles en el proceso de contratación son:

FASE DE LA SELECCIÓN

☒ Póliza de seriedad de la oferta.

FASE DE LA CONTRATACIÓN

☒ Calidad del servicio

☒ Calidad y correcto funcionamiento de los bienes

☒ Cumplimiento

☐ Pago de salarios, prestaciones sociales e indemnizaciones laborales

☐ Responsabilidad civil extracontractual

☐ Estabilidad y calidad de la obra

☐ Correcta inversión del anticipo

Cuando el INC requiera el amparo de otros riesgos, estos serán establecidos en los términos de condiciones junto con los porcentajes y vigencias de cada riesgo allí descritos.

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	GDG-P02-F-29
	GESTIÓN DEL GASTO	VERSIÓN:	05
	ESTUDIOS PREVIOS PARA CONVOCATORIA PÚBLICA E INVITACION A COTIZAR	VIGENCIA:	18/11/2016
Página 5 de 8			

8. Justificación de los factores de selección que permiten escoger la oferta más favorable. El INC evaluará las propuestas así:

REQUISITOS HABILITANTES:

- **JURÍDICOS:** no tiene puntaje. Habilita o Deshabilita, cuyos documentos serán solicitados en los términos de condiciones.
- **FINANCIEROS:** No tiene puntaje. Habilita o Deshabilita. Cuyos indicadores serán establecidos en los términos de condiciones.
- **TÉCNICOS:** Será realizada de acuerdo con los siguientes criterios serán establecidos en los términos de condiciones. Ver anexo 1

9. **Análisis del riesgo y la forma de mitigarlo.** En esta casilla debe indicar el análisis de la valoración de los riesgos previsibles en el proceso de ejecución contractual, así mismo se deberá indicar la forma o medidas que debe adoptar el Instituto para mitigar los mismos.

Para facilitar la identificación de riesgos, el Manual de Contratación del INC los describe y explica su alcance.

Los riesgos previsibles que pueden afectar la correcta ejecución del proceso de contratación, están relacionados con el cumplimiento del oferente y el contratista, entre los cuales tenemos:

- a.) Incumplimiento en el ofrecimiento económico
- b.) El no perfeccionamiento del contrato
- c.) Incumplimiento de las obligaciones contractuales
- d.) Mala calidad de los bienes o servicios adquiridos

Para mitigar los riesgos antes descritos se utilizarán los mecanismos de cobertura mediante las pólizas requeridas en los términos de condiciones. Así mismo se vigilará permanentemente la correcta ejecución del contrato, para lo cual el director general o su delegado nombrará un supervisor o interventor del contrato según corresponda. En el evento de incumplimiento se adelantará el proceso administrativo sancionatorio que señala la ley 1437 de 2011 (Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo), garantizando en todo caso el debido proceso y los derechos de defensa y contradicción.

Otros riesgos previsibles que pueden afectar los procesos de selección serán las declaratorias desiertas por concepto técnico, precio y oferente, para lo cual el Instituto optara por surtir nuevos procesos de selección replanteando la modalidad del proceso.

No.	TIPO DE RIESGO	DESCRIPCIÓN	PROBABILIDAD	ASIGNACIÓN
1	Operacional	El proponente y/o contratista no firma el contrato	Posible	Contratista
2	Operacional	El contratista no cumple con las obligaciones contractuales	Posible	Contratista

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE		CÓDIGO:	GDG-P02-F-29
	GESTIÓN DEL GASTO		VERSIÓN:	05
	ESTUDIOS PREVIOS PARA CONVOCATORIA PÚBLICA E INVITACION A COTIZAR		VIGENCIA:	18/11/2016
			Página 6 de 8	

3	Financiero	Incumplimiento en el pago a las personas vinculadas al contratista a través de una relación laboral y/o contractual	Posible	Contratista
4	Operacional	Errores en los términos, de carácter involuntario	Posible	Contratista
5	Operacional	Errores en la propuesta cometidos por el proponente y/o contratista	Probable	Contratista
6	Operacional	Propuesta del contratista con precios artificialmente bajos	Posible	Contratista
7	Operacional	Errores cometidos por el contratista durante la ejecución del contrato	Posible	Contratista
8	Operacional	Demora o incumplimiento de las obligaciones del contratista.	Posible	Contratista
9	Financiero	Insolvencia del Contratista	Posible	Contratista
10	Operacional	Mala calidad de los equipos adquiridos.	Posible	Contratista
11	Económico	Efectos provenientes de la variación de las tasas de interés, de cambio, devaluación real y otras variables del mercado frente a las estimaciones iniciales del contratista.	Probable	Contratista
12	Regulatorio	Equipo sin registro sanitario o registro sanitario vencido	Posible	Contratista
13	Ambiental	Equipo con elementos contaminantes	Posible	Contratista

Espalda la sola: 1201700155 Número de la sola: 50001393
--

Firman:

 JESÚS ANTONIO ACOSTA PEÑALOZA Subdirector General de Atención Médica y Docencia
OBSERVACIONES:

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	GDG-P02-F-29
	GESTIÓN DEL GASTO	VERSIÓN:	05
	ESTUDIOS PREVIOS PARA CONVOCATORIA PÚBLICA E INVITACION A COTIZAR	VIGENCIA:	18/11/2016
Página 7 de 8			

ANEXO TÉCNICO

EL INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLÓGICA, EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO INVITA A PRESENTAR PROPUESTAS PARA LA ADQUISICIÓN, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS.

1. GENERALIDADES

El bien se entregará en la sede del Instituto Nacional de Cancerología, Bogotá D.C, dentro de los requerimientos institucionales.

2. REQUERIMIENTOS PARA EL OBJETO CONTRACTUAL

El proponente debe tener en cuenta las especificaciones técnicas relacionadas en el anexo evaluación para la adquisición de tecnología biomédica la cual debe estar directamente relacionada con el objeto de esta invitación, la información que se detalla adelante y las consideraciones de todo orden que estime, para ofrecer mejores condiciones a la entidad.

3. METODOLOGÍA, CRITERIOS Y FACTORES DE CALIFICACIÓN

EVALUACIÓN TÉCNICA

No tiene puntaje. Habilita o Deshabilita de acuerdo con los siguientes criterios

- Requerimientos Técnicos
- Capacitación y mantenimiento
- Normas y certificados

Dichos criterios son descritos para cada equipo, en el anexo de especificaciones técnicas - evaluación para la adquisición de tecnología biomédica establecidos en los términos de condiciones.

Las condiciones habilitantes NO otorgan puntaje, pero su incumplimiento genera la no habilitación del proponente, en caso de haber una observación técnica, esta puede ser subsanada, según los términos de esta convocatoria.

No es un criterio de habilitación pero se recomienda ofertar equipos cuya casa matriz cuente con certificación en ISO 14001. Se aclara que no se compraran equipos que presenten alertas sanitarias ante el INVIMA.

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	GDG-P02-F-29
	GESTIÓN DEL GASTO	VERSIÓN:	05
	ESTUDIOS PREVIOS PARA CONVOCATORIA PÚBLICA E INVITACION A COTIZAR	VIGENCIA:	18/11/2016
Página 8 de 8			

CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN

La adjudicación se realizará a la oferta económica con el precio más bajo entre aquellas que cumplan con los requisitos establecidos.

4. DISPOSICIONES GENERALES PARA LA EJECUCIÓN DEL CONTRATO

MANTENIMIENTO Y REPARACIÓN DE LOS EQUIPOS

Los equipos que se empleen para el desarrollo del contrato deben encontrarse en excelente estado de funcionamiento.

El proponente deberá presentar un plan y cronograma de mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos puestos a disposición del Instituto Nacional de Cancerología ESE.

5. FORMA DE PAGO:

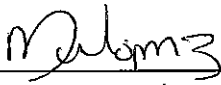
El Instituto pagará el valor del contrato a los treinta (30) días después de radicada factura, previa entrega de los bienes objeto del mismo, expedición de la certificación de recibo a satisfacción por parte el supervisor o interventor designado por el INC ESE y cumplimiento de los trámites legales, fiscales y administrativos a los que haya lugar.

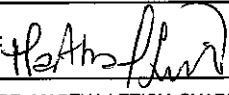
	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE		CÓDIGO:	GTE-P01-F-01
	GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA		VERSIÓN:	01
	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS - EVALUACIÓN PARA LA ADQUISICIÓN DE TECNOLOGÍA BIOMÉDICA		VIGENCIA:	01-09-2015
			Página 1 de 1	

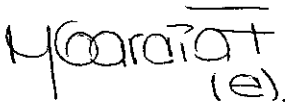
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS				
ESPECIALIDAD(ES):	Hematología			
SERVICIOS:	TAMO			
NOMBRE GENÉRICO:	MÁQUINA DE AFÉRESIS (AFÉRESIS DE CELULAS PROGENOTORAS HEMATOPOYETICAS)			
DEFINICIÓN :	Equipo diseñado para separar la sangre mediante centrifugado, reunir los componentes más necesarios y devolver sin riesgo el resto de la sangre mediante la misma aguja estéril usada en la recolección. Equipo usado con pacientes o donantes que requieran procedimientos de aféresis como plaquetaféresis, leucoféresis, plasmaféresis, hemaféresis, entre otros.			NÚMERO DE FOLIO
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	1. GENERALES	1.1. Interfaz de gestión automatizada (garantizar que la interfaz no sea operador dependiente)		
		1.2. Impresión de informes y exportación de datos		
		1.3. Almacenamiento de hasta 1.000 procedimientos		
		1.4. Pantalla táctil a color		
		1.5. Verificación de instalación del tubo correcto		
		1.6. Peso máximo 92 Kg		
		1.7. Ajuste de parámetros para los procedimientos		
		1.8. Personalización de velocidad de infusión		
		1.9. Capacidad para elegir el volumen del producto recogido deseado		
		1.10 Rastreo y registro de alarmas durante cada uno de los procedimientos.		
		1.11 Funcionamiento sin balanzas		
	2. SISTEMA DE RECOLECCIÓN	2.1. Recolección de células mononucleares, incluyendo linfocitos, monocitos, células CD34 + y células dendríticas		
		2.2. Recolección con bajo nivel de contenido de glóbulos rojos, granulocitos y plaquetas		
		2.3. Capacidad para los pacientes más pequeños a través de un bajo volumen extracorpóreo (VCE máxima * = 191 ml)		
		2.4. Protección de la contaminación del producto (tubo funcionalmente cerrado y bulbo de la muestra incorporada)		
		2.5. Procedimientos de intercambio de glóbulos rojos		
		2.6. Tubos de bajo volumen (185 ml, máximo)		
		2.7. Plasmaféresis terapéutica		
		2.8. Recambio Hemático		
		2.9. Depleción de Leucocitos, plaquetas y hematies		
		2.10. Recolección de Plaquetas		
		2.11. Componentes codificados por color		
		2.12. Sistema de Flujo Continuo		
	3. ALIMENTACION ELÉCTRICA	3.1. Eléctrica: 100-120 VAC/50-60 Hz		
	4. INSUMOS	4.1. Estuche para colecta de Células Mononucleares (Caja x 6 unidades)		
		4.2. Estuche para colecta de Células Mononucleares continuas (Caja x 6 unidades)		
		4.3. Estuche para recambio plasmático (Caja x 6 unidades)		
		4.4. Incluir con los estuches del 4.1 al 4.3 el anticoagulante ACDA Bolsa x 750 ml (caja x 12 unidades)		
CAPACITACIÓN Y MANTENIMIENTO:	1. Garantizar soporte y mantenimiento preventivo y correctivo continuo durante la garantía por personal calificado.			
	2. Realizar por cada año de garantía la cantidad de mantenimientos sugeridos por el fabricante. Anexar documento donde se especifique esta recomendación.			
	3. Tiempo de respuesta a mantenimiento correctivo menor o igual a cuatro (4) horas en sitio.			
	4. Describir el programa de capacitación técnica-tiempo capacitación (Colombia), tanto para personal asistencial como de ingeniería del Instituto.			
	5. Asegurar entrega de manuales de usuario y de mantenimiento de los equipos (se considera manual de mantenimiento el que incluya la información técnica para realizar diagnóstico, mantenimiento preventivo y/o reparación de los equipos) en castellano.			
	6. Presentar documento de garantía, donde se evidencia el tiempo de la misma, la cobertura y lo que no incluye, mínimo dos (2) años o más.			
	7. Especificar vida útil del equipo, accesorios y repuestos (anexar listado).			
	8. Propuesta o términos de mantenimiento al término de la vigencia de la garantía con precios por visita de mantenimiento preventivo.			
	9. Software que pueda actualizarse sin costo adicional durante el término de garantía.			
	10. Protocolo de mantenimiento preventivo en formato institucional e Instrucciones de manejo básico (Formato GTE-P04-F-23).			
	11. Garantizar las actividades de verificación metrologica (si aplica) de acuerdo a recomendaciones de fabricante durante el tiempo de garantía.			

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	GTE-P01-F-01	
	GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA	VERSIÓN:	01	
	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS - EVALUACIÓN PARA LA ADQUISICIÓN DE TECNOLOGÍA BIOMÉDICA	VIGENCIA:	01-09-2015	
Página 1 de 1				
NORMAS Y CERTIFICADOS:	1. Presentar registro sanitario ante el Invima. Y lo estipulado			
	2. Presentar certificación donde garantice el suministro de insumos, repuestos y accesorios para el producto ofertado, durante los próximos cinco (5) años, emitida por casa matriz.			
	3. Presentar documento donde conste la capacidad para suministrar los insumos, partes, repuestos y el servicio de mantenimiento y verificación de la calibración por parte del proveedor, durante cinco (5) años, como mínimo, o durante la vida útil del equipo si es inferior.			
	4. Presentar certificación ISO 9001 / 13485 para producto extranjero que cumpla con alguna de las siguientes normas: FDA, CE, TUV, DIN y/o JIS.			
	5. Presentar certificación de casa matriz donde el proponente sea avalado como distribuidor autorizado especificando la vigencia en Colombia.			

NOTA: EL PROVEEDOR DEBE COLOCAR EN LA CASILLA DE NUMERO DE FOLIO, LA UBICACIÓN (FOLIO) DE CADA ESPECIFICACIÓN TÉCNICA DENTRO DE LA PROPUESTA.

ELABORÓ
FIRMA: 
NOMBRE: MAUREN LICED LÓPEZ PINEDA
CARGO: PROFESIONAL UNIVERSITARIO- INGENIERA BIOMÉDICA
FECHA: 18 ENERO DE 2017

REVISÓ
FIRMA: 
NOMBRE: MARTHA LETICIA SUAREZ
CARGO: HEMATOLOGA - TAMO
FECHA: 18 ENERO DE 2017


(e)