

	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 10			

FECHA DE ELABORACIÓN						FECHA RECIBIDO GRUPO GESTIÓN DE ESTUDIOS PREVIOS Y SUPERVISIÓN					
DÍA	08	MES	10	AÑO	2020	DÍA		MES		AÑO	
Consecutivo sistema de información SAP						Número(s) de Ítem(s) Plan Anual de Adquisiciones					
2020000095						2020000297					
2020000197						2020000296					

Nombre de funcionario responsable del área ejecutora	Andrea Lisset Pérez Salamanca
Cargo funcionario solicitante	Coordinador Grupo Gestión de tecnología

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

2. DESCRIPCIÓN DE LA NECESIDAD Y JUSTIFICACIÓN
Se procede a realizar el presente estudio previo, teniendo en cuenta que el Instituto Nacional de Cancerología ESE, considera necesario y oportuno contratar bajo la modalidad de convocatoria pública los servicios de: ADQUISICIÓN DE CABINAS DE BIOSEGURIDAD, CABINA DE FLUJO Y CABINA DE EXTRACCIÓN PARA LOS SERVICIOS DE FARMACIA, DERMATOLOGIA, LABORATORIO CLINICO Y BIOLOGIA DEL CANCER.

2.1. JUSTIFICACIÓN: El bien a contratar es fundamental para proporcionar protección total al producto, proceso, operador y medio ambiente y garantizar la seguridad en el manejo de muestras, reactivos de los diferentes servicios del INC. Los equipos que se pretenden adquirir en la presenta convocatoria obedecen a la necesidad de realizar la renovación por obsolescencia de algunos equipos que, por vida útil, relación costo beneficio y utilidad clínica deben ser reemplazados para garantizar la prestación del servicio. Por otra parte, se pretendía adquirir nueva tecnología con el fin de atender las necesidades de los servicios para minimizar la exposición del personal asistencial a virus SARS-COV-2 en procesamiento de tejido cirugía micrográfica de Mohs y muestras de laboratorio clínico, toda vez que se requiere la participación de un equipo multidisciplinario a nivel de cirugía y patología, donde es necesario la manipulación de los especímenes quirúrgicos y muestras de laboratorio. Con base a la ejecución del macroproyecto de fortalecimiento de la tecnología biomédica, se requieren adquirir soluciones integrales de tecnología biomédica, garantizando accesibilidad, oportunidad, seguridad, pertinencia y continuidad en la prestación del servicio a pacientes del Instituto Nacional de Cancerología, de acuerdo con el plan de necesidades. El Instituto INC como una entidad del orden nacional, que trabaja sobre la base de la innovación y la tecnología para el control integral del cáncer y como respuesta a la renovación tecnológica con el fin de poder garantizar una buena atención a los usuarios que lo requieran, con altos estándares de calidad, cuenta con tres clases de adquisición de tecnología de acuerdo con el análisis realizado: Incorporación, Renovación y Reposición, para esta adquisición se pretende incorporar tres (3) cabinas de seguridad biológica y renovación de una cabina de extracción y de una cabina de seguridad biológica. INCORPORACIÓN: Se requiere incorporación de dos (2) cabinas de bioseguridad para los servicios de dermatología, y laboratorio clínico En el marco actual de la pandemia por COVID-19, es imperante prevenir la exposición a aerosoles generados en a cirugía micrográfica de Mohs y muestras procesadas en el laboratorio clínico, por lo que surge la necesidad de incorporar el uso de la cabina de Bioseguridad Tipo IIB. Por otra parte, como base de la ampliación de la capacidad instalada del servicio de farmacia segundo piso de hace necesario la incorporación de una (1) cabina de flujo horizontal con el fin de garantizar la protección total del producto para los diferentes procesos que se llevan a cabo en el servicio.

Recibi: 08-10-2020
02:25 pm
RBD

	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 10			

RENOVACIÓN: Se requiere la renovación de la tecnología de una (1) Cabina de extracción para el servicio de Biología Del Cáncer, teniendo en cuenta que una vez realizada la evaluación tecnológica del equipo se evidencia un índice de obsolescencia del 69,75% cuyo concepto obedece a Renovación de tecnología a la brevedad (Plazo inferior a un año) y adicional el equipo no cumple con los niveles de ruido permitido CE1101 según la validación realizada bajo certificado No. CE 1101 del 2019-11-29.

Por otra parte, se requiere renovar una cabina de bioseguridad para el servicio de farmacia teniendo en cuenta el resultado de la evaluación tecnología del equipo de evidencia un índice de obsolescencia del 63,77% cuyo concepto obedece a Renovación de tecnología a la brevedad (Plazo inferior a un año).

Los equipos objeto de renovación se describen a continuación:

EQUIPO	MARCA	MODELO	SERIE	No. Inventario	UBICACIÓN
CABINA DE EXTRACCIÓN	LABCONCO	48806	256634	12297	Biología del Cáncer - Biología Molecular
CABINA DE BIOSEGURIDAD	ESCO	AIRSTREAM AC2-6E2	AS NZ252208 - 2009-43550	52300	Central de Mezclas - Farmacia Segundo Piso

3. OBJETO

ADQUISICIÓN, INSTALACIÓN, CAPACITACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE TRES (3) CABINAS DE BIOSEGURIDAD, UNA (1) CABINA DE FLUJO HORIZONTAL Y UNA (1) CABINA DE EXTRACCIÓN PARA LOS SERVICIOS DE DERMATOLOGÍA, LABORATORIO CLÍNICO, FARMACIA Y BIOLOGÍA DEL CÁNCER DEL INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA

"Las características o especificaciones técnicas detalladas que constituyen el alcance del objeto deben incluirse en el formato GDG-P05-F-04 ANEXO TÉCNICO que forma parte del presente documento".>

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
41000000	41100000	41104800	41104806	Equipo de extracción para laboratorios
41000000	41100000	41103500	41103504	Gabinets o estaciones para flujo laminar

5. OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA PARA LA CORRECTA EJECUCIÓN DEL CONTRATO

5.1. OBLIGACIONES GENERALES:

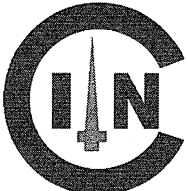
- Cumplir con los ofrecimientos, condiciones y términos de la propuesta que hace parte integral del contrato de forma oportuna y con calidad.
- Cumplir con las normas ambientales y de seguridad industrial y dar cumplimiento al sistema de gestión de seguridad y salud en el trabajo.
- Dar cumplimiento 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.

	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 10	

6. Proporcionar todos los materiales y herramientas necesarias para el desarrollo del objeto contractual, sin ningún costo adicional para el Instituto.
7. Obrar con lealtad y buena fe en las distintas etapas contractuales evitando las dilataciones y en trabamientos que pudieran presentarse.
8. 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
9. 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.
10. Aceptar que el Instituto Nacional de Cancerología, ESE realice auditorias de sistema de Gestión de Calidad que haya lugar".
11. Todas las demás que se deriven de la ejecución satisfactoria del mismo.

5.2. OBLIGACIONES ESPECÍFICAS:

1. Entregar los equipos en la Calle 1 No.9-85 INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA Y SUS SEDES según corresponda.
2. Anexar recomendaciones de fábrica que se requieran para la instalación del equipo (preinstalaciones)
3. Instalar, configurar y actualizar el equipo en caso de ser necesario, durante el término de garantía.
4. 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.
5. Garantizar soporte técnico por personal calificado.
6. Presentar documento de garantía, donde se evidencia el tiempo de esta, la cobertura y lo que no incluye, mínimo tres (3) años o más. Debe incluir instalación, puesta en funcionamiento, capacitación de uso y manejo.
7. Responder por la calidad de los bienes y por las garantías establecidas, suministrando bienes nuevos de la misma calidad y marcas cotizadas en la propuesta y/o en su defecto de calidad superior.
8. Describir el programa de capacitación para personal asistencial y de ingeniería del Instituto. La capacitación se realizará mínimo dos veces por año de garantía. Como evidencia de las capacitaciones el proveedor debe entregar acta de capacitación, formato de asistencia institucional diligenciado por los asistentes, soporte digital de la presentación y post – test de cada asistente.
9. El equipo debe cumplir como mínimo con las características descritas en la ficha técnica y según el plazo indicado en el contrato, previa verificación del supervisor del contrato.
10. Realizar capacitación para el uso seguro, manejo, limpieza y desinfección de los equipos del contrato en caso de requerirse.
11. Entregar al supervisor técnico del contrato los soportes documentales respectivos del bien adquirido.
12. 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:
 - 12.1. Acta de entrega relacionando claramente el objeto a entregar.
 - 12.2. Certificación de garantía indicando su cobertura y lo que no aplica.
 - 12.3. Registro INVIMA o certificado de no requiere emitido por el INVIMA para cual sea el caso.
 - 12.4. Entregar listado de accesorios y consumibles que se requieren para el funcionamiento del equipo.
 - 12.5. Entregar ficha de limpieza y desinfección de los equipos, de acuerdo con las recomendaciones del fabricante.
 - 12.6. Protocolo de mantenimiento preventivo en formato GTC-P02-F-17
 - 12.7. Instrucciones de manejo básico formato GTC-P02-F-10
13. 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.
14. Detectar y corregir las fallas de funcionamiento del equipo, sin costo adicional.
15. 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.
16. Atender el control técnico y administrativo solicitado por el supervisor del contrato.
17. Cumplir con el plazo establecido para la entrega de los bienes los cuales deberán ser entregados con la factura de venta en donde se debe relacionar la descripción, cantidad, valor unitario, subtotal por elementos, IVA, y el total de los equipos adquiridos.
18. Realizar la transferencia de conocimiento al personal de la Entidad que determine el supervisor del contrato, de conformidad con las condiciones establecidas en las especificaciones técnicas.

	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 10	

19. Entregar el cronograma de mantenimiento preventivo según recomendaciones del fabricante y duración del mismo.
20. Realizar la cantidad de mantenimientos sugeridos por el fabricante. Anexar documento donde se especifique esta recomendación.
21. Entregar Dos (2) copias del reporte de servicio técnico de cada servicio prestado, una al Grupo de Ingeniería Biomédica y otra al área donde está ubicado el equipo. El reporte de mantenimiento debe detallar las actividades realizadas, relacionando marca, modelo, serie, numero de certificado del patrón y/o simulador utilizado durante la ejecución del servicio (si aplica).
22. Garantizar el tiempo de respuesta a mantenimiento correctivo inferior a una (1) hora telefónica y menor o igual a seis (6) horas en sitio.
23. Responder al tiempo de resolución máximo de tres (3) días si no requiere repuestos o los repuestos no están sujetos a importación, si los repuestos están bajo importación el tiempo de resolución máximo es de 8 días.
24. Garantizar verificación metrológica según fabrica del equipo en cada mantenimiento preventivo y posterior a cada mantenimiento correctivo que afecte la medición (si aplica).
25. Garantizar el suministro, entrega e instalación de los consumibles necesarios para el correcto funcionamiento del equipo durante el tiempo de garantía
26. Garantizar la calibración bajo la norma NTC ISO/IEC 17025:2005. SEGÚN APLIQUE. Por cada año de garantía
27. Realizar calificación a la instalación, operación y desempeño del equipo y recalificación anual durante el tiempo de garantía
28. Cada empresa o proveedor debe asegurar la dotación de elementos de protección y herramientas de acuerdo con el riesgo y tecnología del equipo a revisar.
29. Garantizar la disposición final de los residuos generados en el desarrollo de las actividades de instalación y puesta en funcionamiento de los equipos.
30. 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 hasta el día 31 de diciembre 2020. El contrato podrá ser adicionado en tiempo, si por fuerza mayor o caso fortuito debidamente comprobado por el contratista al que se le adjudique el contrato, no ha podido terminar la ejecución de las actividades de suministro e instalación al día 31 de diciembre de 2020.

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 adelantada 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

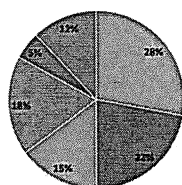
	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE		CÓDIGO:	GDG-P05-F-02
	GESTIÓN DEL GASTO		VERSIÓN:	1
	ESTUDIO PREVIO PARA CONVOCATORIA PÚBLICA E INVITACIÓN A COTIZAR		VIGENCIA:	09-01-2020
			Página 5 de 10	

a nivel nacional son de origen extranjero. La industria de fabricación de los dispositivos médicos es liderada por Estados Unidos con cerca de 8.000 empresas funcionando en ese país; sin contar las sucursales distribuidas por el mundo. No obstante, en los últimos años este liderazgo es desafiado por el instrumental producido en China e India, que en su gran mayoría es el resultado de los bajos costos en mano de obra, que atrae a las grandes multinacionales.

Ante el desarrollo y competitividad de México y Brasil en la producción de dispositivos médicos, las empresas colombianas presentan un avance lento, a pesar del crecimiento y expansión internacional mostrado en los últimos años.

En Colombia existen 2.136 empresas que proveen insumos y Dispositivos Médicos que se constituyen en parte fundamental en la prestación de los servicios de salud, y que son afectadas directamente por los problemas que le atañen al sector, de acuerdo con la información entregada por la ANDI en el 2015. Los datos del mercado de dispositivos para asistencia cardíaca registran aumentos en el continente y así se proyectan para los próximos años. En la actualidad, se prevé que el mercado crecerá a una tasa de 7.45 % hasta 2020, estas proyecciones ubican el valor previsto del mercado en 151.5 millones de dólares para el año 2021. Por otra parte, se espera que el mercado latinoamericano de los dispositivos de electrocirugía que incluyen generadores, instrumentos y accesorios, así como sistemas de administración de humo y argón, crezca con una CAGR de 6.93 % entre ahora y el 2021 para alcanzar un valor de 0.75 mil millones de dólares para el 2021.

Finalmente, el mercado de los radiofármacos de medicina nuclear, que es ahora un gran negocio en América Latina, proyecta un crecimiento del 12.4 % hasta el 2021. Esto coloca su valor total en 1.06 mil millones de dólares para este año. Según datos de HospiScope, los sistemas de medicina nuclear aumentaron en cantidades de forma significativa entre 2016 y 2017 en hospitales de Argentina, Brasil, Colombia, República Dominicana, Perú y Puerto Rico.



■ Otros
■ Consumibles
■ Imágenes Diagnósticas
■ Órtesis y Prótesis
■ Productos Dentales
■ Ayudas al Paciente

Mercado de Dispositivos Médicos en Colombia por Categoría			
Como % del total del mercado			
CATEGORÍA/AÑO	2010	2017	%
Consumibles	24%	22,0%	-9%
Órtesis y Prótesis	18%	18,0%	2%
Imágenes Diagnósticas	16%	15,0%	-7%
Ayudas al Paciente	12%	12,0%	-1%
Productos Dentales	5%	5,0%	-8%
Otros	24%	28,0%	15%
Total	100%	100%	

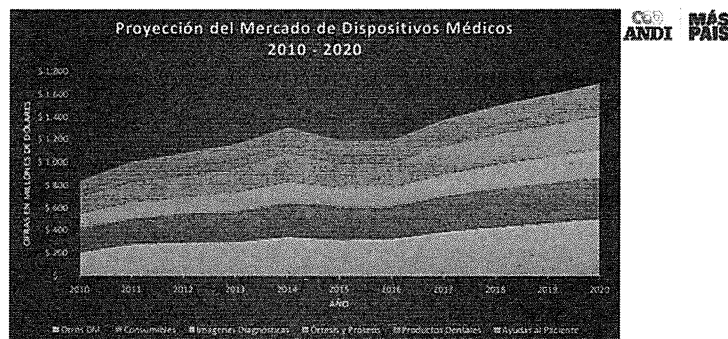
FUENTE: <http://www.andi.com.co/Home/Camara/8-dispositivos-medicos-e-insumos-para-la-salu>

A Colombia están llegando nuevas tecnologías de equipos médicos, procedentes de Brasil, no solo de la línea hospitalaria, sino odontológica y de laboratorio, esto seguramente complementará el excelente nivel de manejo de tratamientos y procedimientos de salud del país; lo convierte así en un mercado atractivo para las empresas extranjeras del sector.

En la actualidad se tienen oportunidades de negocio con países como Chile, por la flexibilidad de su regulación, otro país es Perú, pero al contrario que Chile, en él existen impedimentos en la Alianza del Pacífico, que se han intentado eliminar. Perú está copiando muchas cosas de Colombia lo cual es positivo, tiene una gran entrada de productos del Asia porque es miembro de APEC (Foro de Cooperación Económica Asia-Pacífico) y el comercio con los países asiáticos es muy fluido, pero Colombia goza de un reconocimiento importante en temas de calidad, credibilidad comercial de pago y despacho, y ellos con China han tenido algunos inconvenientes de cumplimiento.

La actividad comercial bilateral con Estados Unidos es importante en el mercado e influye en la política pública que tiene el país. Los empresarios de EE. UU. están muy interesados en el mercado colombiano porque vienen, preguntan, y quieren saber más sobre las políticas que inciden en el sector. Además, porque Colombia es disruptiva en Latinoamérica en política pública. Colombia, Brasil y México son de gran interés para EE. UU., pero Colombia en particular porque consideran que nuestro país es un mercado en crecimiento, atractivo y receptor de procesos de innovación importantes para el sector.¹

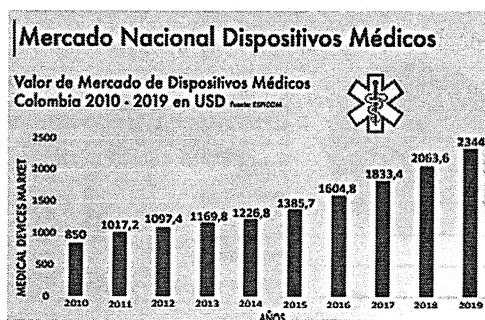
	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE		CÓDIGO:	GDG-P05-F-02
	GESTIÓN DEL GASTO		VERSIÓN:	1
	ESTUDIO PREVIO PARA CONVOCATORIA PÚBLICA E INVITACIÓN A COTIZAR		VIGENCIA:	09-01-2020
			Página 6 de 10	



Se espera que el comportamiento de los diferentes segmentos del mercado para el periodo 2010 -2020 sea: Consumibles 5,1%, Imágenes Diagnósticas 5,26% Ayudas al Paciente 7,36%.

FUENTE: <http://www.andi.com.co/Home/Camara/8-dispositivos-medicos-e-insumos-para-la-salud>

Estados Unidos es un socio importante en la adquisición de equipos médicos, por esta razón es uno de los principales aliados en el avance de la tecnología a nivel nacional y que se dependa de ellos para la innovación; pero no limitándose a apostar a un solo país, por lo que se ha ido avanzando a la Alianza del Pacífico, que pese a tener una balanza comercial deficitaria tiene un potencial de mercado importante para la industria nacional en términos de los mercados naturales como Chile y Perú.



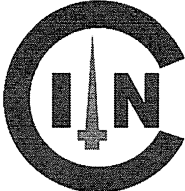
FUENTE: <http://www.andi.com.co/Home/Camara/8-dispositivos-medicos-e-insumos-para-la-salud>

Ahora ya al dar una mirada a las empresas locales se puede precisar que: en 2017, Medtronic Latin América y su subordinada Covidien Colombia continuaron aumentando su liderazgo su liderazgo frente a Becton Dickinson de Colombia y Amarey Nova Medical. A su vez, B Braun Medical ascendió al cuarto lugar al superar a GE Healthcare Colombia. Mas atrás se posicionaron Annar Diagnóstica Import, Boston Scientific Colombia, Cobo y Asociados, SYD Colombia, Disortho, New Stetic, Alfa trading, St Jude Medical Colombia, Smith & Nephew Colombia, BSN Medical, ISO, Discolmédica, y Top Medical Systems.

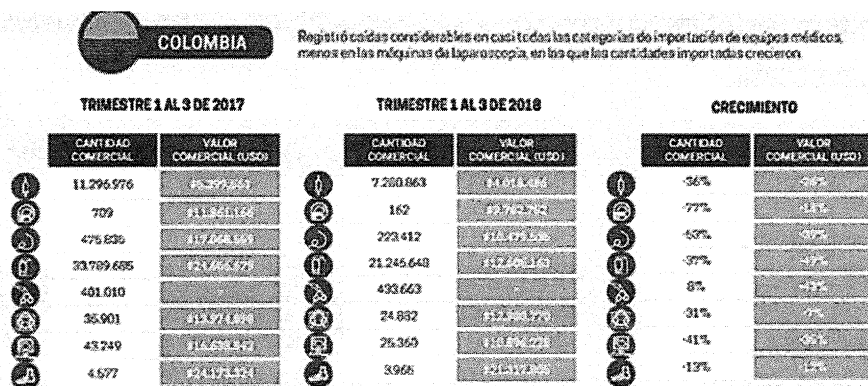
Por otro lado, entre las empresas restantes se distinguieron en 2018 por su dinamismo Imcolmédica, LM Instruments, Allers, Boston Medical Devices, Líneas Hospitalarias, Nipro Medical, Megatecnología Colombiana, Bioart, Ronelly, Quirúrgicos, Union Medical, Tecnomédica MD, Promed Quirúrgicos, Distrimedical, Amanecer Médico, Otto Bock Healthcare, Agfa Healthcare Colombia, Terumo Colombia Andina, Fajas MYD, Maquet Colombia, RP Médicas, Representaciones Eurodent, Bioplast, Lab Brands, La Instrumentadora, Vygon Colombia, Tecnologías Médicas Colombia, Labcare de Colombia, Hospiclinic de Colombia, Amroc, Aba Científica, Minerva Medical, World Medical, CTP Médica, Global Healthcare Colombia, Macromed, y Surgicon. 2

ANÁLISIS DE GHI SOBRE IMPORTACIONES MÉDICAS

Por su parte, para el caso de Perú el precio total de los equipos y dispositivos arrojaría un total de 389 millones de dólares para el 2017. Sin embargo, en el análisis de GHI muestra que para el 2018 **Perú y Colombia** obtuvieron los resultados son más débiles. Perú, por ejemplo, disminuyó en términos considerables sus importaciones de instrumentos médicos durante

	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 10			

año. La cifra más baja se registra para el área de rayos X con 39 % y con 100 % para categorías como tomografía, cámaras gamma y laparoscopia, entre otras.



FUENTE: <https://consultorsalud.com/preocupante-asi-se-encuentra-la-importacion-de-dispositivos-medicos-en-latinoamerica/>

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 y el presupuesto estimado se realizó estudio de mercado con empresas que comercializan equipos relacionados con el objeto de los estudios previos y verificación del histórico de compras o adquisiciones del instituto en años anteriores:

- Estudio de mercado

Ítem	EQUIPO	Cantidad	PRECIO No.1	PRECIO No.2	PRECIO No.3
			G&G Sucesores	Equipos y Laboratorio De Colombia SAS	Lab Brands
			Valor Total Unitario	Valor Total Unitario	Valor Total Unitario
1	CABINA DE BIOSEGURIDAD	1	55.893.110	49.337.400	
2	CABINA EXTRACTORA	1	55.085.100		39.929.791

- Histórico de compras y adquisiciones INC

EQUIPO	MARCA	MODELO	SERIE	No. Inventario	UBICACIÓN	FECHA DE ADQUISICIÓN	PRECIO DE ADQUISICIÓN
CABINA BIOSEGURIDAD	DE JP INGLOBAL	CB112A-36-EC	4588064	69654	BANCO DE SANGRE	16/12/2019	\$ 32.130.000
CABINA BIOSEGURIDAD	DE LABCONCO	PURIFIER LOGIC	170947851	60361	LABORATORIO CLÍNICO	10/11/2017	\$39.103.638

8. VALOR

El presupuesto estimado para la presente contratación es de DOSCIENTOS CUARENTA MILLONES DE PESOS M/CTE (\$ 240.000. 000.00) incluido todo tipo de impuestos, tasas y contribuciones a que haya lugar.

9. FORMA DE PAGO

	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 8 de 10			

El Instituto pagará el valor del contrato a los sesenta (60) 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

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 <u>GDG-P05-F-05 REQUISITOS HABILITANTES TÉCNICOS</u>
4. CALIFICACIÓN TÉCNICA DE PUNTAJE	Establece la calificación o puntuación de acuerdo con la valoración de cada uno de los elementos establecidos en el formato <u>GDG-P05-F-06 CRITERIOS DE CALIFICACIÓN TÉCNICA DE PUNTAJE</u>

12. ANÁLISIS DEL RIESGO Y LA FORMA DE MITIGARLO

Los riesgos previsibles que pueden afectar la correcta ejecución del proceso de contratación están relacionados con el cumplimiento del oferente y el contratista, entre los cuales tenemos:

- Incumplimiento en el ofrecimiento económico
- El no perfeccionamiento del contrato

	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 9 de 10			

- c.) Incumplimiento de las obligaciones contractuales
d.) Mala calidad de los bienes o servicios adquiridos

Para mitigar los riesgos antes descritos se utilizarán los mecanismos de cobertura mediante las pólizas requeridas en los términos de condiciones. Así mismo se vigilará permanentemente la correcta ejecución del contrato, para lo cual el director general o su delegado nombrará un supervisor o interventor del contrato según corresponda. En el evento de incumplimiento se adelantará el proceso administrativo sancionatorio que señala la ley 1437 de 2011 (Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo), garantizando en todo caso el debido proceso y los derechos de defensa y contradicción.

Otros riesgos previsibles que pueden afectar los procesos de selección serán las declaratorias desiertas por concepto técnico, precio y oferente, para lo cual el Instituto optara por surtir nuevos procesos de selección replanteando la modalidad del proceso.

No.	TIPO DE RIESGO	DESCRIPCIÓN	PROBABILIDAD	ASIGNACIÓN
1	Operacional	El proponente y/o contratista no firma el contrato	Posible	Contratista
2	Operacional	El contratista no cumple con las obligaciones contractuales	Posible	Contratista
3	Financiero	Incumplimiento en el pago a las personas vinculadas al contratista a través de una relación laboral y/o contractual	Posible	Contratista
4	Operacional	Errores en los términos, de carácter involuntario	Posible	Contratista
5	Operacional	Errores en la propuesta cometidos por el proponente y/o contratista	Probable	Contratista
6	Operacional	Propuesta del contratista con precios artificialmente bajos	Posible	Contratista
7	Operacional	Errores cometidos por el contratista durante la ejecución del contrato	Posible	Contratista
8	Operacional	Demora o incumplimiento de las obligaciones del contratista.	Posible	Contratista
9	Financiero	Insolvencia del Contratista	Posible	Contratista
10	Operacional	Mala calidad de los equipos adquiridos.	Posible	Contratista
11	Económico	Efectos provenientes de la variación de las tasas de interés, de cambio, devaluación real y otras variables del mercado frente a las estimaciones iniciales del contratista.	Probable	Contratista
12	Regulatorio	Equipo sin registro sanitario o registro sanitario vencido	Posible	Contratista
13	Ambiental	Equipo con elementos contaminantes	Posible	Contratista

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 1202000334 y 1202000329 que garantiza el pago del valor del contrato que se llegue a celebrar.

SOLPED No. 50001750, posición 7 y 32

15. LUGAR DE EJECUCIÓN O ENTREGA

Instituto Nacional de Cancerología ESE Avenida calle 1 No. 9-85 Bogotá

16. SUPERVISIÓN DEL CONTRATO

	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 10 de 10			

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 la Coordinadora de Grupo de Tecnología Clínica supervisor técnico y _____ como supervisor administrativo quienes certificarán el correcto cumplimiento de lo contratado en concordancia con lo establecido en el Manual de Supervisión e interventoría.

Firma del supervisor Administrativo, Financiero y Contable

Nombre: _____
Cargo: Subdirectora General de Atención Médica y Docencia



Firma del supervisor Técnico

Nombre: **ANDREA LISSET PEREZ SALAMANCA**
Cargo: Coordinadora Grupo Gestión de tecnología clínica

Elaborado por: Luisa Fda. Castiblanco C, - Prof. Esp. Grupo de Tecnología Clínica 

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

45

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

OBJETO

ADQUISICIÓN, INSTALACIÓN, CAPACITACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE TRES (3) CABINAS DE BIOSEGURIDAD, UNA (1) CABINA DE FLUJO HORIZONTAL Y UNA (1) CABINA DE EXTRACCIÓN PARA LOS SERVICIO DE DERMATOLOGÍA, LABORATORIO CLÍNICO, FARMACIA Y BIOLOGÍA DEL CÁNCER DEL INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA

pppp

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

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

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 la Coordinadora de Grupo de Tecnología Clínica supervisor técnico y _____, como supervisor administrativo quienes certificarán el correcto cumplimiento de lo contratado en concordancia con lo establecido en el Manual de Supervisión e interventoría.

Firma del supervisor Administrativo, Financiero y Contable

Nombre: _____

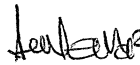
Cargo: Subdirectora General de Atención Médica y Docencia



Firma del supervisor Técnico

Nombre: **ANDREA LISSET PEREZ SALAMANCA**

Cargo: Coordinadora Grupo Gestión de tecnología clínica

Elaborado por: *Luisa Fda. Castiblanco C.- Prof. Esp. Tecnología Clínica* 

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 1 de 2			

OBJETO

ADQUISICIÓN, INSTALACIÓN, CAPACITACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE TRES (3) CABINAS DE BIOSEGURIDAD, UNA (1) CABINA DE FLUJO HORIZONTAL Y UNA (1) CABINA DE EXTRACCIÓN PARA LOS SERVICIO DE DERMATOLOGÍA, LABORATORIO CLÍNICO, FARMACIA Y BIOLOGÍA DEL CÁNCER DEL INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA

1. REQUISITOS HABILITANTES TÉCNICOS

Relación de los requisitos habilitantes de orden técnico.

Los requisitos técnicos habilitantes se establecen en:

1. Para dar el criterio de CUMPLE el proponente debe allegar evidencia de cumplimiento en todas las especificaciones que se encuentran contemplados en el formato GTC-P01-F-01 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS - EVALUACIÓN PARA LA ADQUISICIÓN DE TECNOLOGÍA BIOMÉDICA., junto con la evidencia de cumplimiento de OBLIGACIONES ESPECÍFICAS DEL PROPONENTE y oficio comprometiéndose al cumplimiento de las mismas, punto por punto. Cumplidos los requisitos habilitantes, se dará lugar a que la propuesta sea objeto de evaluación técnica de requisitos.
2. CERTIFICACIÓN DE DISTRIBUIDOR AUTORIZADO EXPEDIDO POR EL FABRICANTE

El proponente deberá presentar certificación donde conste que la firma es distribuidor autorizado de la(s) marca(s) ofertada(s), expedido por el fabricante, con una antelación no superior a noventa (90) días calendario, contados a partir de la fecha de cierre de la presente convocatoria.

En caso de consorcio o unión temporal, al menos el líder deberá cumplir con este requisito.

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 la Coordinadora de Grupo de Tecnología Clínica supervisor técnico y _____, como supervisor administrativo quienes certificarán el correcto cumplimiento de lo contratado en concordancia con lo establecido en el Manual de Supervisión e interventoría.

Firma del supervisor Administrativo, Financiero y Contable

Nombre: _____
Cargo: Subdirectora General de Atención Médica y Docencia

Firma del supervisor Técnico

Nombre: **ANDREA LISSET PÉREZ SALAMANCA**
Cargo: Coordinadora Grupo Gestión de tecnología clínica

Elaborado por: *Luisa Fda. Castiblanco C. - Prof. Esp. Tecnología Clínica*

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

	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	

"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

[Firma manuscrita]



ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

SERVICIOS:	Laboratorio Clínico	
NOMBRE GENÉRICO:	Cabina de Bioseguridad Clase II tipo A2	
DEFINICIÓN:	Equipo que proporciona una barrera de contención para trabajar de forma segura con agentes infecciosos.	No. de FOLIO
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:	1. Cabina de bioseguridad tipo A2 para minimizar exposición al personal a virus SARS-COV-2	
	2. Cabina de bioseguridad para trabajo unipersonal	
	3. Dimensiones disponibles para la instalación de la cabina: Máximo 120 Cm tamaño nominal	
	4. Base para cabina de bioseguridad con ancho no mayor a 134cm	
	5. Con monitoreo de sensores de presión que garanticen el flujo del aire seguro en toda la superficie de trabajo.	
	6. Nivel de ruido generado menor a 63dB	
	7. Paredes laterales en vidrio templado de seguridad de 5 mm de espesor con protección para luz UV	
	8. Visualización de parámetros con controlador electrónico: operación del ventilador, luz blanca, luz fluorescente, luz UV, porcentaje de vida de los filtros, alarmas para operación visible y audible	
	9. Lámpara UV con temporizador. Lámpara ubicada en área segura para la visión del colaborador	
	10. Control de tiempo de operación de la cabina, indicador visual de operación horas del motor	
	11. Motor con ahorro de energía de corriente directa que equilibre automáticamente y en tiempo real la velocidad del aire de entrada y el aire descendente de la cabina.	
	12. Prefiltros para retención de las partículas de mayor tamaño	
	13. Filtros ULPA, con una eficacia superior al 99,999% para tamaños de partícula comprendidos entre 0,1 y 0,3 micras	
	14. Puertos de comunicación	
	15. Alarma visual y acústica para desviaciones del valor nominal de la velocidad de aire	
	16. Sistema de apertura de ventanilla frontal	
	17. Zona de trabajo	
	17.1. Acero inoxidable con características clínicas (resistente a corrosión) con doble reposabrazos para la ergonomía del usuario y evitar resistencia en el flujo del aire a la hora de su uso	
	17.2. Paredes laterales en vidrio templado de seguridad de 5 mm de espesor con protección para luz UV	
	17.3. Con soporte de la cabina ajustable de forma manual	
	17.4. Que incluya cesta en acero inoxidable para organizar el material de trabajo	
	17.5. Mínimo 2 tomas eléctricas (110V) para facilidad de usar equipos complementarios	
	17.6. Con luz led y disponibilidad de interruptores de luz	
	18. Lámpara de luz ultravioleta de 30 Amperios para la acción germicida	
	19. Cierre de seguridad de la ventana frontal una vez se haya activado la luz ultravioleta	
	20. Alarmas audibles y visibles	
	20.1. Flujo de trabajo fuera de rango	
	20.2. Cuando haya una posición incorrecta de la ventana frontal.	
	21. Accesorios	
	21.1. Una(1) Silla ergonómica para zona de trabajo	
	21.2. Un (1) Reposapiés	
	22. Requerimientos Eléctricos	
	22.1. 110- 120 VAC, 50- 60 Hz. ±10%.	
	22.2. Conexión para Colombia, con clavija de seguridad grado hospitalario	

	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 3
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS				
DOCUMENTACIÓN:	1. Tiempo de garantía mínimo Tres (3) años 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.			
CAPACITACIÓN Y MANTENIMIENTO:	1. Mantenimiento predictivo, preventivo y correctivo por personal calificado. Se deben realizar por cada año de garantía según las recomendaciones del fabricante (Presentar documento soporte de la periodicidad de mantenimiento preventivo según fabricante)			
	2. Presentar certificación donde garantice que no será discontinuado 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, entrega e instalacion de los consumibles necesarios para el correcto funcionamiento del equipo durante el tiempo de garantia			
	7. Garantizar soporte y mantenimiento preventivo continuo durante el periodo de garantía por personal calificado.			
	8. Garantizar la metrologia según aplique por norma (verificación metrologica, 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 bajo norma Europea para cabinas de seguridad biológica, EN 12469.			
	5. Presentar certificación para ensamble y revisión de filtros acorde a la norma europea EN 1822 y IEST-RP-CC001.3, IEST-RP-CC007 y IEST-RP-CC034.1			
	6. Presentar certificación de calidad de aire ISO Clase 3, de acuerdo con ISO 14644.1			
	7. 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).			



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 3

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

NOTA: EL PROVEEDOR DEBE COLOCAR EN LA CASILLA DE NUMERO DE FOLIO, LA UBICACION (FOLIO) DE CADA ESPECIFICACION TECNICA DENTRO DE LA PROPUESTA.

Elaboró

NOMBRE:	Luisa Fernanda Castiblanco C.	CARGO:	Profesional Especializado
FIRMA:		DEPENDENCIA:	Grupo Tecnología Clínica
FECHA	13/08/2020		

Revisó

NOMBRE:	Andrea Lisset Pérez Salamanca	CARGO:	Coordinadora grupo tecnología Clínica
FIRMA:		DEPENDENCIA:	Grupo Tecnología Clínica
FECHA			

Aprobó

NOMBRE:	Elizabeth Rodríguez Gómez	CARGO:	Coordinadora Grupo Laboratorio clínico
FIRMA:		DEPENDENCIA:	Laboratorio Clínico
FECHA			

Versión	Fecha de actualización	Descripción de actualización	Responsable OYM
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



ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

SERVICIOS:	Dermatología		
NOMBRE GENÉRICO:	Cabina de Bioseguridad Clase II tipo A2		
DEFINICIÓN:	Equipo que proporciona una barrera de contención para trabajar de forma segura con agentes infecciosos.		No. de FOLIO
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:	1. Cabina de bioseguridad tipo A2 para minimizar exposición al personal a virus SARS-COV-2 en procesamiento de tejido cirugía micrográfica de Mohs.		
	2. Cabina de bioseguridad para trabajo unipersonal		
	3. Dimensiones disponibles para la instalación de la cabina: Máximo 120 Cm tamaño nominal		
	4. Base para cabina de bioseguridad con ancho no mayor a 134cm		
	5. Con monitoreo de sensores de presión que garanticen el flujo del aire seguro en toda la superficie de trabajo.		
	6. Nivel de ruido generado menor a 63dB		
	7. Paredes laterales en vidrio templado de seguridad de 5 mm de espesor con protección para luz UV		
	8. Visualización de parámetros con controlador electrónico: operación del ventilador, luz blanca, luz fluorescente, luz UV, porcentaje de vida de los filtros, alarmas para operación visible y audible		
	9. Lámpara UV con temporizador. Lámpara ubicada en área segura para la visión del colaborador		
	10. Control de tiempo de operación de la cabina, indicador visual de operación horas del motor		
	11. Motor con ahorro de energía de corriente directa que equilibre automáticamente y en tiempo real la velocidad del aire de entrada y el aire descendente de la cabina.		
	12. Prefiltros para retención de las partículas de mayor tamaño		
	13. Filtros ULPA, con una eficacia superior al 99,999% para tamaños de partícula comprendidos entre 0,1 y 0,3 micras		
	14. Puertos de comunicación		
	15. Alarma visual y acústica para desviaciones del valor nominal de la velocidad de aire		
	16. Sistema de apertura de ventanilla frontal		
	17. Zona de trabajo	17.1. Acero inoxidable con características clínicas (resistente a corrosión) con doble reposabrazos para la ergonomía del usuario y evitar resistencia en el flujo del aire a la hora de su uso	
		17.2. Paredes laterales en vidrio templado de seguridad de 5 mm de espesor con protección para luz UV	
		17.3. Con soporte de la cabina ajustable de forma manual	
		17.4. Que incluya cesta en acero inoxidable para organizar el material de trabajo	
		17.5. Mínimo 2 tomas eléctricas (110V) para facilidad de usar equipos complementarios	
		17.6. Con luz led y disponibilidad de interruptores de luz	
	18. Lámpara de luz ultravioleta de 30 Amperios para la acción germicida		
	19. Cierre de seguridad de la ventana frontal una vez se haya activado la luz ultravioleta		
	20. Alarmas audibles y visibles	20.1. Flujo de trabajo fuera de rango	
		20.2. Cuando haya una posición incorrecta de la ventana frontal.	
	21. Accesorios	21.1. Una(1) Silla ergonómica para zona de trabajo	
		21.2. Un (1) Reposapiés	
	22. Requerimientos Eléctricos	22.1. 110- 120 VAC, 50- 60 Hz. ±10%.	
		22.2. Conexión para Colombia, con clavija de seguridad grado hospitalario	



ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

DOCUMENTACIÓN:	1. Tiempo de garantía mínimo Tres (3) años 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.	
CAPACITACIÓN Y MANTENIMIENTO:	1. Mantenimiento predictivo, preventivo y correctivo por personal calificado. Se deben realizar por cada año de garantía según las recomendaciones del fabricante (Presentar documento soporte de la periodicidad de mantenimiento preventivo según fabricante)	
	2. Presentar certificación donde garantice que no será discontinuado 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, entrega e instalación de los consumibles necesarios para el correcto funcionamiento del equipo durante el tiempo de garantía	
	7. Garantizar soporte y mantenimiento preventivo continuo durante el periodo de garantía por personal calificado.	
	8. Garantizar la metrología según aplique por norma (verificación metrologica, 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 bajo norma Europea para cabinas de seguridad biológica, EN 12469.	
	5. Presentar certificación para ensamble y revisión de filtros acorde a la norma europea EN 1822 y IEST-RP-CC001.3, IEST-RP-CC007 y IEST-RP-CC034.1	
	6. Presentar certificación de calidad de aire ISO Clase 3, de acuerdo con ISO 14644.1	
	7. 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).	

	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 3				

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

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:	Luisa Fernanda Castiblanco C.	CARGO:	Profesional Especializado
FIRMA:	<i>Luisa F. Castiblanco</i>	DEPENDENCIA:	Grupo Tecnología Clínica
FECHA	13/8/2020		
Revisó			
NOMBRE:	Andrea Lisset Perez Salamanca	CARGO:	Coordinadora grupo tecnología Clínica
FIRMA:	<i>Andrea Lisset Perez</i>	DEPENDENCIA:	Grupo Tecnología Clínica
FECHA			
Aprobó			
NOMBRE:	Alvaro Enrique Acosta Madieto De Hart	CARGO:	Coordinador Dermatología Oncológica
FIRMA:	<i>Alvaro E. Acosta</i>	DEPENDENCIA:	Dermatología Oncológica
FECHA	8 Sept 2020		

Versión	Fecha de actualización	Descripción de actualización	Responsable OYM
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		APROBO	
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



ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

SERVICIOS:	Servicio farmacéutico - 2 Piso		
NOMBRE GENÉRICO:	Cabina de Bioseguridad Clase II tipo A2		
DEFINICIÓN:	Equipo que proporciona una barrera de contención para trabajar de forma segura.		No. de FOLIO
ESPECIFICACIONES TECNICAS:	1. Cabina de bioseguridad para la preparación de antibióticos		
	2. Cabina de bioseguridad para trabajo bipersonal		
	3. Dimensiones disponibles para la instalación de la cabina: 180 Cm $\pm$ 5 tamaño nominal		
	4. Con monitoreo de sensores de presión que garanticen el flujo del aire seguro en toda la superficie de trabajo.		
	5. Nivel de ruido generado menor a 63dB		
	6. Paredes laterales en vidrio templado de seguridad de 5 mm de espesor con protección para luz UV		
	7. Visualización de parámetros con controlador electrónico: operación del ventilador, luz blanca, luz fluorescente, luz UV, porcentaje de vida de los filtros, alarmas para operación visible y audible		
	8. Lámpara UV con temporizador. Lámpara ubicada en área segura para la visión del colaborador		
	9. Control de tiempo de operación de la cabina, indicador visual de operación horas del motor		
	10. Motor con ahorro de energía de corriente directa que equilibre automáticamente y en tiempo real la velocidad del aire de entrada y el aire descendente de la cabina.		
	11. Prefiltros para retención de las partículas de mayor tamaño		
	12. Filtros ULPA, con una eficacia superior al 99,999% para tamaños de partícula comprendidos entre 0,1 y 0,3 micras		
	13. Puertos de comunicación		
	14. Alarma visual y acústica para desviaciones del valor nominal de la velocidad de aire		
	15. Sistema de apertura de ventanilla frontal		
	16. Zona de trabajo	16.1. Acero inoxidable con características clínicas (resistente a corrosión) con doble reposabrazos para la ergonomía del usuario y evitar resistencia en el flujo del aire a la hora de su uso	
		16.2. Paredes laterales en vidrio templado de seguridad de 5 mm de espesor con protección para luz UV	
		16.3. Con soporte de la cabina ajustable de forma manual	
		16.4. Que incluya cesta en acero inoxidable para organizar el material de trabajo	
		16.5. Mínimo 2 tomas eléctricas (110V) para facilidad de usar equipos complementarios	
		16.6. Con luz led y disponibilidad de interruptores de luz	
	17. Lámpara de luz ultravioleta de 30 Amperios para la acción germicida		
	18. Cierre de seguridad de la ventana frontal una vez se haya activado la luz ultravioleta		
	19. Alarmas audibles y visibles	19.1. Flujo de trabajo fuera de rango	
		19.2. Cuando haya una posición incorrecta de la ventana frontal.	
	20. Accesorios	20.1. Una(1) Silla ergonómica para zona de trabajo	
		20.2. Un (1) Reposapiés	
	21. Requerimientos Electricos	21.1. 110- 120 VAC, 50- 60 Hz. $\pm$ 10%.	
		21.2. Conexión para Colombia, con clavija de seguridad grado hospitalario	

	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 3
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS				
DOCUMENTACIÓN:	1. Tiempo de garantía mínimo Tres (3) años 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.			
CAPACITACIÓN Y MANTENIMIENTO:	1. Mantenimiento predictivo, preventivo y correctivo por personal calificado. Se deben realizar por cada año de garantía según las recomendaciones del fabricante (Presentar documento soporte de la periodicidad de mantenimiento preventivo según fabricante)			
	2. Presentar certificación donde garantice que no será discontinuado 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, entrega e instalacion de los consumibles necesarios para el correcto funcionamiento del equipo durante el tiempo de garantía			
	7. Garantizar soporte y mantenimiento preventivo continuo durante el periodo de garantía por personal calificado.			
	8. Garantizar la metrología según aplique por norma (verificación metrológica, 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 bajo norma Europea para cabinas de seguridad biológica, EN 12469.			
	5. Presentar certificación para ensamble y revisión de f filtros acorde a la norma europea EN 1822 y IEST-RP-CC001.3, IEST-RP-CC007 y IEST-RP-CC034.1			
	6. Presentar certificación de calidad de aire ISO Clase 3.			
	7. presentar certificación de Nivel de Ruido e Intensidad lumínica de acuerdo a lo establecido por norma tecnica NSF/ANSI 49 o norma análoga			
	8. Presentar certificación ISO 9001- 2000 - 13485 para producto extranjero que cumpla con alguna de las siguientes normas: FDA,CE, TUV, DIN y/o JIS.			

	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 3			

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

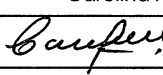
PREINSTALACIÓN O INSTALACIÓN	1. Presentar documento con los requerimientos de preinstalación e instalación de los equipos en caso de requerirse	
	2. Certificación que la infraestructura que dispone el Instituto es adecuada para la correcta instalación y puesta en funcionamiento del (los) bien (es) ofertado(s).	

NOTA: EL PROVEEDOR DEBE COLOCAR EN LA CASILLA DE NUMERO DE FOLIO, LA UBICACION (FOLIO) DE CADA ESPECIFICACION TECNICA DENTRO DE LA PROPUESTA.

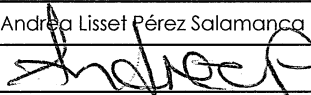
Elaboró

NOMBRE:	Luisa Fernanda Castiblanco C.	CARGO:	Profesional Especializado
FIRMA:		DEPENDENCIA:	Grupo Tecnología Clínica
FECHA	13/08/2020		

Revisó

NOMBRE:	Carolina Aristizábal Niño	CARGO:	Coordinadora Servicios farmaceuticos
FIRMA:		DEPENDENCIA:	Servicios farmaceuticos
FECHA	8 - oct - 2020		

Aprobó

NOMBRE:	Andrea Lisset Pérez Salamanca	CARGO:	Coordinadora grupo tecnología Clínica
FIRMA:		DEPENDENCIA:	Grupo Tecnología Clínica
FECHA			

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

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



ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

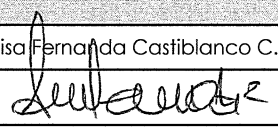
SERVICIOS:	Servicio farmacéutico - 2 Piso		
NOMBRE GENÉRICO:	Cabina de Flujo Horizontal		
DEFINICIÓN:	Equipo que proporciona protección al producto		No. de FOLIO
ESPECIFICACIONES TECNICAS:	1. Cabina de flujo horizontal para la preparación de nutriciones		
	2. Estación de trabajo ISO Clase 3 para la protección de producto		
	3. Cabina de flujo para trabajo bipersonal		
	4. Tamaño nominal de la cabina: 180 Cm ± 10 Cm		
	5. Con monitoreo de sensores de presión en tiempo real que garantizan el flujo del aire seguro en toda la superficie de trabajo.		
	6. Visualización de parámetros con controlador electrónico: operación del ventilador, luz blanca, luz fluorescente, luz UV, porcentaje de vida de los filtros, alarmas para operación visible y audible		
	7. Programación de inicio y finalización de operaciones		
	8. Lámpara UV con temporizador. Lámpara ubicada en área segura para la visión del colaborador		
	9. Reloj digital variable que proporciona tiempos de exposición de la luz UV		
	10. Control de tiempo de operación de la cabina, indicador visual de operación horas de la lámpara		
	11. Prefiltros para retención de las partículas de mayor tamaño		
	12. Filtros ULPA, con una eficacia superior al 99,999% para tamaños de partícula comprendidos entre 0,1 y 0,3 micras		
	13. Paredes laterales en vidrio templado de seguridad de 5 mm de espesor con protección para luz UV		
	14. Alarma visual y acústica para desviaciones del valor nominal del flujo de aire		
	15. Sistema de control	15.1 Sensor de Presión diferencial y/o sensor de flujo de aire con compensación de temperatura	
	16. Zona de trabajo	16.1. Paredes laterales en vidrio templado de 5 mm con protección para luz UV	
		16.2. Cubierta en policarbonato resistente a la luz UV	
		16.3. Con soporte de la cabina ajustable de forma manual	
		16.4. Superficie de trabajo en Acero inoxidable con características clínicas (resistente a corrosión)	
		16.5. Superficie de trabajo removible para limpieza	
		16.6. Disponibilidad de interruptores de luz y mínimo 2 tomas eléctricas (110V) para facilidad de usar equipos complementarios	
		16.7. Con luz fluorescente con intensidad mayor a 1.000 Lux	
	17. Lámpara de luz ultravioleta de 30 Amperios para la acción germicida		
	18. Sistema de seguridad de la luz ultravioleta que se apague cuando no detecte la cubierta		
	19. Alarmas audibles y visibles	19.1. Flujo de trabajo fuera de rango seguro	
	20. Accesorios	20.1. Dos(2) Sillas ergonómica para zona de trabajo	
		20.2. Dos (2) Reposapiés	
		20.3. Soporte metálico para cabina apto para su peso y dimensiones.	
		20.4. Barra para soporte de soluciones	
	21. Requerimientos Electricos	21.1. 110- 120 VAC, 50- 60 Hz. ±10%.	
		21.2. Conexión para Colombia, con clavija de seguridad grado hospitalario	

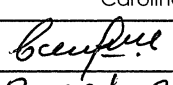
	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE		CÓDIGO:	GTC-P01-F-01
	GESTIÓN DE TECNOLOGÍA CLÍNICA E INFRAESTRUCTURA		VERSIÓN:	2
	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS - EVALUACIÓN PARA LA ADQUISICIÓN DE TECNOLOGÍA BIOMÉDICA		VIGENCIA:	30-05-2020
		Página 1 de 3		
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS				
DOCUMENTACIÓN:	1. Tiempo de garantía mínimo Tres (3) años 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.			
CAPACITACIÓN Y MANTENIMIENTO:	1. Mantenimiento predictivo, preventivo y correctivo por personal calificado. Se deben realizar por cada año de garantía según las recomendaciones del fabricante (Presentar documento soporte de la periodicidad de mantenimiento preventivo según fabricante)			
	2. Presentar certificación donde garantice que no será discontinuado 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, entrega e instalacion de los consumibles necesarios para el correcto funcionamiento del equipo durante el tiempo de garantia			
	7. Garantizar soporte y mantenimiento preventivo continuo durante el periodo de garantía por personal calificado.			
	8. Garantizar la metrología según aplique por norma (verificación metrológica, 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. Cumplimiento en desempeño acorde a IEST-RP-CC002.2			
	5. Aire clase 3 de acuerdo a ISO 14644.1			
	6. Filtros ensamblados y revisados acorde a la norma europea EN 1822 y IEST-RP-CC001.3, IEST-RP-CC007 y IEST-RP-CC034.1			
	7. Cumplimiento a ADA.			
	8. Cumplimiento con la norma europea en seguridad eléctrica EN 61010-1 y a nivel mundial IEC61010-1			
	9. Presentar certificación ISO 9001- 2000 - 13485 presentar las siguientes certificaciones : CE y UL			

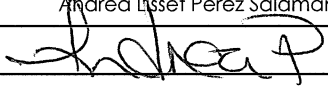
	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	GTC-P01-F-01
	GESTIÓN DE TECNOLOGÍA CLÍNICA E INFRAESTRUCTURA	VERSIÓN:	2
	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS - EVALUACIÓN PARA LA ADQUISICIÓN DE TECNOLOGÍA BIOMÉDICA	VIGENCIA:	30-05-2020
Página 1 de 3			

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS		
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.

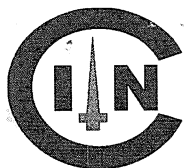
Elaboró			
NOMBRE:	Luisa Fernanda Castiblanco C.	CARGO:	Profesional Especializado
FIRMA:		DEPENDENCIA:	Grupo Tecnología Clínica
FECHA:	13/08/2020		

Revisó			
NOMBRE:	Carolina Aristizábal Niño	CARGO:	Coordinadora Servicios farmaceuticos
FIRMA:		DEPENDENCIA:	Servicios farmaceuticos
FECHA:	8- oct - 2020		

Aprobó			
NOMBRE:	Andrea Lisset Pérez Salamanca	CARGO:	Coordinadora grupo tecnología Clínica
FIRMA:		DEPENDENCIA:	Grupo Tecnología Clínica
FECHA:			

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

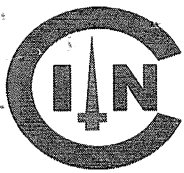
ELABORÓ		REVISÓ		APROBÓ	
Cargo:	Profesional Universitario	Cargo:	Coordinadora Grupo Gestión de Tecnología Clínica	Cargo:	Coordinadora Grupo Gestión de Tecnología Clínica
Dependencia:	Oficina Asesora de Planeación y Sistemas	Dependencia:	Grupo Gestión de Tecnología Clínica	Dependencia:	Grupo Gestión de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



ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

SERVICIOS:	Biología del cáncer		
NOMBRE GENÉRICO:	Cabina de extracción		
DEFINICIÓN:	Equipo que proporciona cuya función es capturar, contener y expulsar las emisiones generadas por sustancias tóxicas en laboratorios		No. de FOLIO
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:	1. Cabina extractora de alto desempeño, para la extracción de ácidos, solventes, sustancias alcalinas y reactivos		
	2. Dimensiones disponibles para la instalación de la cabina: Máximo 120 Cm tamaño nominal		
	3. Control electrónico que permite visualización en tiempo real del flujo de extracción y control del sistema.		
	4. Alarmas visuales y sonoras en caso que el flujo de aire esté por fuera de los valores nominales.		
	5. Estructura de triple pared		
	6. Estructura exterior en acero electrogalvanizado con recubrimiento de pintura epóxica y antimicrobiana		
	7. Sistema de baffles que permite fácil limpieza, control y direccionamiento del flujo de aire.		
	8. Sistema de sensor de flujo de aire con compensación de temperatura para mediciones y control en tiempo real		
	9. Sistema de soporte de la ventana frontal por cadena y con contrapeso, evitando la caída libre de la ventana ante un posible fallo de la cadena.		
	10. Sistema de seguridad de la ventana frontal, que solo permite operación hasta un límite máximo de 457 mm.		
	11. Sistema que genera alarma en caso que la ventana esté por encima ó por debajo del valor de seguridad.		
	12. Máxima apertura de la ventana de 740 mm		
	13. Sistema aerodinámico frontal con apoyabrazo		
	14. Sistema de bloqueo con llave de seguridad		
	15. Iluminación de >1076 lux.		
	16. Permite tener hasta máximo 6 servicios en la cabina. (Incluido los servicios estándar: agua y gas)		
	17. Disponibilidad de servicio de agua y desagüe en la cabina		
	18. Cabina con sistema de ahorro de energía		
	19. Superficie de trabajo en resina epóxica		
	20. Estructura externa: fabricada en acero electrogalvanizado de espesor de 1.2 mm.		
	21. Superficie de trabajo en resina epóxica con poceta al lado izquierdo		
	22. Ventana fabricada en vidrio templado de seguridad de 6mm de espesor		
	23. Válvulas de servicio acorde a la norma DIN12920 y soportan una presión máxima de 10 bares.		
	24. Poceta en polipropileno		
	25. Kit de Extracción	25.1. Un motor de 1 HP 18000 rpm trifásico	
		25.2. Un (1) arrancador de motor	
		25.3. Un (1) dámper de 10"	
		25.4. 3m de manguera flexible 10" resistente a vapores químicos	
		25.5. Cuatro (4) transiciones de 12" a 10"	
	26. Accesorios	26.1. Una(1) Silla ergonómica para zona de trabajo	
		26.2. Un (1) Reposapiés	
	27. Requerimientos Electricos	27.1. 110- 120 VAC, 50- 60 Hz. ±10%. Para Cabina	
		27.2. 220VAC, 50- 60 Hz. ±10%. Para Motor	
		27.3. Conexión para Colombia, con clavija de seguridad grado hospitalario	

	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 3
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS				
DOCUMENTACIÓN:	1. Tiempo de garantía mínimo Tres (3) años 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.			
CAPACITACIÓN Y MANTENIMIENTO:	1. Mantenimiento predictivo, preventivo y correctivo por personal calificado. Se deben realizar por cada año de garantía según las recomendaciones del fabricante (Presentar documento soporte de la periodicidad de mantenimiento preventivo según fabricante)			
	2. Presentar certificación donde garantice que no será discontinuado 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, entrega e instalacion de los consumibles necesarios para el correcto funcionamiento del equipo durante el tiempo de garantia			
	7. Garantizar soporte y mantenimiento preventivo continuo durante el periodo de garantía por personal calificado.			
	8. Garantizar la metrología según aplique por norma (verificación metrológica, 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. Certificación en los estándares en contención para cabinas extractoras: Europeo: EN 14175-3 y Americano: ANSI/ASHRAE 110-1995.			
	5. Certificación de seguridad eléctrica y cumplimiento de las normas: Europea EN-61010-1, CAN/CSA-22.2, y a nivel mundial de la IEC-61010-1.			
	6. Declaración de conformidad CE: Diseñada acorde al estándar EMC (compatibilidad electromagnetica): EN 61326-1 (2002) Class B.			
	7. Presentar certificación UL1805.			
	8. Presentar certificación ISO 9001- 2000 - 13485 para producto extranjero que cumpla con alguna de las siguientes normas: FDA,CE, TUV, DIN y/o JIS.			



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 3

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

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:	Luisa Fernanda Castiblanco C.	CARGO:	Profesional Especializado
FIRMA:		DEPENDENCIA:	Grupo Tecnología Clínica
FECHA	13/08/2020		

Revisó

NOMBRE:	Andrea Lisset Pérez Salamanca	CARGO:	Coordinadora grupo tecnología Clínica
FIRMA:		DEPENDENCIA:	Grupo Tecnología Clínica
FECHA			

Aprobó

NOMBRE:	Alba Lucia Combita	CARGO:	Coordinadora Biología del cáncer
FIRMA:		DEPENDENCIA:	Biología del Cáncer
FECHA	31 AGO 2020		

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

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

