

	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. SHIELDED ISOLATOR FOR PET RADIOPHARMACEUTICALS. 2. MÓDULO DE SÍNTESIS PARA LA PRODUCCIÓN DE RADIOFARMACOS CON RADIOMETALES PRINCIPALMENTE 68Ga y 177Lu . 3. ACTIVIMETRO CALIFICADO PARA ISÓTOPOS EMISORES BETA Y GAMMA (PRINCIPALMENTE 177Lu Y 68Ga) 4. DISPENSADOR AUTOMATIZADO DE JERINGA ACOPLADOS DENTRO DE LA CELDA AUTOBLINDADA	MARCA:	1. ELSE SOLUTIONS. 2.NEPTIS 3. BIODEx 4.ELSE SOLUTIONS,
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. (Estudios previos- 2.1. Descripción de la necesidad: Adquisición de equipos).	MODELO:	1. MARK-35-Ga 2.Neptis RS System 3.ATOMLAB™ 500 4.JOKER-5 filling system
PROVEEDOR:	STOCK FARMACIA S.A.S	VALOR UNITARIO COTIZADO:	1,607,214,000
GARANTÍA:	2 años		

CARACTERÍSTICA		ESPECIFICACIÓN: 1. SHIELDED ISOLATOR FOR PET RADIOPHARMACEUTICALS.	SI CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIÓN	
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	CELDA AUTOBLINDADA	1. SISTEMA				
		COMPARTIMENTO PARA MÓDULO DE SÍNTESIS	1. Con con flujo laminar, con filtro HEPA que permita como mínimo ambiente ISO 7	X		paginas 87 y 89 del documento de licitación
			2. Tubería para extracción de aire y tubería para suministro de aire si se requiere para proporcionar la calidad del aire	X		pagina 89 del documento de licitación
			3. Celda compacta	X		pagina 80 del documento de licitación
			4. Detector de radiación ambiente interno electronico, unidades de medida cpm, mSv, uSv, mGy	X		pagina 87 del documento de licitación
			5. Vidrio plomado en la puerta de la celda o cámara de video para observación del módulo de síntesis 3,5cm Pb Eq.	X		pagina 80 del documento de licitación
			6. Blindaje mínimo de 3,5cm en todas las caras de la celda	X		pagina 80 del documento de licitación
			7. Recubrimiento en acero inoxidable	X		pagina 83 del documento de licitación
			8. Puertas para paso de manos.	X		pagina 82 del documento de licitación
			9. Puerta frontal interna en policarbonato	X		pagina 82 del documento de licitación
			10. Fabricación de radiofarmacos esteriles bajo GMP certificada por fábrica	X		pagina 81 del documento de licitación
			11. Validación del compartimento que cumpla como mínimo con ambiente ISO 7.	X		pagina 84 del documento de licitación
			12. Para conexiones eléctricas paso a través de sellos	X		pagina 88 del documento de licitación
			13. Conexiones para gases	X		pagina 85 del documento de licitación
			14. on/off para el flujo laminar y la extracción.	X		pagina 86 del documento de licitación
			15. Luces internas	X		pagina 86 del documento de licitación
			16. Alarmas de notificación ópticas y acústicas	X		pagina 86 del documento de licitación
			17. Manómetros para monitoreo de presiones.	X		pagina 87 del documento de licitación
			18. Como mínimo tres enchufes electricos para conexion de equipos adicionales	X		pagina 88 del documento de licitación
	19. filtro de carbon activado para los ductos de salida de la celda.		X		pagina 89 del documento de licitación	
	COMPARTIMENTO PARA DISPENSACIÓN Y ACTIVIMETRO	1. Con flujo laminar, con filtro HEPA que permita como mínimo ambiente ISO 5	X		pagina 89 del documento de licitación	
		2. Tubería para extracción de aire y tubería para suministro de aire, si se requiere para proporcionar la calidad del aire	X		pagina 89 del documento de licitación	
		3. Celda compacta	X		pagina 80 del documento de licitación	
		4. Detector de radiación ambiente interno	X		pagina 87 del documento de licitación	
		5. Vidrio plomado en la puerta de la celda o camara de video para observación del sistema de dispensación	X		pagina 80 del documento de licitación	
		6. Blindaje mínimo de 3,5cm en todas las caras de la celda	X		pagina 80 del documento de licitación	
		7. Recubrimiento en acero inoxidable	X		pagina 83 del documento de licitación	
		8. Espacio para colocación de activimetro y fácil manipulación	X		pagina 84 del documento de licitación	
	COMPARTIMENTOS ADICIONALES	1. Compartimento para un eventual generador de 68Ge/68Ga.	X		En la página 84 especifica en el numeral 1) Class "B" prechamber for synthesis module and Ga-68 generator	
		2. Compartimento para desechos radioactivos.	X		pagina 84 del documento de licitación	
	SUPERFICIE EXTERNA PARA DOS COMPUTADORES PORTÁTILES	Base externa para colocación de dos computadores portátiles	X		pagina 84 del documento de licitación	
			X		pagina 84 del documento de licitación	
	2. Características electrónicas del equipo					
	TIPO DE CONTROL	1. Control digital, táctil.	X		pagina 86 del documento de licitación	
		2. Password de acceso personalizado a las funciones de la celda.	X		pagina 86 del documento de licitación	
		3. Apertura de puerta unicamente si el detector interno esta por debajo del límite permitido	X		pagina 86 del documento de licitación	
		4. Control de encendido y apagado del sistema de aire de la celda	X		pagina 86 del documento de licitación	
		5. Control de encendido y apagado de las tomas eléctricas internas.	X		pagina 86 del documento de licitación	
ES	1. Sensor de presión de aire para compartimento ISO 7 e ISO 5	X		pagina 87 del documento de licitación		

	SENSOR	2. Sensor de radiación de ambiente interno para compartimento ISO 7 e ISO 5, electrónico, unidades de medida cpm, mSv, uSv, mGy 3.	X		pagina 87 del documento de licitación	
		3. Interbloqueo de seguridad mientras el módulo de síntesis este funcionando.	X		pagina 87 del documento de licitación	
		4. Sistema de blindaje				
		BLINDAJE PARA COMPARTIMENTOS ISO 7 e ISO 5	Material de blindaje: Plomo	X		pagina 80 del documento de licitación
			Espesor lateral izquierdo [mm]: 3,5	X		pagina 80 del documento de licitación
			Espesor lateral derecho [mm]: 3,5	X		pagina 80 del documento de licitación
			Espesor posterior [mm]: 3,5	X		pagina 80 del documento de licitación
			Espesor frontal superior [mm]: 3,5	X		pagina 80 del documento de licitación
		Espesor superior [mm]: 0	X		pagina 80 del documento de licitación	
		3. ELECTRICA.				
3. Características eléctricas del equipo						
ALIMENTACION	VOLTAJE DE ALIMENTACIÓN	110 VAC - 60 Hz	X		pagina 88 del documento de licitación (110-230)	
	TOTAL		46	0		
CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN: MÓDULO DE SINTESIS PARA LA PRODUCCIÓN DE RADIOFARMACOS		SI CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIÓN	
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	MODULO DE SINTESIS	1. SISTEMA				
		TIPO	1, compacto o ultra compacto	X		Pagina 103. "DIMENSIONS"
		SISTEMA DE CONTROL	1. Software basado en navegador web para transferencia de la información via internet y conexión remota para detección de fallos.	X		Pagina 101. "The NEPTIS® Virtual Synthesizer and control system"
			2. Proceso de síntesis Automatizado.	X		Pagina 99. "General Description"
			3. PC externo, computador portátil.	X		Pagina 101. "The NEPTIS® Virtual Synthesizer and control system" : "Control system hardware" y ""
			4. lista de chequeo presíntesis.	X		pagina 104. "DOCUMENTATION"
		HARDWARE	1 Actuadores automáticos y/o neumáticos	X		Página 100, 101. "Desing"
			2. Diganostico de fallas mediante software.	X		EN LA PAGINA 101 NUMERAL 3 ESPECIFICA NEPTIS® Virtual Synthesizer and control system... extensive hardware diagnostic tools, extended network capability and control of the base system;
		SINTESIS	1. Producción de radiofármacos con 177Lutecio, incluidos Dotatoc y PSMA, en memoria	X		Pagina 107. "Applications"
			2. Producción adicional de otros radiofármacos Teranósticos con 68Ga o 18F mínimo cuatro en memoria	X		Pagina 101, 102. "Virtual Synthesizer applications"
			3. Capacidad de almacenamiento e impresión del archivo del proceso de síntesis.	X		pagina 103. "CONTROL SYSTEM": Reports are generated automatically and cannot be altered
			4. Síntesis individualizada de cada radiofármaco	X		Pagina 99. "General Description"
		CONSUMIBLES	1. Proceso de síntesis mediante cassette	X		Pagina 99. "General Description"
			2. Cassete desechable para la producción de radiotrazadores bajo normas GMP	X		Pagina 99. "General Description" Pagina 103. "GMP compliance"
			3. Mínimo 10 cassettes de prueba.	X		Dentro de los ítems ofertados se encuentran 10 cassettes desechables para producción de trazadores bajo normas GMP en calidad de prueba
		GASES	1. Funcionamiento mediante aire comprimido en caso de uso de actuadores neumáticos.	X		Pagina 104. "8 UTILITIES"
3. ELECTRICA.						
3. Características eléctricas del equipo						
ALIMENTACION	VOLTAJE DE ALIMENTACIÓN	100/240 V, 50/60 Hz	X		Página 104. "UTILITIES" Voltaje entre 110-240V La frecuencia es S 50-60Hz, Ss sobre entiende la frecuencia	
	TOTAL		16	0		
CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN: ACTIVIMETRO PARA ISOTOPOS EMISORES BETA Y GAMMA		SI CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIÓN	
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	ACTIVIMETRO	1. SISTEMA				
		Energía del Gamma	Especificación: Energía 25 kev a 3Mev	X		Pagina 94 "Specifications"
		Tensión	500 V	X		Capacidad de medición hasta 25 Ci 18F
		Configuración de base	1 x Ordenador 1 x cámara	X		Pagina 91 Y 92
		Actividad	Como mínimo 74 GBq (2Ci) F-18	X		Pagina 94 "Specifications" - hasta 25 Ci 18F
		Resolución	0.001 MBq	X		Pagina 94 "Specifications" - desde 0,01 uCi
		Repetibilidad	Dentro de ± 1 %	X		Pagina 94 "Specifications" - (+/- 0,3% por encima de 1mCi a corto plazo (24h)) (1% a largo plazo - un año)
		Linealidad	± 1 %	X		Pagina 94 "Specifications" - 1% o 0,2 uCi
		Precisión del electrometro	± 1 % (<650 MBq de Tc-99m) ± 2 % (>650 MBq de Tc-99m)	X		Pagina 94 "Specifications"- 1% o 0,2 uCi
		Tiempo de respuesta	0.2 segundos a 10 segundos	X		Pagina 94 "Specifications"

	Porta jeringas	De acrílico y manual de operaciones	X		Cuenta con portajeringas en acrílico y se entrega con el manual de operaciones.
ALIMENTACION	3. ELECTRICA.				
	3. Características eléctricas del equipo				
	VOLTAJE DE ALIMENTACIÓN	100/240 V, 50/60 Hz	X		Pagina 94 "Specifications 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	Pagina 96 y 97 (pdf Licitación)
			2, Operado por software	X	Pagina 96 y 97 (pdf Licitación)
		Tipo	1, Para jeringas y viales.	X	Pagina 96 y 97 (pdf Licitación)
			2, Envase primario para dosificación vial multidosis.	X	Pagina 96 y 97 (pdf Licitación)
			3, Que permita dosificación y dilución con solución salina	X	Pagina 96 y 97 (pdf Licitación)
		Interfase	1, Con software y hadware con el activimetro.	X	Pagina 96 y 97 (pdf Licitación)
		Consumibles	1, Desechables, y estériles	X	Pagina 96 y 97 (pdf Licitación)
		Tamaño	1, Que se acople dentro de la celda caliente	X	Pagina 84, 96 y 97 (pdf Licitación)
ALIMENTACION	3. ELECTRICA.				
	3. Características eléctricas del equipo				
	VOLTAJE DE ALIMENTACIÓN	100/240 V, 50/60 Hz	X		
TOTAL			9	0	
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 71 del documento de licitación
	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 67, 68 Y 69, del documento de licitación
	3. Entregar compromiso de fábrica de mantenimiento Correctivo, no mayor a 15 días		X		pagina 54 (Dependiendo de la disponibilidad de repuestos).
	4. Entregar compromiso escrito de capacitación técnica in sitio, para personal durante minimo de 5 días, en días hábiles.		X		pagina 54 del documento de licitación
	5. documentación de Fábrica que certifique entrega de manuales de usuario y manuales de preventivo de los equipos en español y/o ingles.		X		Página 104, se especifica manual para módulo de síntesis. Los manuales de usuario, manual de funcionamiento, manual de mantenimiento preventivo se entregarán
	6. Presentar documento escrito que evidencia la cobertura de la garantía.		X		pagina 62, 63, 65, 66,
CAPACITACION MANTENIMIENTO Y SISTEMAS	7. Compromiso de calificación o calibración , según corresponda, durante el tiempo de la garantía.		X		pagina 63
	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		Se especifica entre las páginas 55-59
	9. Entregar compromiso de fábrica de disponibilidad de personal en Colombia entrenado en el mantenimiento de los equipos.		X		pagina 61, 70, 71, del documento de licitación
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		Se encuentra en las páginas 75 Y 76. to promote, conduct sales & marketing activities, submit bids, negotiate, receive purchase orders with regards to our MARK-35 Ga Shielded Isolator Hotcell and JOKER-5 Filling System for syringes (the "dispensing doses and doses calibrator") for Instituto Nacional de Cancerologia-ESE.
	2. Entregar compromiso de entrega de equipos con Calificación de Instalación, Calificación de Operación y calificación de desempeño o calibración segun corresponda.		X		pagina 54 Y 62 documento de licitación
	3. Para cada uno de los equipos Manual de funcionamiento y ficha técnica.		X		Se especifican las tichas tecnicas entre las páginas 99 A 107 Los manuales de usuario, manual de funcionamiento, manual de mantenimiento preventivo se entregarán
	4. Calificación o calibración con vigencia minima de 10 meses a partir de la fecha de entrega.		X		Se especifica en la página 54.
	5. NORMAS - CERTIFICADOS				
	1. Celda caliente calificada en clase A y clase C según indicaciones de fabrica, válida con mínimo 10 meses de vigencia		X		"La celda caliente tendrá una validación de mínimo 10 meses a la fecha de entrega"
	6. REQUISITOS PARA INSTALACIÓN				
	2. Requisitos de la instalación y notificación de dichos requisitos con mínimo dos meses previos a la instalación.		X		En la página 54 dice que STOCK PHARMACIA S.A.S. proporcionará al Instituto Nacional de Cancerologia E.S.E. la información necesaria que realice la adecuación, instalación y/o suministro de cada uno de los elementos necesarios para la instalación y puesta en funcionamiento de cada uno de los equipos.
	TOTAL			15	0
SUBTOTAL			97	0	97
TOTAL (Porcentaje)			100,0	0,0	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 autoblindada.
(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. Otalora</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: El presente concepto técnico lo emito y manifiesto que al momento de evaluar no me encuentro inhabilitado, ni incurso en incompatibilidades, impedimentos y/o conflictos de interés.

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