

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE		CÓDIGO:	GDG-P05-F-02
	GESTIÓN DEL GASTO		VERSIÓN:	1
	ESTUDIO PREVIO PARA CONVOCATORIA PÚBLICA E INVITACIÓN A COTIZAR		VIGENCIA:	09-01-2020
Página 1 de 7				

680

FECHA DE ELABORACIÓN						FECHA RECIBIDO GRUPO GESTIÓN DE ESTUDIOS PREVIOS Y SUPERVISIÓN					
DÍA	13	MES	07	AÑO	2020	DÍA		MES		AÑO	
Consecutivo sistema de información SAP						Número(s) de Ítem(s) Plan Anual de Adquisiciones					
2020000802						2020000765					

Nombre de funcionario responsable del área ejecutora	JOSE ALEJANDRO ESGUERRA CANTILLO
Cargo funcionario solicitante	Coordinador Oncología Radioterápica y física medica

1. MODALIDAD DE SELECCIÓN

CONVOCATORIA PÚBLICA:	☒	INVITACIÓN A COTIZAR:	☐	ACUERDO MARCO DE PRECIOS:	☐
-----------------------	-------------------------------------	-----------------------	--------------------------	---------------------------	--------------------------

2. DESCRIPCIÓN DE LA NECESIDAD Y JUSTIFICACIÓN

Adquisición, instalación, capacitación y puesta en funcionamiento de un **sistema de verificación de imágenes externo**. Un sistema independiente para el acelerador que permita tomar imágenes del paciente en cualquier angulación (no coplanares) y con ello verificar el posicionamiento del paciente con alta precisión para uso de técnicas avanzadas como radiocirugía (SRS -SBRT) o radioterapia guiada por imágenes (IGRT).

2.2 JUSTIFICACIÓN:

Se procede a realizar el presente estudio previo, teniendo en cuenta que el Instituto Nacional de Cancerología ESE, está interesado en adquirir un **sistema de verificación de imágenes externo** independiente para el acelerador que permita tomar imágenes del paciente en cualquier angulación (no coplanares) y con ello verificar el posicionamiento del paciente con alta precisión para uso de técnicas avanzadas como radiocirugía (SRS -SBRT) o radioterapia guiada por imágenes (IGRT).

Este sistema es una herramienta de aseguramiento de la calidad del paciente que podría encontrar errores en el posicionamiento de inicio de tratamiento antes de ser entregado o durante el tratamiento para la radioterapia con fines de seguridad de paciente.

Este sistema de verificación de imágenes externo es una herramienta de verificación de posicionamiento del paciente para técnicas avanzadas de tratamiento es complementario para pequeños volúmenes de tratamiento y en ningún caso reemplaza a los sistemas ya existentes como lo son el OBITAC y el sistema de imágenes portales que tenemos en los aceleradores Clinac iX.

El bien o servicio contratado es fundamental para verificar la correcta entrega de tratamiento en el acelerador de acuerdo a la zona a tratar ya que permite verificar el posicionamiento del paciente con un sistema independiente garantizando la reproducibilidad e implementando los proyectos de radiocirugía y radioterapia guiada por imagen.

La garantía de calidad del paciente de radioterapia cumple con los estamentos reguladores nacionales que nos rigen como lo son la resolución 482 del 2018 para radioterapia Ministerio de Salud y Protección Social, la resolución 2003 del 2014 para radioterapia del Ministerio de Salud y Protección Social y la resolución 90874 del 2014 para braquiterapia del ministerio de minas y energía.

El equipo de radioterapia y física médica en sus proyectos de actualización y de técnicas avanzadas cumplen con el control de calidad de planeación a través de fantoma de verificación, control de calidad de equipos del tratamiento y con una de doble verificación de cálculo de unidades monitor, pero carece de un sistema independiente en el posicionamiento del paciente para técnicas avanzadas.

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	GDG-P05-F-02
	GESTIÓN DEL GASTO	VERSIÓN:	1
	ESTUDIO PREVIO PARA CONVOCATORIA PÚBLICA E INVITACIÓN A COTIZAR	VIGENCIA:	09-01-2020
Página 2 de 7			

3. OBJETO

Adquirir **sistema de verificación de imágenes externo**. Un sistema independiente para el acelerador que permita tomar imágenes del paciente en cualquier angulación (no coplanares) y con ello verificar el posicionamiento del paciente con alta precisión para uso de técnicas avanzadas como radiocirugía (SRS -SBRT) o radioterapia guiada por imágenes (IGRT).

4. CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS

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

SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO	CÓDIGO-NOMBRE PRODUCTO
42000000	42200000	42203200	42203201	Simuladores de planeación de radioterapia rf de fluoroscopia y rayos X

5. OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA PARA LA CORRECTA EJECUCIÓN DEL CONTRATO

5.1. OBLIGACIONES GENERALES:

- Cumplir con los ofrecimientos, condiciones y términos de la propuesta que hace parte integral del contrato de forma oportuna y con calidad.
- Cumplir con las normas ambientales y de seguridad industrial y dar cumplimiento al sistema de gestión de seguridad y salud en el trabajo.
- 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 esta 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.
- Atender los requerimientos que efectúe el Instituto a través del supervisor del contrato.
- Actuar con suma diligencia en la ejecución del servicio contratado.
- Proporcionar todos los materiales y herramientas necesarias para el desarrollo del objeto contractual, sin ningún costo adicional para el Instituto.
- Obrar con lealtad y buena fe en las distintas etapas contractuales evitando las dilataciones y en tramamientos que pudieran presentarse.
- 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
- 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.
- Aceptar que el Instituto Nacional de Cancerología, ESE realice auditorias de sistema de Gestión de Calidad que haya lugar".
- Todas las demás que se deriven de la ejecución satisfactoria del mismo.

5.2 OBLIGACIONES ESPECÍFICAS:

- Entregar los equipos en la Calle 1 No.9-85 INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA Y SUS SEDES según corresponda.
- Anexar recomendaciones de fábrica que se requieran para la instalación del equipo (preinstalaciones)
- Instalar, configurar y actualizar el equipo en caso de ser necesario, durante el término de garantía.
- Asignar el personal especializado que sea necesario para la instalación y/ o puesta en funcionamiento del equipo en el lugar designado por el Supervisor Técnico del contrato y dejarlos funcionando correctamente.
- Presentar documento de garantía, donde se evidencia el tiempo de esta, la cobertura y lo que no incluye, mínimo un (1) año o más. Debe incluir instalación, puesta en funcionamiento, capacitación de uso y manejo.
- Documentación de equipos nuevos: el proveedor deberá hacer entrega de los documentos que se mencionan en los cuadros de especificaciones técnicas adjuntos a este proceso y los siguientes:
 - Acta de entrega relacionando claramente el objeto a entregar.
 - Certificación de garantía indicando su cobertura y lo que no aplica.

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	GDG-P05-F-02
	GESTIÓN DEL GASTO	VERSIÓN:	1
	ESTUDIO PREVIO PARA CONVOCATORIA PÚBLICA E INVITACIÓN A COTIZAR	VIGENCIA:	09-01-2020
Página 3 de 7			

- c. Registro INVIMA o certificado de no requiere emitido por el INVIMA para cual sea el caso.
- d. Entregar listado de accesorios y consumibles que se requieren para el funcionamiento del equipo.
- e. Entregar ficha de limpieza y desinfección de los equipos, de acuerdo con las recomendaciones del fabricante.
- f. Protocolo de mantenimiento preventivo en formato GTC-P02-F-17
- g. Instrucciones de manejo básico formato GTC-P02-F-10.
7. Tramitar y hacer efectivas las garantías con el fabricante sin costo adicional para la entidad, durante el término de vigencia de estas en caso de que se requiera.
8. Detectar y corregir las fallas de funcionamiento del equipo, sin costo adicional.
9. Prestar soporte técnico durante la garantía del equipo, en el proceso de instalación, configuración y manejo mediante las siguientes modalidades: Soporte presencial, Soporte telefónico, Soporte remoto, Soporte por correo electrónico.
10. Atender el control técnico y administrativo solicitado por el supervisor del contrato.
11. Entregar el cronograma de mantenimiento preventivo según recomendaciones del fabricante y duración del mismo.
12. Realizar la cantidad de mantenimientos sugeridos por el fabricante. Anexar documento donde se especifique esta recomendación
13. Documentación de equipos nuevos: el proveedor deberá hacer entrega de los documentos que se mencionan en los cuadros de especificaciones técnicas adjuntos a este proceso y los siguientes:
 - a. Acta de entrega relacionando claramente el objeto a entregar.
 - b. Certificación de garantía indicando su cobertura y lo que no aplica.
 - c. Registro INVIMA o certificado de no requiere emitido por el INVIMA para cual sea el caso.
 - d. Entregar listado de accesorios y consumibles que se requieren para el funcionamiento del equipo.
 - e. Entregar ficha de limpieza y desinfección de los equipos, de acuerdo con las recomendaciones del fabricante.
 - f. Protocolo de mantenimiento preventivo en formato GTC-P02-F-17
 - g. Instrucciones de manejo básico formato GTC-P02-F-10
14. Componente de Hardware que permita la toma de imágenes.
15. Componente de software que permita la adquisición y manejo de imágenes.
16. Compatibilidad con sistema de Software Eclipse y ARIA para Radioterapia en versiones 13.6 o posteriores.
17. Comparación de imágenes de posicionamiento por sesión de tratamiento en tiempo real.
18. Sistema de visualización de toma de imágenes externo del bunker en la consola de tratamiento.
19. Fantoma o sistema de control de calidad del sistema de verificación de imágenes externo.
20. Licencias incluidas para uso y manejo del sistema.
21. Accesorios necesarios para su funcionamiento y puesta en marcha
22. Instalación, montaje y configuración en sala y consola del acelerador, que incluya obra civil, obra eléctrica o lo necesario para el funcionamiento y puesta en marcha.
23. Sistema automatizado y práctico de fácil manejo por el usuario.
24. Genere informes de los resultados evaluados.
25. Que posea DATABASE Almacenamiento de información analizada en una base de datos.
26. Capacitación y entrenamiento del uso y manejo para el personal de radioterapia (Oncólogos radioterápicos, físicos médicos y tecnólogos) en sitio o en centro hospitalario.
27. Entregar el elemento conforme a las especificaciones técnicas, originales de fábrica en empaque sellado, sin ningún deterioro y con las especificaciones técnicas previstas en el contrato y en la oferta, no se aceptarán adaptaciones o adecuaciones para dar cumplimiento a las características técnicas requeridas.
28. Entregar el manual original del equipo, preferiblemente en idioma español o acompañado de traducción simple al mismo idioma.
29. Brindar garantía por defecto de fábrica contados a partir de la fecha de recibido a satisfacción por parte del supervisor del contrato por el tiempo de vigencia del mismo.
30. Realizar el cambio de los elementos por defecto de fábrica o en caso de algún daño irreparable durante el tiempo de la garantía. Si estos quedan fuera de servicio o es necesario el retiro del equipo de las instalaciones del INC por garantía (por defecto de fábrica) el proponente suministrará en calidad de soporte y en un plazo no mayor a veinte (20) días calendario un equipo de iguales o superiores características (calificado y que cumpla con las especificaciones de operación y desempeño establecidas por el fabricante), previa autorización del INC. En caso de superar cuarenta (40) días calendario para reparar o devolver el equipo y/o los instrumentos y/o accesorios en perfecto estado de funcionamiento, deberán ser reemplazados por partes nuevas y originales, de iguales o superiores características técnicas, previa autorización del INC y el equipo deberá ser calificado nuevamente y cumplir con las especificaciones de operación y desempeño dadas por el fabricante, sin que esto represente costo adicional para el INC.
31. Garantizar que el bien o servicio contratado cumpla con las condiciones técnicas especificadas.

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	GDG-P05-F-02
	GESTIÓN DEL GASTO	VERSIÓN:	1
	ESTUDIO PREVIO PARA CONVOCATORIA PÚBLICA E INVITACIÓN A COTIZAR	VIGENCIA:	09-01-2020
		Página 4 de 7	

32. Garantizar la disposición final de los residuos generados en el desarrollo de las actividades de instalación y puesta en funcionamiento de los equipos.
33. Las demás que se deriven del cumplimiento del contrato y que garanticen su cabal cumplimiento.

6. PLAZO ESTIMADO DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO

El plazo estimado para que el contratista de cumplimiento al objeto pactado será de noventa (90) días, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.

7. 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 3001 de 2019, 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.

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 alrededor de 2.100 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.



INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE

CÓDIGO:

GDG-P05-F-02

GESTIÓN DEL GASTO

VERSIÓN:

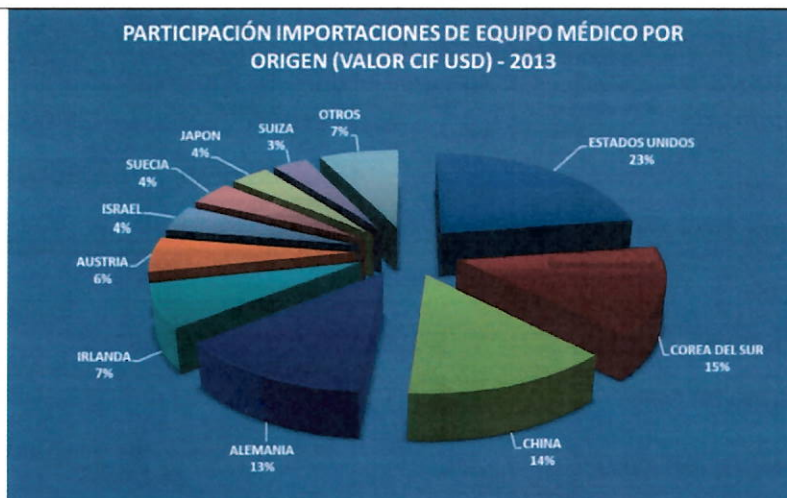
1

ESTUDIO PREVIO PARA CONVOCATORIA PÚBLICA E INVITACIÓN A COTIZAR

VIGENCIA:

09-01-2020

Página 5 de 7



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

De acuerdo con 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 \$ 1.110.200.000,00 (mil ciento diez millones doscientos mil incluido IVA y demás impuestos, tasas y contribuciones a que haya lugar)

8. VALOR

El presupuesto estimado para la presente contratación es de MIL CIENTO DIEZ MILLONES DOSCIENTOS MIL PESOS M/CTE (\$1.110.200.000,00) incluido todo tipo de impuestos, tasas y contribuciones a que haya lugar.

9. FORMA DE PAGO

El Instituto pagará el valor del contrato a los treinta (30) días después de radicada factura, previa entrega de los bienes, servicios u obras objeto de este, 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.

10. GARANTÍAS EXIGIBLES EN EL PROCESO CONTRACTUAL

10.1. FASE DE LA SELECCIÓN:

GARANTÍA SOLICITADA	CUANTÍA DEL AMPARO %	VIGENCIA DEL AMPARO	APLICA
SERIEDAD DE LA OFERTA	10%	90 DÍAS	SI

10.2. FASE DE LA CONTRATACIÓN

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	GDG-P05-F-02
	GESTIÓN DEL GASTO	VERSIÓN:	1
	ESTUDIO PREVIO PARA CONVOCATORIA PÚBLICA E INVITACIÓN A COTIZAR	VIGENCIA:	09-01-2020
Página 6 de 7			

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 XXX 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 INVERSIÓN DEL ANTICIPO	20%	POR EL TIEMPO DE EJECUCIÓN Y 1 AÑO MAS	NO

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.

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 formato GDG-P05-F-05 REQUISITOS HABILITANTES TÉCNICOS
4. CALIFICACIÓN TÉCNICA DE PUNTAJE	Se realizada de acuerdo a los criterios de subasta inversa

12. ANÁLISIS DEL RIESGO Y LA FORMA DE MITIGARLO

No	TIPO DE RIESGO	DESCRIPCION	PROBABILIDAD	ASIGNACION
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 bienes o servicios 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

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	GDG-P05-F-02
	GESTIÓN DEL GASTO	VERSIÓN:	1
	ESTUDIO PREVIO PARA CONVOCATORIA PÚBLICA E INVITACIÓN A COTIZAR	VIGENCIA:	09-01-2020
Página 7 de 7			

13. NÚMERO DE CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL QUE RESPALDA LA SOLICITUD	14. NÚMERO DE LA SOLICITUD DE PEDIDO Y POSICIÓN
Se cuenta con el CDP 1202000299 que garantiza el pago del valor del contrato que se llegue a celebrar.	SOLPED 50001718 pos 5

15. LUGAR DE EJECUCIÓN O ENTREGA
Instituto Nacional de Cancerología ESE Avenida calle 1 No. 9-85 Bogotá

16. SUPERVISIÓN 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 Grupo Área Oncología Radioterápica, el Doctor José Alejandro Esquerre supervisor (es) técnico (s) y Lina María Trujillo supervisor administrativo quienes certificarán el correcto cumplimiento de lo contratado en concordancia con lo establecido en el Manual de Supervisión e interventoría.

Lina María Trujillo Sánchez
 Subdirectora General de Atención Médica y Docencia
 Firma del supervisor Administrativo, Financiero y Contable
 Nombre: **LINA MARÍA TRUJILLO SÁNCHEZ**
 Cargo: Subdirectora General de Atención Médica y Docencia


 Firma del supervisor Técnico
 Nombre: **JOSE ALEJANDRO ESGUERRA C.**
 Cargo: Coordinador Grupo Área Oncología Radioterápica

Elaborado por: Axel Danny Simbaqueba Ariza

NOTA: No es requisito diligenciar los puntos 14 y 15 del presente documento.

Versión	Fecha de actualización	Descripción de actualización	Responsable OYM
1	09-01-2020	Versión inicial del documento	Xiomara Faizuly Rubiano Aguilar

"TODA VERSIÓN IMPRESA DE ESTE DOCUMENTO SE CONSIDERA DOCUMENTO NO CONTROLADO"

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:	09-01-2020	Fecha:	09-01-2020	Fecha:	09-01-2020

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	GDG-P05-F-04
	GESTIÓN DEL GASTO	VERSIÓN:	1
	ANEXO TÉCNICO	VIGENCIA:	09-01-2020
Página 1 de 2			

OBJETO

Adquirir sistema de verificación de imágenes externo. Un sistema independiente para el acelerador que permita tomar imágenes del paciente en cualquier angulación (no coplanares) y con ello verificar el posicionamiento del paciente con alta precisión para uso de técnicas avanzadas como radiocirugía (SRS -SBRT) o radioterapia guiada por imágenes (IGRT).

1. CARACTERÍSTICAS O ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Las especificaciones técnicas se establecen en el formato GTC-P01-F-01 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS - EVALUACIÓN PARA LA ADQUISICIÓN DE TECNOLOGÍA BIOMÉDICA.

1.1. DESCRIPCIÓN DE LAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL OBJETO A CONTRATAR

1. Componente de Hardware que permita la toma de imágenes.
2. Componente de software que permita la adquisición y manejo de imágenes.
3. Compatibilidad con sistema de Software Eclipse y ARIA para Radioterapia en versiones 13.6 o posteriores.
4. Comparación de imágenes de posicionamiento por sesión de tratamiento en tiempo real.
5. Sistema de visualización de toma de imágenes externo del bunker en la consola de tratamiento.
6. Fantoma o sistema de control de calidad del sistema de verificación de imágenes externo.
7. Licencias incluidas para uso y manejo del sistema.
8. Accesorios necesarios para su funcionamiento y puesta en marcha
9. Instalación, montaje y configuración en sala y consola del acelerador, que incluya obra civil, obra eléctrica o lo necesario para el funcionamiento y puesta en marcha.
10. Sistema automatizado y práctico de fácil manejo por el usuario.
11. Genere informes de los resultados evaluados.
12. Que posea DATABASE Almacenamiento de información analizada en una base de datos.
13. Capacitación y entrenamiento del uso y manejo para el personal de radioterapia (Oncólogos radioterápicos, físicos médicos y tecnólogos) en sitio o en centro hospitalario.

2. SUPERVISIÓN 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 Grupo Área Oncología Radioterápica, el Doctor José Alejandro Esquerro, supervisor (es) técnico (s) y Lina María Trujillo supervisor administrativo quienes certificarán el correcto cumplimiento de lo contratado en concordancia con lo establecido en el Manual de Supervisión e interventoría.



Lina María Trujillo Sánchez

Firma del supervisor General de Atención Médica y Docencia
Firma del supervisor Administrativo, Financiero y Contable

Nombre: **LINA MARÍA TRUJILLO SÁNCHEZ**
Cargo: Subdirectora General de Atención Médica y Docencia

Jose A. Esquerro

Firma del supervisor Técnico

Nombre: **JOSE ALEJANDRO ESGUERRA C.**
Cargo: Coordinador Grupo Área Oncología Radioterápica

Elaborado por: **FM. AXEL SIMBAQUEBA ARIZA**

Versión	Fecha de actualización	Descripción de actualización	Responsable CYM
1	09-01-2020	Versión inicial del documento	Xiomara Faizuly Rubiano Aguilar

"TODA VERSIÓN IMPRESA DE ESTE DOCUMENTO SE CONSIDERA DOCUMENTO NO CONTROLADO"

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
---------	--------	--------

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	GDG-P05-F-04
	GESTIÓN DEL GASTO	VERSIÓN:	1
	ANEXO TÉCNICO	VIGENCIA:	09-01-2020
Página 2 de 2			

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:	09-01-2020	Fecha:	09-01-2020	Fecha:	09-01-2020

[Faint, illegible text and signatures visible in the background of the page]

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	GDG-P05-F-05
	GESTIÓN DEL GASTO	VERSIÓN:	1
	REQUISITOS HABILITANTES TÉCNICOS	VIGENCIA:	09-01-2020
Página 1 de 2			

OBJETO

Adquirir sistema de verificación de imágenes externo. Un sistema independiente para el acelerador que permita tomar imágenes del paciente en cualquier angulación (no coplanares) y con ello verificar el posicionamiento del paciente con alta precisión para uso de técnicas avanzadas como radiocirugía (SRS -SBRT) o radioterapia guiada por imágenes (IGRT).

1. REQUISITOS HABILITANTES TÉCNICOS

Relación de los requisitos habilitantes de orden técnico.

Los requisitos técnicos habilitantes se establecen en presentar Certificado de representación autorizado de la multinacional en Colombia

2. SUPERVISIÓN 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 Grupo Área Oncología Radioterápica, el Doctor José Alejandro Esguerra, supervisor (es) técnico (s) y Lina María Trujillo supervisor administrativo quienes certificarán el correcto cumplimiento de lo contratado en concordancia con lo establecido en el Manual de Supervisión e interventoría.



Lina María Trujillo Sánchez

Firma del Supervisor Administrativo, Financiero y Contable

Nombre: **LINA MARÍA TRUJILLO SÁNCHEZ**

Cargo: Subdirectora General de Atención Médica y Docencia



Nombre: **JOSE ALEJANDRO ESGUERRA C.**

Cargo: Coordinador Grupo Área Oncología Radioterápica

Elaborado por: **FM. AXEL SIMBAQUEBA ARIZA**

Versión	Fecha de actualización	Descripción de actualización	Responsable OYM
1	09-01-2020	Versión inicial del documento	Xiomara Faizuly Rubiano Aguilar

"TODA VERSIÓN IMPRESA DE ESTE DOCUMENTO SE CONSIDERA DOCUMENTO NO CONTROLADO"

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:	09-01-2020	Fecha:	09-01-2020	Fecha:	09-01-2020

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	GDG-P05-F-05
	GESTIÓN DEL GASTO	VERSIÓN:	1
	REQUISITOS HABILITANTES TÉCNICOS	VIGENCIA:	09-01-2020
		Página 2 de 2	

R/Carmenza
14/08/2020
9:18

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE		CÓDIGO:	GTC-P01-F-01
	GESTIÓN DE TECNOLOGÍA CLÍNICA E INFRAESTRUCTURA		VERSIÓN:	2
	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS - EVALUACIÓN PARA LA ADQUISICIÓN DE TECNOLOGÍA BIOMÉDICA		VIGENCIA:	30-05-2020
Página 1 de 2				
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS				
SERVICIOS:	RADIOTERAPIA			
NOMBRE GENÉRICO:	Sistema de verificación de imágenes externo			
DEFINICIÓN:	Adquirir sistema de verificación de imágenes externo. Un sistema independiente para el acelerador que permita tomar imágenes del paciente en cualquier angulación (no coplanares) y con ello verificar el posicionamiento del paciente con alta precisión para uso de técnicas avanzadas como radiocirugía (SRS -SBRT) o radioterapia guiada por imágenes (IGRT).			
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:	1. Componente de Hardware que permita la toma de imágenes			No. de FOLIO
	2. Componente de software que permita la adquisición y manejo de imágenes			
	3. Compatibilidad con sistema de Software Eclipse y ARIA para Radioterapia en versiones 13.6 o posteriores			
	4. Comparación de imágenes de posicionamiento por sesión de tratamiento en tiempo real			
	5. Sistema de visualización de toma de imágenes externo del bunker en la consola de tratamiento			
	6. Fantoma o sistema de control de calidad del sistema de verificación de imágenes externo			
	7. Licencias incluidas para uso y manejo del sistema.			
	8. Accesorios necesarios para su funcionamiento y puesta en marcha			
	9. Instalación, montaje y configuración en sala y consola del acelerador, que incluya obra civil, obra eléctrica o lo necesario para el funcionamiento y puesta en marcha.			
	10. Sistema automatizado y práctico de fácil manejo por el usuario			
	11. Genere informes de los resultados evaluados.			
	12. Que posea DATABASE Almacenamiento de información analizada en una base de datos.			
DOCUMENTACIÓN:	1. Tiempo de garantía mínimo de un (1) año o más.			
	2. Asegurar entrega de manuales y catálogos de servicio y usuario en español o con su traducción certificada al idioma castellano			
	3. Garantía de Servicios y provisión de repuestos, respaldado por distribuidor y casa matriz.			
	4. Especificar vida útil del equipo, accesorios y repuestos (anexar listado).			
	5. Especificar los consumibles y accesorios necesarios para el funcionamiento del equipo.			
	6. Especificar vida útil del equipo y de los accesorios.			
	7. El equipo debe incluir software para su operación compatible con los software del Instituto, que pueda actualizarse sin costo adicional cada vez que se requiera durante los años de funcionamiento y/o vida útil del equipo			
	8. Entregar protocolo de mantenimiento preventivo equipos biomédicos en formato GTC-P02-F-17, el cual deberá estar acorde según lo recomendado por fabricante. (se deberá incluir paginas del manual o carta por parte de fabricante con esta información)			
	9. Entregar Instrucciones de manejo básico en formato GTC-P02-F-10. El cual deberá estar acorde según lo recomendado por fabricante. (se deberá incluir paginas del manual o carta por parte de fabricante con esta información)			
	10. Entregar ficha técnica de limpieza y desinfección de los equipos objeto de contrato en formato digital. Esta ficha debe incluir como mínimo: protocolo de limpieza y desinfección, periodicidad, productos y materiales de limpieza y desinfección aptos y no aptos para realizar la actividad, que coincidan con el manual y/o sugerencia del fabricante			
	11. Describir recomendaciones para la disposición final del equipo y asegurar realizar esta actividad si el Instituto así lo dispone.			

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	GTC-P01-F-01
	GESTIÓN DE TECNOLOGÍA CLÍNICA E INFRAESTRUCTURA	VERSIÓN:	2
	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS - EVALUACIÓN PARA LA ADQUISICIÓN DE TECNOLOGÍA BIOMÉDICA	VIGENCIA:	30-05-2020
			Página 1 de 2

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

CAPACITACIÓN Y MANTENIMIENTO:	1. Mantenimiento predictivo, preventivo y correctivo por personal calificado. Se deben realizar por cada año de garantía mínimo Dos (2) mantenimientos preventivos, o según las recomendaciones del fabricante	
	2. Presentar certificación donde garantice que no será descontinuado el modelo del equipo en los próximos Cinco (05) años.	
	3. Garantizar soporte y mantenimiento correctivo Veinticuatro (24) horas, Siete (07) días a la semana, (mínimo durante el tiempo de garantía del equipo).	
	4. Tiempo de respuesta a mantenimiento correctivo menor o igual a seis (06) horas.	
	5. Describir el programa de capacitación técnica-tiempo capacitación (Colombia), tanto para personal asistencial como de ingeniería del Instituto.	
	6. Garantizar el suministro de los consumibles necesarios para el correcto funcionamiento del equipo mínimo por Un (01) año.	
	7. Garantizar soporte y mantenimiento preventivo continuo durante el periodo de garantía por personal calificado.	
	8. Garantizar la metrología según aplique por norma (verificación metroológica, calibración o calificación) en el momento de la entrega del equipo y durante el periodo de garantía, bajo la periodicidad que indique fabricante y/o la normativa en vigencia.	
	9. Propuesta o términos de mantenimiento al término de la vigencia de la garantía.	
NORMAS - CERTIFICADOS:	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 cinco (5) años, emitida por casa matriz.	
	3. Presentar certificación de casa matriz donde el proponente sea avalado como distribuidor autorizado especificando la vigencia en Colombia.	
	4. Presentar certificación ISO 9001- 2000 - 13485 para producto extranjero que cumpla con alguna de las siguientes normas: FDA, CE, TUV, DIN y/o JIS.	
PREINSTALACIÓN O INSTALACIÓN	1. Presentar documento con los requerimientos de preinstalación e instalación de los equipos en caso de requerirse	
	2. Certificación que la infraestructura que dispone el Instituto es adecuada para la correcta instalación y puesta en funcionamiento del (los) bien (es) ofertado(s).	

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

Elaboró

NOMBRE:	Axel Danny Simbajeb A	CARGO:	Asesor Médico
FIRMA:		DEPENDENCIA:	Radio Terapiá
FECHA:	4/08/2020		

Revisó

NOMBRE:	José Alejandro Eguerra	CARGO:	Coordinador Grupo Asesor
FIRMA:	José A. Eguerra	DEPENDENCIA:	Oncología Radioterapia
FECHA:	6/08/2020		

Aprobó

NOMBRE:		CARGO:	
FIRMA:		DEPENDENCIA:	
CHA			

Versión	Fecha de actualización	Descripción de actualización	Responsable CMM
1	29-01-2020	Versión inicial del documento	Sandra Patricia Urquijo Rodríguez
2	30-05-2020	Se solicita por favor modificación del formato descrito de acuerdo al adjunto.	Sandra Patricia Urquijo Rodríguez

ELABORÓ

REVISÓ

APROBÓ

Cargo:	Profesional Universitario	Cargo:	Coordinadora Grupo Gestión de Tecnología Clínica	Cargo:	Coordinadora Grupo Gestión de Tecnología Clínica
Dependencia:	Oficina Asesora de Planeación y Sistemas	Dependencia:	Grupo Gestión de Tecnología Clínica	Dependencia:	Grupo Gestión de Tecnología Clínica
Fecha:	30/05/2020	Fecha:	30-05-2020	Fecha:	30-05-2020