

D. Luna

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	GDG-P02-F-02
	GESTIÓN DEL GASTO	VERSIÓN:	02
	ESTUDIO PREVIO PARA CONVOCATORIA PÚBLICA E INVITACIÓN A COTIZAR	VIGENCIA:	19-10-2018
			Página 1 de 9

481

FECHA DE ELABORACIÓN				FECHA RECIBIDO GRUPO ÁREA GESTIÓN CONTRACTUAL				
DÍA	04	MES	05	AÑO	2020	DÍA	MES	AÑO
Consecutivo sistema de información SAP				Número(s) de Item(s) Plan Anual de Adquisiciones				
2020001593, 2020001591, 2020001570, 2020001569				202000633, 202000393, 2020001423, 202000329				

1. MODALIDAD DE SELECCIÓN		
CONVOCATORIA PÚBLICA:	☒	INVITACIÓN A COTIZAR:
		ACUERDO MARCO DE PRECIOS:

2. DESCRIPCIÓN DE LA NECESIDAD Y JUSTIFICACIÓN

2.1 DESCRIPCIÓN DE LA NECESIDAD:

ADQUISICIÓN DE EQUIPOS:

Los equipos descritos a continuación deberán funcionar de manera independiente y autónoma pero además funcionar de manera integrada y acoplados dentro de una única celda autoblandada.

1. 60062220 CELDA AUTOBLINDADA PARA MARCACIÓN CON RADIOMETALES (PRINCIPALMENTE 177Lu), CON SISTEMA DE AIRE FILTRADO A TRAVÉS DE FILTRO HEPA, COMPARTIMENTO PARA MÓDULO DE SÍNTESIS CON AMBIENTE ISO 7, COMPARTIMENTO PARA DISPENSACIÓN CLASE ISO 5, COMPARTIMENTO PARA ACTIVIMETRO, CELDA CON BLINDAJE DE 3.5 Cm DE PLOMO. PASS-THROUGH INTERNO QUE PERMITAN EL TRANSITO ENTRE AMBIENTES.
2. 60062220 ACTIVÍMETRO CALIFICADO PARA ISOTOPOS EMISORES BETA Y GAMMA (PRINCIPALMENTE 177Lu Y 68Ga)
3. 60062222 DISPENSADOR AUTOMATIZADO DE JERINGA ACOPLADOS DENTRO DE LA CELDA, OPERADO POR SOFTWARE
4. 60062223 MÓDULO DE SÍNTESIS PARA LA PRODUCCIÓN DE RADIOFÁRMACOS CON RADIOMETALES PRINCIPALMENTE 177Lu TIPO CASSETTE, COMPACTO, AUTOMATIZADO, OPERADO POR SOFTWARE,

Los equipos son requeridos en el marco de las actividades del proyecto **"DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA DE PRODUCCIÓN MAGISTRAL EN BIOTECNOLÓGICOS, FITOTERAPÉUTICOS Y RADIOFÁRMACOS EN EL INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA"**, para el año 2020 y con el propósito de incrementar la producción de radiofármacos terapéuticos con el isótopo 177Lu, protegiendo los funcionarios y evitando aumento en los niveles de exposición a radiación por emisiones beta.

2.2 JUSTIFICACIÓN:

Los equipos descritos en el presente estudio previo serán empleados para la preparación y control de radiofármacos terapéuticos con radiometales principalmente

ELABORÓ		REVISÓ		APROBÓ	
Cargo:	Profesional Universitario	Cargo:	Coordinador Grupo Área de Gestión Contractual (E.)	Cargo:	Coordinador Grupo Área de Gestión Contractual (E.)
Dependencia:	Oficina Asesora de Planeación y Sistemas	Dependencia:	Grupo Área de Gestión Contractual	Dependencia:	Grupo Área de Gestión Contractual
Fecha:	18-10-2018	Fecha:	19-10-2018	Fecha:	19-10-2018

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	GDG-P02-F-02
	GESTIÓN DEL GASTO	VERSIÓN:	02
	ESTUDIO PREVIO PARA CONVOCATORIA PÚBLICA E INVITACIÓN A COTIZAR	VIGENCIA:	19-10-2018
Página 2 de 9			

Lutecio 177-Lu en el marco de la ejecución de las actividades del proyecto **"DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA DE PRODUCCIÓN MAGISTRAL EN BIOTECNOLÓGICOS, FITOTERAPÉUTICOS Y RADIOFÁRMACOS EN EL INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA"** y con el propósito de incrementar la producción de radiofármacos terapéuticos con el isótopo 177Lu, protegiendo los funcionarios y evitando aumento en los niveles de exposición a radiación por emisiones beta, Código presupuestal C19990300-219, del Grupo Área de Diagnóstico y Estadificación – Grupo Radiofarmacia - Vigencia 2020.

3. OBJETO

El Instituto Nacional de Cancerología – Empresa Social del Estado, está interesado en la Adquisición, instalación y puesta en operación de los equipos abajo descritos En el marco del proyecto **"DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA DE PRODUCCIÓN MAGISTRAL EN BIOTECNOLÓGICOS, FITOTERAPÉUTICOS Y RADIOFÁRMACOS EN EL INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA"** Código presupuestal C19990300-219, del Grupo Área de Diagnóstico y Estadificación – Grupo Radiofarmacia - Vigencia 2019.

1. 60062220 CELDA AUTOBLINDADA PARA MARCACIÓN CON RADIOMETALES (PRINCIPALMENTE 177Lu), CON SISTEMA DE AIRE FILTRADO A TRAVES DE FILTRO HEPA, COMPARTIMENTO PARA MÓDULO DE SÍNTESIS CON AMBIENTE ISO 7, COMPARTIMENTO PARA DISPENSACIÓN CLASE ISO 5, COMPARTIMENTO PARA ACTIVIMETRO, CELDA CON BLINDAJE DE 3.5 Cm DE PLOMO. PASS-THROUGH INTERNO QUE PERMITAN EL TRANSITO ENTRE AMBIENTES. Cantidad uno (1)
2. 60062220 ACTIVÍMETRO CALIFICADO PARA ISOTOPOS EMISORES BETA Y GAMMA (PRINCIPALMENTE 177Lu Y 68Ga) cantidad uno (1)
3. 60062222 DISPENSADOR AUTOMATIZADO DE JERINGA ACOPLADOS DENTRO DE LA CELDA, OPERADO POR SOFTWARE cantidad uno (1)
4. 60062223 MÓDULO DE SINTESIS PARA LA PRODUCCIÓN DE RADIOFARMACOS CON RADIOMETALES PRINCIPALMENTE 177Lu TIPO CASSETTE, COMPACTO, AUTOMATIZADO, OPERADO POR SOFTWARE, cantidad uno (1)

4. CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS

El objeto contractual se enmarca dentro de los siguientes códigos del clasificador de bienes y servicios

SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO	CÓDIGO - NOMBRE PRODUCTO
42000000	42200000	42204000	42204008	Cámaras o habitaciones o cajas

ELABORÓ		REVISÓ		APROBÓ	
Cargo:	Profesional Universitario	Cargo:	Coordinador Grupo Área de Gestión Contractual (E.)	Cargo:	Coordinador Grupo Área de Gestión Contractual (E.)
Dependencia:	Oficina Asesora de Planeación y Sistemas	Dependencia:	Grupo Área de Gestión Contractual	Dependencia:	Grupo Área de Gestión Contractual
Fecha:	18-10-2018	Fecha:	19-10-2018	Fecha:	19-10-2018

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	GDG-P02-F-02
	GESTIÓN DEL GASTO	VERSIÓN:	02
	ESTUDIO PREVIO PARA CONVOCATORIA PÚBLICA E INVITACIÓN A COTIZAR	VIGENCIA:	19-10-2018
		Página 4 de 9	

15. Aceptar que el Instituto Nacional de Cancerología, ESE realice auditorias de sistema de Gestión de Calidad que haya lugar".
16. Todas las demás que se deriven de la ejecución satisfactoria del mismo.

5.2 OBLIGACIONES ESPECÍFICAS:

1. Garantizar que los equipos contratados cumplan con las condiciones técnicas especificadas.
2. Garantizar una entrega oportuna de los equipos contratados.
3. Dar cumplimiento a las garantías pactadas.
4. Realizar la capacitación pertinente, caso de requerirse en el uso del bien contratado.
5. Cumplir con los estándares de calidad, en términos de oportunidad, accesibilidad, suficiencia, eficiencia, eficacia y efectividad.
6. Generar información tanto para reportes obligatorios de calidad como los que requiera el sistema de calidad institucional de manera oportuna y veraz.
7. Cumplir con el Decreto único del sector transporte 1079 del 2015.
8. Brindar tiempos de repuesta inferiores a 6 horas vía telefónica o remota en sitio.
9. Acatar las recomendaciones del Supervisor.
10. Las demás establecidas para el desarrollo del objeto contractual.
11. Entregar el equipo en un plazo no mayor a 180 días posterior a la fecha de firma de contrato.
12. Entregar garantía certificada de fábrica de mínimo 2 años por cada uno de los equipos objeto del contrato
13. Entregar compromiso de fábrica de mantenimiento preventivo al menos 1 vez por año durante la garantía
14. Entregar compromiso de fábrica de disponibilidad de personal en Colombia entrenado en el mantenimiento de los equipos.
15. Entregar compromiso de fábrica de mantenimiento Correctivo durante el tiempo de garantía, no mayor a 15 días
16. Entregar compromiso de fabrica de autorización de comercialización de los equipos en empresas del estado en Colombia.

6. PLAZO ESTIMADO DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO

El plazo estimado para que el contratista de cumplimiento al objeto pactado será desde la fecha de aprobación hasta el 15 Diciembre 2020, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución."

7. ANALISIS DEL SECTOR

ELABORÓ		REVISÓ		APROBÓ	
Cargo:	Profesional Universitario	Cargo:	Coordinador Grupo Área de Gestión Contractual (E.)	Cargo:	Coordinador Grupo Área de Gestión Contractual (E.)
Dependencia:	Oficina Asesora de Planeación y Sistemas	Dependencia:	Grupo Área de Gestión Contractual	Dependencia:	Grupo Área de Gestión Contractual
Fecha:	18-10-2018	Fecha:	19-10-2018	Fecha:	19-10-2018

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	GDG-P02-F-02
	GESTIÓN DEL GASTO	VERSIÓN:	02
	ESTUDIO PREVIO PARA CONVOCATORIA PÚBLICA E INVITACIÓN A COTIZAR	VIGENCIA:	19-10-2018
Página 3 de 9			

				fuertes de protección radiológica para uso médico

5. OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA PARA LA CORRECTA EJECUCIÓN DEL CONTRATO

a. OBLIGACIONES GENERALES:

2. Entregar los equipos objeto de contrato, Instalados, en operación y a satisfacción.
3. Entregar los equipos con las respectivas calibraciones, calificaciones de Instalación, operación y desempeño de cada uno.
4. Certificado de Fábrica de suministro de consumibles y repuestos por un periodo mayor a 10 años.
5. Guardar la confidencialidad de toda la información que le sea entregada y que se encuentre bajo su custodia o que por cualquier otra circunstancia deba conocer o a la que tenga acceso y responderá patrimonialmente por los perjuicios que su divulgación y/o utilización indebida por sí o por un tercero, cause a la administración o a terceros.
6. Capacitación en sitio del uso del equipo mínimo de 5 días, en días hábiles.
7. Cumplir con los ofrecimientos, condiciones y términos de la propuesta que hace parte integral del contrato de forma oportuna y con calidad
8. Cumplir con las normas ambientales y de seguridad industrial y dar cumplimiento al sistema de gestión de seguridad y salud en el trabajo.
9. Dar cumplimiento a sus obligaciones frente al Sistema de Seguridad Social Integral, parafiscales (Caja de Compensación, Sena ICBF), por lo cual el incumplimiento de estas obligaciones será causal para la imposición de multas sucesivas hasta tanto, se dé cumplimiento, previa verificación de la misma mediante liquidación efectuada por la Entidad Administradora. En general, dar cumplimiento a obligaciones laborales, y desarrollar armónicamente con los lineamientos institucionales, los planes de bienestar, capacitación, inducción, reinducción y demás planes relacionados.
10. Atender los requerimientos que efectúe el Instituto a través del supervisor del contrato.
11. Actuar con suma diligencia en la ejecución del servicio contratado.
12. Proporcionar todos los materiales y herramientas necesarias para el desarrollo del objeto contractual, sin ningún costo adicional para el Instituto.
13. Obrar con lealtad y buena fe en las distintas etapas contractuales evitando las dilataciones y en trabamientos que pudieran presentarse.
14. Responder por los daños y perjuicios hasta por culpa leve cuando se cause perjuicio al Instituto o a terceros en la ejecución del objeto contratado, cuando estos sean debidamente comprobados.

ELABORÓ		REVISÓ		APROBÓ	
Cargo:	Profesional Universitario	Cargo:	Coordinador Grupo Área de Gestión Contractual (E.)	Cargo:	Coordinador Grupo Área de Gestión Contractual (E.)
Dependencia:	Oficina Asesora de Planeación y Sistemas	Dependencia:	Grupo Área de Gestión Contractual	Dependencia:	Grupo Área de Gestión Contractual
Fecha:	18-10-2018	Fecha:	19-10-2018	Fecha:	19-10-2018

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	GDG-P02-F-02
	GESTIÓN DEL GASTO	VERSIÓN:	02
	ESTUDIO PREVIO PARA CONVOCATORIA PÚBLICA E INVITACIÓN A COTIZAR	VIGENCIA:	19-10-2018
		Página 5 de 9	

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.

Es importante mencionar que para el análisis del sector en estudio, se deben tomar en cuenta aspectos legales que aplican para el sector de la salud en Colombia, ya que los bienes objeto de suministro del presente proceso, se requieren para los proyectos de investigación y productividad enfocadas a cáncer, para que cumplan la ejecución de la misión del Instituto, Este estudio previo se encuentra enmarcado entre otras en las siguientes normas:

- Constitución Política de Colombia de 1991 Artículos de 48 a 50, en donde se establece la salud como un derecho fundamental del ser humano y como tal debe ser protegido y respetado por las autoridades y los diferentes actores del Sistema General de Seguridad Social en Salud.
- Ley 100 de 1993: por la cual se crea el Sistema de Seguridad Social Integral y se dictan otras disposiciones.
- Ley 100 de 1993: por la cual se crea el Sistema de Seguridad Social Integral y se dictan otras disposiciones
- Ley 872 de 2003: especifica los requisitos para la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad.
- Resolución 2183/2004. Ministerio de la Protección Social. Por la cual se adopta el manual de buenas prácticas de esterilización para los prestadores de servicios de salud.
- El Manual de contratación del INC-ESE.

3. VALOR

El valor estimado del contrato es de: MIL SEISCIENTOS TRECE MILLONES DOSCIENTOS MIL PESOS (\$ 1.613.200.000), incluido todo tipo de impuestos, tasas y contribuciones a que haya lugar.

- ✓ 60062220 CELDA AUTOBLINDADA PARA MARCACIÓN CON RADIOMETALES (PRINCIPALMENTE 177Lu), CON SISTEMA DE AIRE FILTRADO A TRAVÉS DE FILTRO HEPA, COMPARTIMENTO PARA MÓDULO DE SÍNTESIS CON AMBIENTE ISO 7, COMPARTIMENTO PARA DISPENSACIÓN CLASE ISO 5, COMPARTIMENTO PARA ACTIVIMETRO, CELDA CON BLINDAJE DE 3.5 m DE PLOMO. PASS-THROUGH INTERNO QUE PERMITAN EL TRANSITO ENTRE AMBIENTES. Cantidad uno (1) por valor de 900.500.000
- ✓ 60062220 ACTIVÍMETRO CALIFICADO PARA ISOTOPOS EMISORES BETA Y GAMMA (PRINCIPALMENTE 177Lu Y 68Ga) cantidad uno (1) por valor de 42.000.000
- ✓ 60062222 DISPENSADOR AUTOMATIZADO DE JERINGA ACOPLADO DENTRO DE LA CELDA, OPERADO POR SOFTWARE cantidad uno (1) por valor de 188.000.000
- ✓ 60062223 MÓDULO DE SÍNTESIS PARA LA PRODUCCIÓN DE RADIOFARMACOS CON RADIOMETALES PRINCIPALMENTE 177Lu TIPO

ELABORÓ		REVISÓ		APROBÓ	
Cargo:	Profesional Universitario	Cargo:	Coordinador Grupo Área de Gestión Contractual (E.)	Cargo:	Coordinador Grupo Área de Gestión Contractual (E.)
Dependencia:	Oficina Asesora de Planeación y Sistemas	Dependencia:	Grupo Área de Gestión Contractual	Dependencia:	Grupo Área de Gestión Contractual
Fecha:	18-10-2018	Fecha:	19-10-2018	Fecha:	19-10-2018

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	GDG-P02-F-02
	GESTIÓN DEL GASTO	VERSIÓN:	02
	ESTUDIO PREVIO PARA CONVOCATORIA PÚBLICA E INVITACIÓN A COTIZAR	VIGENCIA:	19-10-2018
Página 6 de 9			

CASSETTE, COMPACTO, AUTOMATIZADO, OPERADO POR SOFTWARE, cantidad uno (1), por valor de \$ 482.700.000.

El instituto pagará al contratista, como resultado del presente proceso de contratación a los treinta (30) días de radicada cada factura, previo cumplimiento de los trámites legales, fiscales y administrativos a los que haya lugar y certificación de la entrega de las muestras adquiridas a satisfacción expedida por el supervisor designado por el INC-ESE.

9. FORMA DE PAGO

El instituto pagará al contratista, como resultado del presente proceso de contratación a los treinta (30) días de radicada cada factura, previo cumplimiento de los trámites legales, fiscales y administrativos a los que haya lugar y certificación de la entrega de las muestras adquiridas a satisfacción expedida por el supervisor designado por el INC-ESE.

10. GARANTÍAS EXIGIBLES EN EL PROCESO CONTRACTUAL

10.1. FASE DE LA SELECCIÓN:

GARANTÍA SOLICITADA	CUANTÍA DEL AMPARO %	VIGENCIA DEL AMPARO	APLICA
---------------------	----------------------	---------------------	--------

10.2. FASE DE LA CONTRATACIÓN

GARANTÍA SOLICITADA	CUANTÍA DEL AMPARO %	VIGENCIA DEL AMPARO	APLICA
CALIDAD DEL SERVICIO	10%	POR EL TIEMPO DE EJECUCIÓN Y 2 AÑOS	si
CALIDAD Y CORRECTO FUNCIONAMIENTO DE LOS BIENES	20%	POR EL TIEMPO DE EJECUCIÓN Y 1 AÑOS MAS	si
CUMPLIMIENTO	10%	POR EL TIEMPO DE EJECUCIÓN Y 2 AÑOS	si
PAGO DE SALARIOS, PRESTACIONES SOCIALES O INDEMNIZACIONES LABORALES	5%	POR EL TIEMPO DE EJECUCIÓN Y 2 AÑOS MAS	no
RESPONSABILIDAD CIVIL EXTRA CONTRACTUAL	20%	POR EL TIEMPO DE EJECUCIÓN Y 3 AÑOS MAS	no
ESTABILIDAD Y CALIDAD DE OBRA	20%	POR EL TERMINO DE 5 AÑOS A PARTIR DE LA ENTREGA DE LA OBRA A SATISFACCIÓN	no
CORRECTA INVERSION DEL ANTICIPO	20%	POR EL TIEMPO DE EJECUCIÓN Y 1 AÑO MAS	no

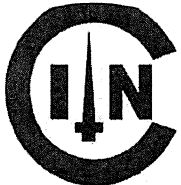
Quando el INC requiera el amparo de otros riesgos, estos serán establecidos en los términos de condiciones junto con los porcentajes y vigencias de cada riesgo allí descritos.

11. REQUISITOS HABILITANTES Y CALIFICACIÓN TÉCNICA DE PUNTAJE

1. JURÍDICOS:	Habilita o deshabilita, cuyos requerimientos serán definidos en los términos de condiciones.
2. FINANCIEROS:	Habilita o deshabilita, cuyos requerimientos serán definidos en los términos de condiciones.
3. TÉCNICOS:	Será realizada de acuerdo con los criterios establecidos en el anexo No. 4
4. CALIFICACIÓN TÉCNICA DE PUNTAJE	Establece la calificación o puntuación de acuerdo con la valoración de cada uno de los elementos que hacen parte de la calificación técnica de puntaje

12. ANÁLISIS DEL RIESGO Y LA FORMA DE MITIGARLO

ELABORÓ		REVISÓ		APROBÓ	
Cargo:	Profesional Universitario	Cargo:	Coordinador Grupo Área de Gestión Contractual (E.)	Cargo:	Coordinador Grupo Área de Gestión Contractual (E.)
Dependencia:	Oficina Asesora de Planeación y Sistemas	Dependencia:	Grupo Área de Gestión Contractual	Dependencia:	Grupo Área de Gestión Contractual
Fecha:	18-10-2018	Fecha:	19-10-2018	Fecha:	19-10-2018

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	GDG-P02-F-02
	GESTIÓN DEL GASTO	VERSIÓN:	02
	ESTUDIO PREVIO PARA CONVOCATORIA PÚBLICA E INVITACIÓN A COTIZAR	VIGENCIA:	19-10-2018
		Página 7 de 9	

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	N/A	Contratista
4	Operacional	Errores en los términos, de carácter involuntario	Posible	Entidad
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 del Equipo adquirido.	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

ELABORÓ		REVISÓ		APROBÓ	
Cargo:	Profesional Universitario	Cargo:	Coordinador Grupo Área de Gestión Contractual (E.)	Cargo:	Coordinador Grupo Área de Gestión Contractual (E.)
Dependencia:	Oficina Asesora de Planeación y Sistemas	Dependencia:	Grupo Área de Gestión Contractual	Dependencia:	Grupo Área de Gestión Contractual
Fecha:	18-10-2018	Fecha:	19-10-2018	Fecha:	19-10-2018

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	GDG-P02-F-02
	GESTIÓN DEL GASTO	VERSIÓN:	02
	ESTUDIO PREVIO PARA CONVOCATORIA PÚBLICA E INVITACIÓN A COTIZAR	VIGENCIA:	19-10-2018
Página 8 de 9			

13. NÚMERO DE CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL QUE RESPALDA LA SOLICITUD		14. NÚMERO DE LA SOLICITUD DE PEDIDO Y POSICIÓN	
1202000310; 1202000313 1202000309 1202000312		50001720/3/5/2/4	
15. LUGAR DE EJECUCION O ENTREGA			
Bogotá D.C., Instituto Nacional de Cancerología, calle 1 No 9-85			
16. SUPERVISION DEL CONTRATO			
La supervisión del contrato en representación del Instituto Nacional de Cancerología ESE acorde con la normatividad vigente y los lineamientos del manual de contratación, será realizada por el Coordinador de Radiofarmacia Javier Rada Lozano como Supervisor técnico y supervisor administrativo quienes certificarán el correcto cumplimiento de lo contratado en concordancia con lo establecido en el Manual de Supervisión e interventoría. <i>Edna Liliana Alfonso R</i> Firma del supervisor Administrativo, Financiero y Contable Nombre: Edna Liliana Alfonso Remolina - Profesional Especializado Oficina Asesora de planeación y Sistemas de Información <i>Javier Rada Lozano</i> Firma del supervisor Técnico Radiofarmacia Nombre: <u>Javier Antonio Rada Lozano</u> - Firma del supervisor Técnico Ingeniería Biomédica Nombre:			

ELABORÓ		REVISÓ		APROBÓ	
Cargo:	Profesional Universitario	Cargo:	Coordinador Grupo Área de Gestión Contractual (E.)	Cargo:	Coordinador Grupo Área de Gestión Contractual (E.)
Dependencia:	Oficina Asesora de Planeación y Sistemas	Dependencia:	Grupo Área de Gestión Contractual	Dependencia:	Grupo Área de Gestión Contractual
Fecha:	18-10-2018	Fecha:	19-10-2018	Fecha:	19-10-2018

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	GDG-P02-F-02
	GESTIÓN DEL GASTO	VERSIÓN:	02
	ESTUDIO PREVIO PARA CONVOCATORIA PÚBLICA E INVITACIÓN A COTIZAR	VIGENCIA:	19-10-2018
Página 9 de 9			

Elaborado por:

Nota: No es requisito el diligenciamiento de los puntos 14 y 15 del presente documento.

ELABORÓ		REVISÓ		APROBÓ	
Cargo:	Profesional Universitario	Cargo:	Coordinador Grupo Área de Gestión Contractual (E.)	Cargo:	Coordinador Grupo Área de Gestión Contractual (E.)
Dependencia:	Oficina Asesora de Planeación y Sistemas	Dependencia:	Grupo Área de Gestión Contractual	Dependencia:	Grupo Área de Gestión Contractual
Fecha:	18-10-2018	Fecha:	19-10-2018	Fecha:	19-10-2018

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	GTE-P01-F 01
	GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA	VERSIÓN:	2
	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS - EVALUACIÓN PARA LA ADQUISICIÓN DE TECNOLOGÍA BIOMÉDICA	VIGENCIA:	27-06-2019
		Página 1 de 2	

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS			
ANEXO No. 4			
SERVICIOS:		RADIOFARMACIA	
NOMBRE GENÉRICO:		1.CELDA AUTOBLINDADA PARA MARCACIÓN CON RADIOMETALES (PRINCIPALMENTE 177Lu), 2. ACTIVÍMETRO CALIBRADO PARA ISOTOPOS EMISORES BETA Y GAMMA (PRINCIPALMENTE 177Lu Y 68Ga) 3. DISPENSADOR AUTOMATIZADO DE JERINGA ACOPLADOS DENTRO DE LA CELDA AUTOBLINDADA 4. MÓDULO DE SÍNTESIS PARA LA PRODUCCIÓN DE RADIOFÁRMACOS CON RADIOMETALES PRINCIPALMENTE 177Lu	
DEFINICIÓN:		1.CELDA AUTOBLINDADA COMPACTA PARA MARCACIÓN CON RADIOMETALES (PRINCIPALMENTE 177Lu), CON SISTEMA DE AIRE FILTRADO A TRAVES DE FILTRO HEPA, COMPARTIMENTO PARA MÓDULO DE SÍNTESIS CON AMBIENTE ISO 7, COMPARTIMENTO PARA DISPENSACIÓN CLASE ISO 5, COMPARTIMENTO PARA ACTIVÍMETRO, CELDA CON BLINDAJE DE MÍNIMO 3.5 Cm DE PLOMO, PASS-THROUGH INTERNO QUE PERMITAN EL TRANSITO ENTRE AMBIENTES, 2. ACTIVÍMETRO CALIFICADO PARA ISOTOPOS EMISORES BETA Y GAMMA (PRINCIPALMENTE 177Lu Y 68Ga) 3. DISPENSADOR AUTOMATIZADO DE JERINGA ACOPLADOS DENTRO DE LA CELDA, OPERADO POR SOFTWARE 4. MÓDULO DE SÍNTESIS PARA LA PRODUCCIÓN DE RADIOFÁRMACOS CON RADIOMETALES PRINCIPALMENTE 177Lu TIPO CASSETTE, COMPACTO, AUTOMATIZADO, OPERADO POR SOFTWARE,	
		A. CELDA AUTOBLINDADA	
IONES TÉCNICAS	CELDA AUTOBLINDADA	COMPARTIMENTO PARA MÓDULO DE SÍNTESIS	1,con flujo laminar, con filtro HEPA que permita como mínimo ambiente ISO 7 2, Tubería para extracción de aire y tubería para suministro de aire si se requiere para proporcionar la calidad del aire 3, Celda compacta 4, Detector de radiación ambiente interno electrónico, unidades de medida cpm, mSv, uSv, mGy 5, Vidrio plomado en la puerta de la celda o cámara de video para observación del módulo de síntesis 3,5cm Pb Eq. 6, Blindaje mínimo de 3,5cm en todas las caras de la celda 7, Recubrimiento en acero inoxidable 8, Puertas para paso de manos. 9, Puerta frontal interna en policarbonato 10 Fabricación de radiofarmacos esteriles bajo GMP certificada por fábrica 11,Validación del compartimento que cumpla como mínimo con ambiente ISO 7. 12,Para conexiones eléctricas paso a través de sellos 13 Conexiones para gases 14 on/off para el flujo laminar y ka extracción. 15, Luces internas 16, Alarmas de notificación ópticas y acústicas 17, Manómetros para monitoreo de presiones. 18, Como mínimo tres enchufes eléctricos para conexion de equipos adicionales 19, filtro de carbon activado para los ductos de salida de la celda.
		COMPARTIMENTO PARA DISPENSACIÓN Y ACTIVÍMETRO	1,Con flujo laminar, con filtro HEPA que permita como mínimo ambiente ISO 5 2, Tubería para extracción de aire y tubería para suministro de aire, si se requiere para proporcionar la calidad del aire 3, Celda compacta 4, Detector de radiación ambiente interno 5, Vidrio plomado en la puerta de la celda o camara de video para observación del sistema de dispensación 6, Blindaje mínimo de 3,5cm en todas las caras de la celda 7, Recubrimiento en acero inoxidable 8, Espacio para colocación de activimetro y fácil manipulación
		COMPARTIMENTOS ADICIONALES	1, Compartimento para un eventual generador de 68Ge/68Ga. 2,Compartimento para desechos radioactivos.
		SUPERFICIE EXTERNA PARA DOS COMPUTADORES PORTATILES	Base externa para colocación de dos computadores portátiles
		2. Características electrónicas del equipo	
	TIPO DE CONTROL	1, Control digital, táctil. Password de acceso personalizado a las funciones de la celda. 3, Apertura de puerta unicamente si el detector interno esta por debajo del limite permitido 4, Control de encendido y apagado del sistema de aire de la celda 5, Control de encendido y apagado de las tomas eléctricas internas.	
	SENSORES	1, Sensor de presión de aire para compartimento ISO 7 e ISO 5 2, Sensor de radiación de ambiente interno para compartimento ISO 7 e ISO 5, electrónico, unidades de medida cpm, mSv, uSv, mGy 3, 3, interbloqueo de seguridad mientras el módulo de síntesis este funcionando.	
	3. Características eléctricas del equipo		

		INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE		CÓDIGO:	GTE-P01-F-01
		GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA		VERSIÓN:	2
		ESPECIFICACIONES TÉCNICAS - EVALUACIÓN PARA LA ADQUISICIÓN DE TECNOLOGÍA BIOMÉDICA		VIGENCIA:	27-05-2019
				Página 1 de 2	
1.ESPECIFICACIONES		VOLTAJE DE ALIMENTACIÓN		110 VAC - 60 Hz	
		4. Sistema de blindaje			
		BLINDAJE PARA COMPARTIMENTOS ISO 7 e ISO 5		Material de blindaje: Plomo Espesor lateral izquierdo [mm]: 3,5 Espesor lateral derecho [mm]: 3,5 Espesor posterior [mm]: 3,5 Espesor frontal superior [mm]: 3,5 Espesor superior [mm]: 0	
	ACTIVIMETRO	B. Activimetro			
		Energía del Gamma		25 keV - 4 MeV	
		Tensión		500 V	
		Alimentación		100/240 V, 50/60 Hz	
		Configuración de base		1 x Ordenador 1 x cámara	
		Actividad		Como mínimo 74 GBq (2Ci) F-18	
		Resolución		0.001 MBq	
		Repetibilidad		Dentro de ± 1 %	
		Linealidad		± 1 %	
		Precisión del electrometro		± 1 % (<650 MBq de Tc-99m) ± 2 % (>650 MBq de Tc-99m)	
		Tiempo de respuesta		0.2 segundos a 10 segundos	
		Porta jeringas		de acrílico y manual de operaciones	
		C. DISPENSADOR			
	DISPENSADOR	Modalidad		1, Completamente automatizado 2, Operado por software	
		Tipo		1, Para jeringas y viales. 2, envase primario para dosificación vial multidosis. 3, Que permita dosificación y dilución con solución salina	
		Interfase		1, Con software y hadware con el activimetro.	
		consumibles		1, Desechables, y estériles	
		tamaño		1, Que se acople dentro de la celda caliente	
		D. MÓDULO DE SÍNTESIS			
MÓDULO DE SÍNTESIS	TIPO		1, compacto o ultra compacto		
	SISTEMA DE CONTROL		1, Software basado en navegador web. 2, Proceso de síntesis Automatizado. 3, PC externo, computador portátil. 4, lista de chequeo presíntesis.		
	HADWARE		1, Actuadores neumáticos. 2, Diganóstico de fallas mediante software.		
	SÍNTESIS		1, Producción de radiofármacos con 177Lutecio, incluidos Dotatoc y PSMA, en memoria 2, Producción adicional de otros radiofármacos Teranósticos con 68Ga o 18F mínimo cuatro en memoria 3, Capacidad de almacenamiento e impresión del archivo del proceso de síntesis. 4, Síntesis individualizada de cada radiofármaco.		
	CONSUMIBLES		1, Proceso de síntesis mediante cassette 2, Cassette desechable y estéril 3, Mínimo 10 cassettes de prueba.		
	GASES		1, Funcionamiento mediante aire comprimido.		
	ALIMENTACIÓN ELECTRICA		1, 120/240 V, 50/60 Hz		

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE		CÓDIGO:	GTE-P01-F-01
	GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA		VERSIÓN:	2
	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS - EVALUACIÓN PARA LA ADQUISICIÓN DE TECNOLOGÍA BIOMÉDICA		VIGENCIA:	27-06-2019
			Página 1 de 2	
2. GARANTÍA	De Fábrica, por dos (2) años para todos los equipos, celda caliente, activímetro, módulo de síntesis, dispensador automático.			
3. CAPACITACIÓN Y MANTENIMIENTO	1. Entregar compromiso escrito de fábrica de disponibilidad de personal en Colombia entrenado en el mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos.			
	2. Entregar compromiso escrito de fábrica de realización de al menos uno (1) mantenimiento preventivo por año, o los sugeridos por el fabricante. Anexar documento donde se especifique esta recomendación.			
	3. Entregar compromiso de fábrica de mantenimiento Correctivo, no mayor a 15 días			
	4. Entregar compromiso escrito de capacitación técnica en sitio, para personal durante mínimo de 5 días, en días hábiles.			
	5. documentación de Fábrica que certifique entrega de manuales de usuario y manuales de preventivo de los equipos en español y/o inglés.			
	6. Presentar documento escrito que evidencie la cobertura de la garantía.			
	7. Compromiso de calificación o calibración , según corresponda, durante el tiempo de la garantía.			
	8. Especificación escrita de fábrica de la vida útil de cada equipo y garantía de repuestos durante el tiempo de vida útil. (anexar listado).			
	9. Entregar compromiso de fábrica de disponibilidad de personal en Colombia entrenado en el mantenimiento de los equipos.			

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	GTE-P01-F-01
	GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA	VERSIÓN:	2
	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS - EVALUACIÓN PARA LA ADQUISICIÓN DE TECNOLOGÍA BIOMÉDICA	VIGENCIA:	27-06-2019
	Página 1 de 2		
4. DOCUMENTACIÓN SOPORTE	1. Entregar compromiso de fábrica de autorización de venta de los equipos en Colombia y a Empresas del Estado. 2. Entregar compromiso de entrega de equipos con Calificación de Instalación, Calificación de Operación y calificación de desempeño o calibración según corresponda. cada uno de los equipos Manual de funcionamiento y ficha técnica. Calificación o calibración con vigencia mínima de 10 meses a partir de la fecha de entrega.		
5. NORMAS - CERTIFICADOS	1. Celda caliente calificada en clase A y clase C según indicaciones de fábrica, válida con mínimo 10 meses de vigencia		
6. REQUISITOS PARA INSTALACIÓN	2. Requisitos de la instalación y notificación de dichos requisitos con mínimo dos meses previos a la instalación.		

ELABORÓ
FIRMA:
NOMBRE: Marcela Martín
CARGO/ AREA: Radiofarmacia
FECHA: 16/10/2019

REVISÓ
FIRMA:
NOMBRE: Javier Rada
CARGO/ AREA: Radiofarmacia
FECHA: 27/06/2020

APROBÓ
FIRMA:
NOMBRE:
CARGO/ AREA: Ingeniería Biomédica
FECHA:

ELABORO		REVISO		APROBO	
Cargo:	Profesional Universitario	Cargo:	Subdirectora General de la Gestión Administrativa y Financiera (E.)	Cargo:	Subdirectora General de la Gestión Administrativa y Financiera (E.)
Dependencia:	Oficina Asesora de Planeación y Sistemas	Dependencia:	SUBDIRECCIÓN GENERAL DE GESTIÓN ADMINISTRATIVA Y FINANCIERA	Dependencia:	SUBDIRECCIÓN GENERAL DE GESTIÓN ADMINISTRATIVA Y FINANCIERA
Fecha:	26-06-2019	Fecha:	27-06-2019	Fecha:	27-06-2019

R/Carmenza
03/06/2020
8.22