

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

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
ANEXO No. 4

SERVICIOS:		RADIOFARMACIA		
NOMBRE GENÉRICO:		1.CELDA AUTOBLINDADA PARA MARCACIÓN CON RADIOMETALES (PRINCIPALMENTE 177Lu), 2. ACTIVÍMETRO CALIBRADO PARA ISOTOPOS EMISORES BETA Y GAMMA (PRINCIPALMENTE 177Lu Y 68Ga) 3. DISPENSADOR AUTOMATIZADO DE JERINGA ACOPLADOS DENTRO DE LA CELDA AUTOBLINDADA 4. MÓDULO DE SÍNTESIS PARA LA PRODUCCIÓN DE RADIOFÁRMACOS CON RADIOMETALES PRINCIPALMENTE 177Lu		
DEFINICIÓN:		1.CELDA AUTOBLINDADA COMPACTA PARA MARCACIÓN CON RADIOMETALES (PRINCIPALMENTE 177Lu), CON SISTEMA DE AIRE FILTRADO A TRAVES DE FILTRO HEPA, COMPARTIMENTO PARA MÓDULO DE SÍNTESIS CON AMBIENTE ISO 7, COMPARTIMENTO PARA DISPENSACIÓN CLASE ISO 5, COMPARTIMENTO PARA ACTIVÍMETRO, CELDA CON BLINDAJE DE MÍNIMO 3.5 Cm DE PLOMO, PASS-THROUGH INTERNO QUE PERMITAN EL TRANSITO ENTRE AMBIENTES. 2. ACTIVÍMETRO CALIFICADO PARA ISOTOPOS EMISORES BETA Y GAMMA (PRINCIPALMENTE 177Lu Y 68Ga) 3. DISPENSADOR AUTOMATIZADO DE JERINGA ACOPLADOS DENTRO DE LA CELDA, OPERADO POR SOFTWARE 4. MÓDULO DE SÍNTESIS PARA LA PRODUCCIÓN DE RADIOFÁRMACOS CON RADIOMETALES PRINCIPALMENTE 177Lu TIPO CASSETTE, COMPACTO, AUTOMATIZADO, OPERADO POR SOFTWARE.		
		A. CELDA AUTOBLINDADA		
IONES TÉCNICAS	CELDA AUTOBLINDADA	COMPARTIMENTO PARA MÓDULO DE SÍNTESIS	1,con con flujo laminar, con filtro HEPA que permita como mínimo ambiente ISO 7 2, Tubería para extracción de aire y tubería para suministro de aire si se requiere para proporcionar la calidad del aire 3, Celda compacta 4, Detector de radiación ambiente interno electronico, unidades de medida cpm, mSv, uSv, mGy 5, Vidrio plomado en la puerta de la celda o cámara de video para observación del módulo de síntesis 3,5cm Pb Eq. 6, Blindaje mínimo de 3,5cm en todas las caras de la celda 7, Recubrimiento en acero inoxidable 8, Puertas para paso de manos. 9, Puerta frontal interna en policarbonato 10 Fabricación de radiofarmacos esteriles bajo GMP certificada por fábrica 11,Validación del compartimento que cumpla como mínimo con ambiente ISO 7. 12,Para conexiones eléctricas paso a través de sellos 13 Conexiones para gases 14 on/off para el flujo laminar y ka extracción. 15, Luces internas 16, Alarmas de notificación ópticas y acústicas 17, Manómetros para monitoreo de presiones. 18, Como mínimo tres enchufes electricos para conexion de equipos adicionales 19, filtro de carbon activado para los ductos de salida de la celda.	
		COMPARTIMENTO PARA DISPENSACIÓN Y ACTIVÍMETRO	1,Con flujo laminar, con filtro HEPA que permita como mínimo ambiente ISO 5 2, Tubería para extracción de aire y tubería para suministro de aire, si se requiere para proporcionar la calidad del aire 3, Celda compacta 4, Detector de radiación ambiente interno 5, Vidrio plomado en la puerta de la celda o camara de video para observación del sistema de dispensación 6, Blindaje mínimo de 3,5cm en todas las caras de la celda 7, Recubrimiento en acero inoxidable 8, Espacio para colocación de activímetro y fácil manipulación	
		COMPARTIMENTOS ADICIONALES	1, Compartimento para un eventual generador de 68Ge/68Ga. 2,Compartimento para desechos radioactivos.	
		SUPERFICIE EXTERNA PARA DOS COMPUTADORES PORTATILES	Base externa para colocación de dos computadores portátiles	
		2. Características electrónicas del equipo		
	TIPO DE CONTROL	1, Control digital, táctil. 2,Password de acceso personalizado a las funciones de la celda. 3, Apertura de puerta unicamente si el detector interno esta por debajo del limite permitido 4, Control de encendido y apagado del sistema de aire de la celda 5, Control de encendido y apagado de las tomas eléctricas internas.		
		SENSORES	1, Sensor de presión de aire para compartimento ISO 7 e ISO 5 2, Sensor de radiación de ambiente interno para compartimento ISO 7 ISO 5, electronico, unidades de medida cpm, mSv, uSv, mGy 3, 3, Interbloqueo de seguridad mientras el módulo de síntesis este funcionando.	
	3. Características eléctricas del equipo			

		INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE		CÓDIGO:	GTE-P01-F-01
		GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA		VERSIÓN:	2
		ESPECIFICACIONES TÉCNICAS - EVALUACIÓN PARA LA ADQUISICIÓN DE TECNOLOGÍA BIOMÉDICA		VIGENCIA:	27-06-2019
				Página 1 de 2	
1.ESPECIFICAC		VOLTAJE DE ALIMENTACIÓN	110 VAC - 60 Hz		
		4. Sistema de blindaje			
		BLINDAJE PARA COMPARTIMENTOS ISO 7 e ISO 5	Material de blindaje: Plomo Espesor lateral izquierdo [mm]: 3,5 Espesor lateral derecho [mm]: 3,5 Espesor posterior [mm]: 3,5 Espesor frontal superior [mm]: 3,5 Espesor superior [mm]: 0		
	ACTIVIMETRO	B. Activimetro			
		Energía del Gamma	25 keV - 4 MeV		
		Tensión	500 V		
		Alimentación	100/240 V, 50/60 Hz		
		Configuración de base	1 x Ordenador 1 x cámara		
		Actividad	Como mínimo 74 GBq (2Ci) F-18		
		Resolución	0.001 MBq		
		Repetibilidad	Dentro de ± 1 %		
		Linealidad	± 1 %		
		Precisión del electrometro	± 1 % (<650 MBq de Tc-99m) ± 2 % (>650 MBq de Tc-99m)		
		Tiempo de respuesta	0.2 segundos a 10 segundos		
		Porta jeringas	de acrílico y manual de operaciones		
		C. DISPENSADOR			
	DISPENSADOR	Modalidad	1. Completamente automatizado 2. Operado por software		
		Tipo	1. Para jeringas y viales. 2. envase primario para dosificación vial multidosis. 3. Que permita dosificación y dilución con solución salina		
		Interfase	1. Con software y hadware con el activimetro.		
		consumibles	1. Desechables, y estériles		
		tamaño	1. Que se acople dentro de la celda caliente		
		D. MÓDULO DE SÍNTESIS			
	MÓDULO DE SÍNTESIS	TIPO	1. compacto o ultra compacto		
		SISTEMA DE CONTROL	1. Software basado en navegador web. 2. Proceso de síntesis Automatizado. 3. PC externo, computador portátil. 4. lista de chequeo presíntesis.		
		HADWARE	1. Actuadores neumáticos. 2. Diganóstico de fallas mediante software.		
		SÍNTESIS	1. Producción de radiofármacos con 177Lutecio, incluidos Dotatoc y PSMA, en memoria 2. Producción adicional de otros radiofármacos Teranósticos con 68Ga o 18F mínimo cuatro en memoria 3. Capacidad de almacenamiento e impresión del archivo del proceso de síntesis. 4. Síntesis individualizada de cada radiofármaco.		
		CONSUMIBLES	1. Proceso de síntesis mediante cassette 2. Cassette desechable y estéril 3. Mínimo 10 cassettes de prueba.		
		GASES	1. Funcionamiento mediante aire comprimido.		
		ALIMENTACIÓN ELECTRICA	1. 120/240 V, 50/60 Hz		

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

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE		CÓDIGO:	GTE-P01-F-01
	GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA		VERSIÓN:	2
	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS - EVALUACIÓN PARA LA ADQUISICIÓN DE TECNOLOGÍA BIOMÉDICA		VIGENCIA:	27-06-2019
			Página 1 de 2	
4. DOCUMENTACIÓN SOPORTE	1. Entregar compromiso de fábrica de autorización de venta de los equipos en Colombia y a Empresas del Estado. 2. Entregar compromiso de entrega de equipos con Calificación de Instalación, Calificación de Operación y calificación de desempeño o calibración según corresponda. 3. Para cada uno de los equipos Manual de funcionamiento y ficha técnica. 4. Calificación o calibración con vigencia mínima de 10 meses a partir de la fecha de entrega.			
5. NORMAS - CERTIFICADOS	1. Celda caliente calificada en clase A y clase C según indicaciones de fábrica, válida con mínimo 10 meses de vigencia			
6. REQUISITOS PARA INSTALACIÓN	2. Requisitos de la instalación y notificación de dichos requisitos con mínimo dos meses previos a la instalación.			

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

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

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

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