ou
413

Fecha:	Abril 24 de 2018	Número de Item **2018000857** 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

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 un equipo de **RAYOS X PORTATIL** para la Subdirección General de Atención Médica y Docencia.

1.2 JUSTIFICACIÓN: El bien o servicio contratado es fundamental para realizar actividades asistenciales en el **Grupo de Diagnóstico y Estadificación,** 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

Adquisición, instalación, capacitación y puesta en funcionamiento del siguiente equipo:

No. ITEM	DESCRIPCIÓN	CENTRO DE COSTO	CANTIDAD	FUENTE DE FINANCIACIÓN
2018000857	RAYOS X PORTATIL	Subdirección General de Atención Médica y Docencia	1	Inversión

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

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.

El plazo estimado para que el contratista de cumplimiento al objeto pactado será de noventa (90) días posteriores a la legalización del contrato.

5. Análisis del Sector.

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 de10.000 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.

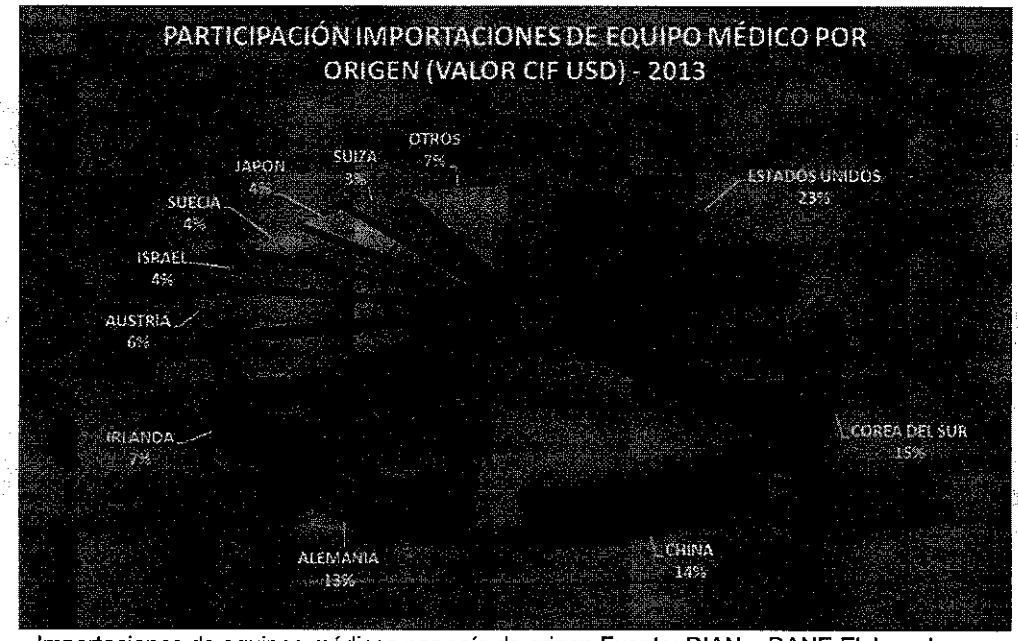
La industria de fabricación de los dispositivos médicos es liderada por Estados Unidos con cerca de 8.000 empresas funcionando en ese país; sin contar las sucursales distribuidas por el mundo.

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 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 $ 588.000.000 (Quinientos ochenta 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: $ 588.000.000 (Quinientos ochenta y ocho millones de pesos)

No. ITEM	DESCRIPCIÓN	CENTRO DE COSTO	CANTIDAD	VALOR TOTAL
2018000857	RAYOS X PORTATIL	Subdirección General de Atención Médica y Docencia	1	$ 588.000.000

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.

7. Garantías exigibles en el proceso de contratación

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.

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

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
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

10. Número del Certificado de Disponibilidad Presupuestal que respalda la solicitud	1201800105
11. Número de la solicitud de pedido	50001500 POS 34

Firman:

JESÚS ANTONIO ACOSTA PEÑALOZA
Subdirector General de Atención Médica y Docencia

OBSERVACIONES:

ANEXO TÉCNICO

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

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.

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

El equipo que se empleen para el desarrollo del contrato debe encontrarse en excelente estado de funcionamiento.

El proponente deberá presentar un plan y cronograma de mantenimiento preventivo y correctivo del equipo puesto 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				
SERVICIOS:	Imágenes Diagnósticas			
NOMBRE GENÉRICO:	Rayos X Portátil			
DEFINICIÓN:	Equipo portátil que permite la obtención de imágenes de rayos X con fines de diagnóstico.			No. de FOLIO
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:	1. Generador de Rayos X de alta frecuencia	1.1. Potencia del generador: 30 kW o mayor.		
		1.2. Ajuste de kilovoltaje pico en un rango entre 40 y 150 kV		
		1.3. Rango de Corriente: entre 10 y 400 (mA) seleccionable.		
		1.4. Rango de mAs: entre 0,1 y 380 mAs.		
		1.5. Tiempo de exposición: rango entre 0,001 y 5 s.		
	2. Tubo Rayos X	2.1. Luz LED para indicar el campo de radiación.		
		2.2. Capacidad de Almacenamiento de Calor Térmico del Ánodo: 120 kHU o mayor.		
		2.3. Tamaño de Punto focal: entre 0.6 mm y 1.2 mm.		
		2.4. Filtración inherente mínima de 1.6 mm de Al a 70 kV.		
	3. Brazo del Tubo	3.1. Con sistema rotable para cabeza del tubo, columna y colimador.		
		3.2. Controles de avance o retroceso del motor de la unidad móvil ubicados en el brazo del tubo.		
		3.3. Alcance del brazo del tubo: 1200 mm o mayor.		
		3.4. Rotación de columna: ± 90° o mayor.		
		3.5. Rotación eje del tubo: -10° a +90° o mayor.		
		3.6. Rotación del colimador: ± 90° o mayor.		
		3.7. Rotación del tubo en el eje del brazo transversal: -120° a +160 o mayor.		
		3.8. Máxima SID al suelo: 1900 mm o mayor.		
		3.9. Mínima SID al suelo: 700 mm o menor.		
	4. Unidad Móvil	4.1. Equipo con movimiento motorizado y velocidad máxima de 5 km/h.		
		4.2. Sistema de bateria con independencia superior a 4 horas en operación regular		
		4.3. Compartimientos que permita un adecuado almacenamiento de detectores, bateria y demás elementos necesarios,		
		4.4. Funciones de seguridad	4.4.1. Interruptor de exposición.	
			4.4.2. Sistema de frenos automático.	
			4.4.3. Indicadores LED de status.	
			4.5.4. Modo de ahorro de energía automático	
		4.6. Pantalla táctil (touch screen) en consola de 17" o mayor.		
		4.7. Colimador con medidor de distancia foco a detector (SID).		
		4.8. Conexión a red alámbrica (cable retractil) y sistema de conexión WiFi.		
		4.9. Masa máxima de 600 kg.		
		4.10. Estándar de conectividad protocolo IPV4 e IPV6		
		5.1. Tipo de Receptor: Detector de Silicio Amorfo (a-Si)		
		5.2. Tipo de centellador: CsI		

	5. Detector portátil inalámbrico	5.3. Tamaño de Pixel: Máximo de 150 µm	
		5.4. % de MTF (RQA-5): menor al 20 % en 3 lp/mm.	
		5.3. Tiempo de recarga máximo de 3 horas.	
		5.4. Duración de batería mayor a 5 horas en operación regular.	
		5.5. Valor máximo de masa: 4 kg.	
		5.6. Empuñadura para fácil manejo	
		5.4. Transmisión inalámbrica de datos desde el detector al punto de acceso: IEEE 802.11n	
	6. Software	6.1. Visualización de la imagen cruda en un tiempo menor a 4 s, visualización de imagen procesada en un tiempo menor a 20 s.	
		6.2. Proveer estadística de estudios rechazados.	
		6.3. Manejo de técnicas preprogramables.	
		6.4. Incluye software de manipulación de imágenes, centrado automático, rotación, ajuste de contraste y brillo.	
ACCESORIOS:	1. Medidor de producto dosis área (DAP), integrado al sistema	1.1. Tranferencia automática de la lectura al sistema de imagen, opción de tranferencia al encabezado DICOM.	
		1.2. Filtración menor a un equivalente de 0.4 mm de Al.	
		1.3. Resolución de 0.01 µGy·m²	
ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA:	1) Requerimientos de energía de 120 VAC ±10% 60 Hz con cable de poder grado médico retractil.		
CAPACITACIÓN Y MANTENIMIENTO:	1) Garantizar soporte y mantenimiento preventivo y correctivo continuo durante la garantía por personal calificado.		
	2) Garantizar soporte y mantenimiento preventivo veinticuatro (24) horas, siete (7) días a la semana (mínimo durante el tiempo de garantía del equipo.		
	3) Tiempo de respuesta a mantenimiento correctivo menor o igual a ocho (8) horas en sitio.		
	4) Describir el programa de capacitación técnica-tiempo capacitación (Colombia), tanto para personal asistencial como de ingeniería del Instituto.		
	5) Garantizar el suministro de los consumibles necesarios para el correcto funcionamiento del equipo, mínimo por diez (10) años, si aplica.		
	6) 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 diagnostico, mantenimiento preventivo y/o reparación de los equipos) en castellano.		
	7) Garantía de servicios y provisión de repuestos respaldado por el distribuidor y casa matriz		
	8) Presentar documento de garantía, donde se evidencia el tiempo de la misma, la cobertura y lo que no incluye, mínimo tres (3) años o más.		
	9) Garantizar verificación de calibración del equipo ofertado en sitio y entrega de informe.		
	10) Anexar propuesta o términos de mantenimiento al término de la vigencia de la garantía con precios por visita de mantenimiento preventivo.		
	11) Describir vida útil del equipo y anexar listado de los consumibles necesarios para el funcionamiento del equipo.		
	12) Anexar protocolo de mantenimiento preventivo en formato institucional e instrucciones de manejo básico en el formato GTE-P03-F-13.		
	13) Describir recomendaciones para la disposición final del equipo.		
NORMAS	1. Presentar registro sanitario ante el Invima y en caso de no requerir presentar certificado de "No Requiere".		
	2. Presentar certificación donde garantice el suministro de insumos, repuestos y accesorios para el producto ofertado, durante los próximos diez (10) 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 diez (10) años, como mínimo, o durante la vida útil del equipo si es inferior.		

	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 - CERTIFICADOS:	4. Presentar certificación 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.		
	6. Equipo que cumpla con las normas:	6.1. IEC 60601-1-3	
		6.2. IEC 60601-2-28	
		6.3. IEC 60601-2-54	

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

ELABORÓ	**REVISÓ**
FIRMA:	**FIRMA:**
NOMBRE: JOHN JAIRO CARDONA ZULUAGA	**NOMBRE:** RUTH QUEVEDO SERRANO
CARGO: PROFESIONAL UNIVERSITARIO - INGENIERÍA BIOMÉDICA	**CARGO:** COORDINADORA GRUPO ÁREA DIAGNÓSTICO Y ESTADIFICACIÓN
FECHA: 08-05-2018	**FECHA:** 09-05-2018