

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE		CÓDIGO:	GDG-P02-F-13
	GESTIÓN DEL GASTO		VERSIÓN:	2
	CONCEPTO TÉCNICO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS		VIGENCIA:	29-12-2019
			Página 1 de 1	

EQUIPO:	1, CELDA AUTOBLINDADA PARA MARCACIÓN CON RADIOMETALES (PRINCIPALMENTE 177Lu)	MARCA:	1, TRASIS I Datasheet .
	2. MÓDULO DE SÍNTESIS PARA LA PRODUCCIÓN DE RADIOFARMACOS CON RADIOMETALES PRINCIPALMENTE 177Lu		2, TRASIS
	3. ACTIVIMETRO CALIFICADO PARA ISÓTOPOS EMISORES BETA Y GAMMA (PRINCIPALMENTE 177Lu Y 68Ga).		3, BIODEx
ITEM:	Los equipos descritos a continuación deberán funcionar de manera independiente y autónoma pero además funcionar de manera integrada y acoplados dentro de única celda autoblandada.		1, H700 HOT CELL
	(Estudios previos- 2.1, Descripción de la necesidad: Adquisición de equipos).		2, EASYONE
PROVEEDOR:	J RESTREPO	VALOR UNITARIO COTIZADO:	3, ATOMLAB™ 500
GARANTÍA:	2 años		1,847,697,479

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN: 1, SHIELDED ISOLATOR FOR PET RADIOPHARMACEUTICALS.	SI CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIÓN
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	1. SISTEMA			
	1, Con flujo laminar, con filtro HEPA que permita como mínimo ambiente ISO 7	X		Página 72 en CONVOCATORIA, (No habla específicamente de flujo laminar ni filtro HEPA, pero especifica que asegurar calidad de aire en la celda ISO 5 e ISO 7)
	2, Tubería para extracción de aire y tubería para suministro de aire si se requiere para proporcionar la calidad del aire	X		PAGINA 72. Refiere sistema de suministro de aires
	3, Celda compacta	X		Página 71 y 73 aclara que es una celda compacta.
	4, Detector de radiación ambiente interno electrónico, unidades de medida cpm, mSv, uSv, mGy		X	No se especifica
	5, Vidrio plomado en la puerta de la celda o cámara de video para observación del módulo de síntesis 3,5cm Pb Eq.		X	No cuenta con Cámara ni vidrio plomado para la sección del módulo.
	6, Blindaje mínimo de 3,5cm en todas las caras de la celda		X	Página 72-73 en pdf CONVOCATORIA. No cumple. Página 71 indica 30mm de plomo en las 5 paredes y 12 mm en algunos sitios no específicos
	7, Recubrimiento en acero inoxidable	X		Página 71-73 en pdf CONVOCATORIA
	8, Puertas para paso de manos.	X		Página 71 Solo en la sección de dispensación manual de dosis, no en la sección del módulo.
	9, Puerta frontal interna en policarbonato	X		Página 72 pdf CONVOCATORIA
	10 Fabricación de radiofarmacos esteriles bajo GMP certificada por fábrica	X		Página 72 pdf CONVOCATORIA (No especifica, pero asegura la calidad de los tipos de aires ISO 5 e ISO 7 en las dos secciones de la celda)
	11, Validación del compartimento que cumpla como mínimo con ambiente ISO 7.	X		Página 72 pdf CONVOCATORIA
	12, Para conexiones eléctricas paso a través de sellos	X		Página 73 pdf CONVOCATORIA.
	13 Conexiones para gases		X	Página 73 pdf CONVOCATORIA (No especifica, conexiones para gases.)
	14 on/off para el flujo laminar y la extracción.		X	No especifica
	15, Luces internas	X		Página 72 Iluminación LED "Isolator". Se encuentra en la página 70
	16, Alarmas de notificación ópticas y acústicas		X	No especifica
	17, Manómetros para monitoreo de presiones.	X		Página 72 "Isolator"
	18, Como mínimo tres enchufes eléctricos para conexión de equipos adicionales		X	No especifica.
	19, filtro de carbon activado para los ductos de salida de la celda.		X	No especifica.
	COMPARTIMENTO PARA MÓDULO DE SÍNTESIS			
	1, Con flujo laminar, con filtro HEPA que permita como mínimo ambiente ISO 5	X		Página 69, 70 y 72 en CONVOCATORIA, (No habla específicamente de flujo laminar ni filtro HEPA, pero especifica que asegurar calidad de aire en la celda ISO 5 e ISO 7.)
	2, Tubería para extracción de aire y tubería para suministro de aire, si se requiere para proporcionar la calidad del aire	X		PAGINA 72. Refiere sistema de suministro de aire
	3, Celda compacta	X		Página 71 y 73 aclara que es una celda compacta.
	4, Detector de radiación ambiente interno		X	No se especifica
	5, Vidrio plomado en la puerta de la celda o cámara de video para observación del sistema de dispensación	X		Si cuenta con vidrio plomado para la sección de dispensación de dosis.
	6, Blindaje mínimo de 3,5cm en todas las caras de la celda		X	Página 73 "Isolator shielding" las especificaciones que refiere no cumplen con lo solicitado
	7, Recubrimiento en acero inoxidable	X		Página 71-73 en pdf CONVOCATORIA
	8, Espacio para colocación de activimetro y fácil manipulación	X		Página 72 pdf CONVOCATORIA
	COMPARTIMENTOS ADICIONALES			
	1, Compartimento para un eventual generador de 68Ge/68Ga.	X		Página 72 pdf CONVOCATORIA "Shielded enclosure". Tiene un espacio, pero no compartimento específico para generador. Si le cabe el generador Cumpliría.
	2, Compartimento para desechos radioactivos.	X		Página 72 pdf CONVOCATORIA "Drawer cabinet". Si tiene un espacio para desechos radioactivos
	RFICIE IA PARA S ADADORES ATILES		X	Solo cuenta con un computador incorporado.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	MODULO DE SÍNTESIS	SUPER-EXTERNO DE COMPUT. PORT.	Solo cuenta con un computador incorporado.		X		
		2. Características electrónicas del equipo					
		TIPO DE CONTROL	1. Control digital, táctil.		X		
			2. Password de acceso personalizado a las funciones de la celda.		X		
			3. Apertura de puerta únicamente si el detector interno esta por debajo del limite permitido		X		
			4. Control de encendido y apagado del sistema de aire de la celda		X		
			5. Control de encendido y apagado de las tomas eléctricas internas.		X		
		SENSORES	1. Sensor de presión de aire para compartimento ISO 7 e ISO 5	X			Página 72 "Isolator"
			2. Sensor de radiación de ambiente interno para compartimento ISO 7 e ISO 5, electrónico, unidades de medida cpm, mSv, uSv, mGy 3.		X		
			3. Interbloqueo de seguridad mientras el módulo de síntesis este funcionando.		X		
		4. Sistema de blindaje					
		BLINDAJE PARA COMPARTIMENTOS ISO 7 e ISO 5	Material de blindaje: Plomo	X			
			Espesor lateral izquierdo [mm]: 3.5		X		Página 73 Según especificaciones no cumple
			Espesor lateral derecho [mm]: 3.5		X		Página 73 Según especificaciones no cumple
			Espesor posterior [mm]: 3.5		X		Página 73 Según especificaciones no cumple
			Espesor frontal superior [mm]: 3.5		X		Página 73 Según especificaciones no cumple
			Espesor superior [mm]: 0	X			Página 73 Según especificaciones
		3. ELECTRICA.					
ALIMENTACION	3. Características eléctricas del equipo						
	VOLTAJE DE ALIMENTACIÓN	110 VAC - 60 Hz	X			Página 73 (90 a 240 voltios)	
TOTAL			23	23			
CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN: MÓDULO DE SÍNTESIS PARA LA PRODUCCIÓN DE RADIOFARMACOS		SI CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIÓN		
		1. SISTEMA				Página 81 - "application"	
		TIPO	1. compacto o ultra compacto	X			
		SISTEMA DE CONTROL	1. Software basado en navegador web para transferencia de la información via internet y conexión remota para detección de fallos.	X		Página 83 - "Main features"	
			2. Proceso de síntesis Automatizado.	X		Página 81 - "application, advantages"	
			3. PC externo, computador portátil.	X		Página 81 - "Package content"	
			4. lista de chequeo pre-síntesis.	X		Página 81 - "advantages"	
		HARDWARE	1 Actuadores automáticos y/o neumáticos	X		http://www.trasis.com/products/easyone SYRINGUE ACTUATOR 1 with pressure sensing VALVES ACTUATORS 9 electrically driven	
			2. Diganostico de fallas mediante software.	X		Página 83 - "Main features: Data logging"	
		SÍNTESIS	1. Producción de radiofármacos con 177Lutecio, incluidos Dotatoc y PSMA, en memoria	X		Página 82 - "Synthesis Products and processes"	
			2. Producción adicional de otros radiofármacos Teranósticos con 68Ga o 18F minimo cuatro en memoria	X		Página 82 - "Synthesis Products and processes": Permite la producción de un amplio rango de moléculas, continuamente implementa nuevas moléculas, pero los procesos validados con el modulo son para 68Ga y 177Lu.	
			3. Capacidad de almacenamiento e impresión del archivo del proceso de síntesis.	X		Página 81 - "advantages"	
			4. Síntesis individualizada de cada radiofármaco.	X		Página 81 - "advantages"	
		CONSUMIBLES	1. Proceso de síntesis mediante cassette	X		Página 82 - "Cassettes y Reagents; Consumables"	
			2. Cassete desechable para la producción de radiotrazadores bajo normas GMP	X		Página 81 - "application"	
			3. Mínimo 10 cassettes de prueba.	X		Página 92 - "Item 4 - Modulo de síntesis"	
		GASES	1. Funcionamiento mediante aire comprimido en caso de uso de actuadores neumáticos.		N/A		
3. ELECTRICA.							
ALIMENTACION	3. Características eléctricas del equipo						
	VOLTAJE DE ALIMENTACIÓN	100/240 V, 50/60 Hz	X			Página 81 - "Product Datasheet"	
TOTAL			15	0			
CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN: ACTIVÍMETRO PARA ISOTOPOS EMISORES BETA Y GAMMA		SI CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIÓN		
		1. SISTEMA					
		Energía del Gamma	Especificación: Energía 25 kev a 3Mev	X		Página 79. "Energy range"	
		Tensión	500 V	x		Capacidad de medición hasta 25 Ci 18F	
		Configuración de base	1 x Ordenador 1 x cámara	X		Página 79. "Overview"	
		Actividad	Como minimo 74 GBq (2Ci) F-18	X		Página 77. "Características técnicas" - hasta 25 Ci 18F	

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	ACTIVIMETRO	Resolución	0.001 MBq	X		Página 77. "Características técnicas" - desde 0,01 uCi
		Repetibilidad	Dentro de ± 1 %	X		Página 77. "Características técnicas" - (+/- 0,3% por encima de 1mCi a corto plazo (24H)) (1% a largo plazo - un año)
		Linealidad	± 1 %	X		Página 77. "Características técnicas" - 1% o 0,2 uCi
		Precisión del electrometro	± 1 % (<650 MBq de Tc-99m) ± 2 % (>650 MBq de Tc-99m)	X		Página 77. "Características técnicas" - 1% o 0,2 uCi
		Tiempo de respuesta	0.2 segundos a 10 segundos	X		Página 77. "Características técnicas" -
		Porta jeringas	De acrílico y manual de operaciones	X		Página 77
		3. ELECTRICA.				
ALIMENTACION	3. Características eléctricas del equipo					
	VOLTAJE DE ALIMENTACIÓN	100/240 V, 50/60 Hz	X			Página 79. "detector- power requirements"
TOTAL			11	0		
CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN : DISPENSADOR AUTOMATIZADO DE JERINGA			SI CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIÓN
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	DISPENSADOR	1. SISTEMA				
		Modalidad	1, Completamente automatizado		X	NO LO CONTIENE EN LA OFERTA COMERCIAL PROPUESTA SEGÚN PAG 92 Y 106
			2, Operado por software		X	NO LO CONTIENE EN LA OFERTA COMERCIAL PROPUESTA SEGÚN PAG 92 Y 106
		Tipo	1, Para jeringas y viales.		X	NO LO CONTIENE EN LA OFERTA COMERCIAL PROPUESTA SEGÚN PAG 92 Y 106
			2, Envase primario para dosificación vial multidosis.		X	NO LO CONTIENE EN LA OFERTA COMERCIAL PROPUESTA SEGÚN PAG 92 Y 106
			3, Que permita dosificación y dilución con solución salina		X	NO LO CONTIENE EN LA OFERTA COMERCIAL PROPUESTA SEGÚN PAG 92 Y 106
		Interfase	1, Con software y hardware con el activimetro.		X	NO LO CONTIENE EN LA OFERTA COMERCIAL PROPUESTA SEGÚN PAG 92 Y 106
		Consumibles	1, Desechables, y estériles		X	NO LO CONTIENE EN LA OFERTA COMERCIAL PROPUESTA SEGÚN PAG 92 Y 106
		Tamaño	1, Que se acople dentro de la celda caliente		X	NO LO CONTIENE EN LA OFERTA COMERCIAL PROPUESTA SEGÚN PAG 92 Y 106
3. ELECTRICA.						
ALIMENTACION	3. Características eléctricas del equipo					
	VOLTAJE DE ALIMENTACIÓN	100/240 V, 50/60 Hz		X		NO LO CONTIENE EN LA OFERTA COMERCIAL PROPUESTA SEGÚN PAG 92 Y 106
TOTAL			0	9		
CAPACITACION MANTENIMIENTO Y SISTEMAS	1. Entregar compromiso escrito de fábrica de disponibilidad de personal en Colombia entrenado en el mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos.		X		Pagina 94 y 95 (los documentos estan entre la pagina 94 a 102 Convocatoria Publica)	
	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.		X		Pagina 95 y 97, En la pagina 101 se lee que el fabricante prestara mantenimiento un año contado desde el 20 de Julio del 2020.	
	3. Entregar compromiso de fábrica de mantenimiento Correctivo, no mayor a 15 dias.		X		Pagina 95 (los documentos estan entre la pagina 94 a 102 Convocatoria Publica)	
	4. Entregar compromiso escrito de capacitación técnica en sitio, para personal durante minimo de 5 dias, en dias hábiles.		X		Pagina 95 lo nombra	
	5. documentación de Fábrica que certifique entrega de manuales de usuario y manuales de preventivo de los equipos en español y/o ingles.		X		Pagina 95 y 96	
	6. Presentar documento escrito que evidencia la cobertura de la garantía.		X		Pagina 77, 93, 95, 97 y 104 PARA CELDA, MODULO DE SINTESIS Y ACTIVIMETRO.	
CAPACITACION MANTENIMIENTO Y SISTEMAS	7. Compromiso de calificación o calibración , según corresponda, durante el tiempo de la garantía.		X		Pagina 93, 95 Convocatoria Publica. PARA CELDA Y MODULO DE SINTESIS. ITEM NO APLICA PARA EL ACTIVIMETRO.	
	8. Especificación escrita de fabrica de la vida útil de cada equipo y garantía de repuestos durante el tiempo de vida útil. (anexar listado).		X		Pagina 95 a 100 Convocatoria Publica	
	9. Entregar compromiso de fábrica de disponibilidad de personal en Colombia entrenado en el mantenimiento de los equipos.		X		Pagina 95 (pdf Convocatoria Publica)	
NORMAS - CERTIFICADOS	4. DOCUMENTACIÓN SOPORTE					
	1. Entregar compromiso de fábrica de autorización de venta de los equipos en Colombia y a Empresas del Estado.		X		Pagina 101 (pdf Convocatoria Publica)	
	2. Entregar compromiso de entrega de equipos con Calificación de Instalación, Calificación de Operación y calificación de desempeño o calibración segun corresponda.		X		Pagina 95 (pdf Convocatoria Publica)	
	3. Para cada uno de los equipos Manual de funcionamiento y ficha técnica.		X		Pagina 95 y 96 (pdf Convocatoria Publica)	
	4. Calificación o calibración con vigencia minima de 10 meses a partir de la fecha de entrega.		X		Pagina 95 (pdf Convocatoria Publica)	
	5. NORMAS - CERTIFICADOS					
1. Celda caliente calificada en clase A y clase C según indicaciones de fabrica, válida con minimo 10 meses de vigencia			X		Pagina 95 lo nombra (paginas 71 a 75 pdf Convocatoria Publica)	

6. REQUISITOS PARA INSTALACIÓN			
2, Requisitos de la instalación y notificación de dichos requisitos con mínimo dos meses previos a la instalación.	X		
TOTAL	15	0	
SUBTOTAL	64	32	96
TOTAL (Porcentaje)	66,7	33,3	100,0

NOTA:
Los equipos descritos deberán funcionar de manera independiente y autónoma pero además funcionar de manera integrada y acoplados dentro de única celda autoblimbada.
(Estudios previos- 2.1. Descripción de la necesidad: Adquisición de equipos).

ENTREGA ACLARACIONES: SI ☐ NO ☐ RESPONDE A LOS REQUERIMIENTOS: SI ☐ NO ☒ CONCEPTO TÉCNICO FAVORABLE: SI ☐ NO ☒

Identificación del evaluar :

NOMBRE(S)	JAIRO OTALORA	FECHA:	
FIRMA:	<i>J. Otolora</i>	DEPENDENCIA	RADIOFARMACIA
CARGO:	PROFESIONAL ESPECIALIZADO		
NOMBRE(S)	WILSON CÁRDENAS	FECHA:	
FIRMA:	<i>W. Cárdenas</i>	DEPENDENCIA	RADIOFARMACIA
CARGO:	PROFESIONAL ESPECIALIZADO		
NOMBRE(S)	JONATHAN SANCHEZ	FECHA:	
FIRMA:	<i>J. Sanchez</i>	DEPENDENCIA	RADIOFARMACIA
CARGO:	PROFESIONAL ESPECIALIZADO		
NOMBRE(S)		FECHA:	
FIRMA:		DEPENDENCIA	
CARGO:			

NOTA:
Los equipos descritos deberán funcionar de manera independiente y autónoma pero además funcionar de manera integrada y acoplados dentro de única celda autoblimbada.
(Estudios previos- 2.1. Descripción de la necesidad: Adquisición de equipos).

Versión	Fecha de actualización	Descripción de actualización	Responsable ORM
1	31-12-2016	Versión inicial del documento	Administrador del Sistema Tims
2	29-12-2019	Modificar para dar cumplimiento al PMG-19-00009	Xiomara Fátima Hubiano Aguilar

ELABORÓ		REVISÓ		APROBÓ	
Cargo	Profesional Universitario	Cargo	Coordinador Grupo Gestión de Compras y Contratación (E.)	Cargo	Coordinador Grupo Gestión de Compras y Contratación (E.)
Dependencia	Oficina Asesora de Planeación y Sistemas	Dependencia	Grupo Gestión de Compras y Contratación	Dependencia	Grupo Gestión de Compras y Contratación
Fecha	29-12-2019	Fecha	29-12-2019	Fecha	29-12-2019