INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS Nº 229-2019-OGA/INEN

REPUBLICA DEL PERU

RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Surquillo, 02 de Diciembre del 2019

VISTOS: El Informe Nº181-2019-DRT-DIRAD/INEN del Departamento de Radioterapia, a través del cual se solicita la Estandarización para la adquisición de "Fuentes de Iridio 192 para el Equipo de Braquiterapia de Alta Tasa de Dosis HDR Modelo Multisource de la Marca ECKERT & ZIEGLER", el Memorando Nº2762-2019-OGA/INEN de la Oficina General de Administración; y el Informe Legal N°298-2019-OAJ/INEN de la Oficina de Asesoría Jurídica; y,

CONSIDERANDO:

Que, el Texto Único Ordenado de La Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, aprobado por Decreto Supremo Nº 082-2019-EF (en adelante, Ley de Contrataciones) y su Reglamento, aprobado mediante Decreto Supremo N° 344-2018- EF (en adelante, el Reglamento), establecen las disposiciones orientadas a maximizar el valor de los recursos públicos, de tal manera que las contrataciones de bienes, servicios y obras se efectúen en forma oportuna y bajo las mejores condiciones de precio y calidad;

Que, el numeral 29.4 del artículo 29° del Reglamento, señala lo siguiente: *"En la definición del requerimiento no se hace referencia a fabricación o procedencia, procedimiento de fabricación, marcas, patentes o tipos, origen o producción determinados, ni descripción que oriente la contratación hacia ellos, salvo que la Entidad haya implementado el correspondiente proceso de estandarización debidamente autorizado por su Titular, en cuyo caso se agregan las palabras "o equivalente" a continuación de dicha referencia";*

Que, según el Anexo N° 1 del Reglamento, la estandarización es el *"Proceso de racionalización consistente en ajustar a un determinado tipo o modelo los bienes o servicios a contratar, en atención a los equipamientos preexistentes"*;

Que, mediante Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 011-2016-OSCE/PRE se aprueba la Directiva N° 004-2016-OSCE/CD, en adelante la Directiva, la cual establece lineamientos que las Entidades deben observar para hacer referencia, en la definición del requerimiento, a determinada marca o tipo particular de bienes y servicios a contratar;

Que, el segundo párrafo del numeral 7.1 del acápite VII: Disposiciones Específicas de la Directiva citada establece que, el área usuaria de la cual proviene el requerimiento de contratar o que dada su especialidad y funciones, canaliza los requerimientos formulados por otras dependencias, debe elaborar un informe técnico sustentando la necesidad de realizar la estandarización;

Que, asimismo, el numeral 7.2 de la mencionada Directiva, señala que existirá Estandarización cuando: *"a) La Entidad posee determinado equipamiento o infraestructura, pudiendo ser maquinarias, equipos, vehículos, u otro tipo de bienes, así como ciertos servicios especializados; y, b) Los bienes o servicios que se requiere contratar son accesorios o complementarios al equipamiento o infraestructura preexistente, e imprescindibles para garantizar la funcionalidad, operatividad o valor económico de dicho equipamiento o infraestructura";*

Que, agrega, el numeral 7.3. de la Directiva en mención, que: *"Cuando en una contratación en particular el área usuaria, dada su especialidad y funciones, considere que resulta inevitable definir el requerimiento haciendo referencia a fabricación o procedencia, procedimiento de fabricación, marcas, patentes o tipos, origen o producción determinados o descripción que oriente la contratación hacia ellos, deberá elaborar un informe técnico de Estandarización debidamente sustentado, el cual contendrá, como mínimo: a) La descripción del equipamiento o infraestructura preexistente de la Entidad; b) De ser el caso, la descripción del bien o servicio requerido, indicándose la marca o tipo de producto; así como las especificaciones técnicas o términos de referencia, según corresponda; c) El uso o aplicación que se le dará al bien o servicio requerido; d) La justificación de la Estandarización, donde se describa objetivamente los aspectos técnicos, la verificación de los presupuestos de la Estandarización antes señalados y la incidencia económica de la contratación; e) Nombre, cargo y firma de la persona responsable de la evaluación que sustenta la Estandarización del bien o servicio, y del jefe del área usuaria; f) La fecha de elaboración del informe técnico";* asimismo, señala el numeral 7.4 que deberá indicarse el periodo de vigencia de la Estandarización y que, de variar las condiciones que la determinaron, dicha aprobación quedará sin efecto;

Que, en observancia de la normativa antes citada, la Directora Ejecutiva del Departamento de Radioterapia remite el Informe Técnico N° 001-2019-DRT-DIRAD/INEN elaborado por la MC. Adela Heredia Zelaya, Directora Ejecutiva del Departamento de Radioterapia, para la estandarización de la "Adquisición de Fuentes de Iridio 192 para el Equipo de Braquiterapia de Alta Tasa de Dosis HDR Modelo Multisource de la Marca ECKERT & ZIEGLER" de fecha 15 de noviembre de 2019, a través del cual sustenta la necesidad de realizar la estandarización para la adquisición de "Fuentes de Iridio 192 para el Equipo de Braquiterapia de Alta Tasa de Dosis HDR Modelo Multisource de la Marca ECKERT & ZIEGLER". En dicho Informe se señala que la entidad cuenta con un (01) Equipo de Braquiterapia HDR Modelo Multisource de la marca ECKERT & ZIEGLER y para su funcionamiento óptimo este debe contar insumos compatibles de la misma marca del equipo siendo Fuentes de Iridio 192 que sirven para realizar tratamientos radioterapéuticos en los pacientes oncológicos del INEN; asimismo resulta imprescindible que estos equipos se encuentren operativos a fin de que nos permita seguir atendiendo la demanda de los tratamientos de radioterapia hacia los pacientes con Neoplasias;

Que, cabe señalar que, de acuerdo a lo dispuesto en la Directiva N° 004-2016-OSCE/CD, el Informe Técnico de Estandarización de fecha 07 de noviembre de 2019, cumple con los presupuestos para llevar a cabo el presente proceso;

Que, de acuerdo a lo antes expuesto, se verifica que se cumplen los presupuestos establecidos en la normativa de contratación pública, para la aprobación de la Estandarización solicitada, siendo necesario emitir la resolución respectiva;

De conformidad con lo establecido en los dispositivos legales antes precisados y en uso de las facultades delegadas mediante la Resolución Jefatural Nº 042-2019-J/INEN; con el visado del Departamento de Radioterapia, así como de las Oficinas de Logística y Asesoría Jurídica;

SE RESUELVE:

Artículo Primero.- Aprobar la Estandarización para la adquisición de "Fuentes de Iridio 192 para el Equipo de Braquiterapia de Alta Tasa de Dosis HDR Modelo Multisource de la marca ECKERT & ZIEGLER", conforme se detalla en el Informe Técnico de fecha 15 de noviembre de 2019 - Informe Técnico de Estandarización.

Artículo Segundo.- La Estandarización referida en el artículo precedente, tendrá una vigencia de un (01) año contados desde su emisión. En caso que, durante tal periodo, se modifiquen las condiciones que determinaron su aprobación, ésta quedará sin efecto.

Artículo Tercero.- Disponer que la Oficina de Logística será responsable de las adquisiciones que se efectúen en el marco del proceso de estandarización aprobado mediante la presente resolución, debiendo además supervisar que los requerimientos se circunscriban a los documentos normativos antes indicados.

Artículo Cuarto.- Disponer la publicación de la presente resolución en el portal institucional, al día siguiente de aprobada la presente.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

CPC. TERESITA DE JESUS COLLANTES SAAVEDRA
Directora de la Oficina General de Administración

INFORME LEGAL N° 298-2019-OAJ/INEN

Para	:	**CPC. TERESITA COLLANTES SAAVEDRA** Directora General de la Oficina General de Administración
De	:	**ABOG. IVÁN PEREYRA VILLANUEVA** Director Ejecutivo de la Oficina de Asesoría Jurídica
Asunto	:	Estandarización para la adquisición de "Fuentes de Iridio 192 para el Equipo de Braquiterapia de Alta Tasa de Dosis HDR modelo Multisource de la marca Eckert & Ziegler"
Referencia	:	Memorando N° 2762-2019-OGA/INEN
Fecha	:	Surquillo, 28 de noviembre de 2019

INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS
ORGANISMO PUBLICO EJECUTOR - OPE
11:19a
02 DIC 2019
RECIBIDO
OFICINA GENERAL DE ADMINISTRACION

Por medio del presente me dirijo a Usted, para saludarlo cordialmente y a su vez, respecto al documento de la referencia, emitir la opinión legal correspondiente, de acuerdo a los términos siguientes:

I. ANTECEDENTES:

1.1 El 15 de noviembre de 2019, se emitió el Informe Técnico (**Nº 001-2019-DRT-DIRAD/INEN)**, respecto a la **ESTANDARIZACIÓN PARA LA ADQUISICIÓN DE FUENTES DE IRIDIO 192 PARA EL EQUIPO DE BRAQUITERAPIA DE ALTA TASA DE DOSIS HDR MODELO MULTISOURCE DE LA MARCA ECKERT & ZIEGLER**, el cual se encuentra debidamente suscrito por la Directora Ejecutiva del Departamento de Radio Terapia del INEN, MC Adela Heredia Zelaya, responsable de la Evaluación de la Estandarización y responsable del Área Usuaria, y también se encuentra visada por el Coordinador del Área de Física Médica.

OFICINA DE ASESORÍA JURÍDICA V°B° INEN

1.2 Mediante **Memorando Nº 181-2019-EFM-DRT-DIRAD/INEN** de fecha 15 de noviembre de 2019, el coordinador del Área de Física Médica del Departamento de Radio Terapia – INEN solicita a la Directora Ejecutiva del Departamento de Radio Terapia que gestione la aprobación de la estandarización para la adquisición de fuentes de iridio 192 para el equipo de Braquiterapia.

Del Proceso de Estandarización:

3.2 El numeral 29.4 del Artículo 29° del Reglamento, establece que: en la definición del requerimiento no se hace referencia a fabricación o procedencia, procedimiento de fabricación, marcas, patentes o tipos, origen o producción determinados, ni descripción que oriente la contratación hacia ellos, salvo que la Entidad haya implementado el correspondiente proceso de estandarización debidamente autorizado por su Titular, en cuyo caso deben agregarse las palabras "o equivalente" a continuación de dicha referencia.

3.3 Según las definiciones que recoge el referido Reglamento, se entiende por estandarización como el proceso de racionalización consistente en ajustar a un determinado tipo o modelo los bienes o servicios a contratar, en atención a los equipamientos preexistentes.

Directiva Nº 004-2016-OSCE/CD, referido a los "Lineamientos para la contratación en la que se hace referencia a determinada marca o tipo particular":

3.4 El proceso de estandarización se encuentra regulado por la Directiva Nº 004-2016-OSCE/CD, referido a los "Lineamientos para la contratación en la que se hace referencia a determinada marca o tipo particular", en cuyo sub numeral 7.1 del apartado VII. Disposiciones Específicas, se dispone que la estandarización debe responder a criterios técnicos y objetivos que la sustenten debiendo ser necesaria para garantizar la funcionalidad, operatividad o valor económico del equipamiento o infraestructura preexistente de la Entidad.

3.5 En razón a ello, la referida Directiva detalla los presupuestos que deben verificarse para que proceda la estandarización, éstos son los siguientes[1]:

a. La Entidad posee determinado equipamiento o infraestructura, pudiendo ser maquinarias, equipos, vehículos, u otro tipo de bienes, así como ciertos servicios especializados;

b. Los bienes o servicios que se requiere contratar son accesorios o complementarios al equipamiento o infraestructura preexistente, e imprescindibles para garantizar la funcionalidad, operatividad o valor económico del equipamiento o infraestructura.

3.6 De igual manera, la citada Directiva señala que el Informe Técnico de Estandarización deberá contener como mínimo[2]:

a. La descripción del equipamiento o infraestructura preexistente de la Entidad.

[1] Sub numeral 7.2 del apartado VII. Disposiciones Específicas de la Directiva Nº 004-2016-OSCE/CD
[2] Sub numeral 7.3 del apartado VII. Disposiciones Específicas de la Directiva Nº 004-2016-OSCE/CD

N°	DESCRIPCIÓN	MARCA	MODELO	N° SERIE	REG. PAT.	AÑO DE ADQUISICIÓN
1	EQUIPO DE BRAQUITERAPIA DE ALTA TASA DE DOSIS DE IRIDIO	ECKERT & ZIEGLER	MULTISOURCE	503	78851	2014

Para poder obtener un mejor entendimiento comenta que el término **Braquiterapia (BT)** lo acuñó Forsell en 1931, para denominar una modalidad terapéutica, que, a diferencia de la radioterapia externa, se caracteriza por la proximidad al tumor de las fuentes radiactivas, conocido también como plesioterapia y curiterapia.

El objetivo de la BT es administrar dosis altas de radiación al tumor, con dosis escasas a los tejidos normales situados alrededor de ello. Posee el inconveniente que solo puede emplearse en el tratamiento de tumores pequeños y no irradia áreas linfáticas, por otro lado, como ventaja frente a la radioterapia externa, los implantes radiactivos ofrecen la posibilidad de administrar una dosis alta al tumor, en un tiempo reducido, y aun volumen bien delimitado en torno al mismo, con exposición reducida de las estructuras o tejidos adyacentes.

Los Equipos de **BT** utilizan una fuente única de Iridio 192 que se mueve por los aplicadores colocados en el paciente mediante el impulso de un motor eléctrico. Dado que el tamaño de la fuente que utilizan las diferentes casas comerciales son de pequeñas dimensiones, de 1mm de diámetro por 3.5 de longitud, es necesario que para tratar localizaciones de varios centímetros la fuente se programe para realizar paradas en diferentes posiciones determinándose el tiempo de parada en cada posición del tratamiento diseñado.

Es por ello que actualmente los equipos de braquiterapia disponen de diferentes canales por donde puede salir la fuente, ya que estos canales son conectados a los aplicadores que son los que están colocados al paciente.
Por otro lado, en función del volumen de tratamiento recomendado por el médico se realizará una **dosimetría clínica** que determinará en cada uno de los catéteres que constituyen el implante las posiciones en que debe de pararse la fuente y el tiempo de parada en cada posición.

En ese sentido, una vez aprobada la dosimetría clínica toda la información de los catéteres es transmitida a la unidad de control del equipo situada en una habitación independiente de la sala donde se irradiará al paciente.

Por lo tanto, **cobra vital importancia que para poder realizar los tratamientos a través de la braquiterapia este Equipo posea Fuente de Iridio toda vez que**

- ✓ Los insumos que se requieren **tienen que ser originales** para instalarlos en el equipo de Braquiterapia de Alta Tasa de Dosis HDR de la marca ECKERT & ZIEGLER para su adecuado funcionamiento, **evitándose que estos equipos se puedan dañar instalando otros insumos por no ser compatibles**.
- ✓ La compra de los insumos originales permite atender en forma oportuna a los pacientes.
- ✓ Garantizar que los equipos funcionen de acuerdo a las especificaciones del fabricante, para prolongar su ciclo de vida útil.

❖ **Incidencia Económica de la Adquisición:**

En cuanto a la incidencia económica que representa la adquisición de los insumos, el área técnica menciona da a conocer que, cuando se adquiere insumos distintos a la marca estos traen consigo lo siguiente:

- ✓ Reducción de vida útil del equipo, afecta al 50-80% de la vida útil del mismo.
- ✓ Incremento del costo de adquisición de insumos. Se estima que afecta al 30-50% del valor del equipo, al no ser estos de la marca.

e. NOMBRE, CARGO Y FIRMA DE LA PERSONA QUE RESPONSABLE DE LA EVALUACIÓN QUE SUSTENTA LA ESTANDARIZACIÓN DEL BIEN O SERVICIO, Y DEL JEFE DEL ÁREA USUARIA.

La persona responsable de la evaluación y también del Área Usuaria es la **Directora Ejecutiva** del Departamento de Radio Terapia del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásica – INEN, M.C. Adela Heredia Zelaya (Responsable de la Evaluación de la Estandarización), quien suscribe el indicado Informe Técnico de Estandarización.

g. **LA FECHA DE ELABORACIÓN DEL INFORME TÉCNICO:**

El Informe Técnico de Estandarización tiene como fecha de elaboración el día 15 de noviembre de 2019.

h. **PERIODO DE VIGENCIA DE LA ESTANDARIZACIÓN:**

La estandarización para la adquisición de Fuentes de Iridio 192 para el Equipo de Braquiterapia de Alta Tasa de Dosis HDR Modelo Multisource de la marca ECKERT & ZIEGLER, deberá realizarse por el periodo de un (01) año, computándose a partir de la fecha de aprobación a través de la resolución correspondiente.

3.8 De acuerdo a lo expuesto, se puede apreciar que el Informe Técnico de Estandarización cuenta con el contenido mínimo establecido en el Sub numeral 7.3 del apartado VII. Disposiciones Específicas de la Directiva Nº 004-2016-OSCE/CD.

En consecuencia, al haberse verificado el cumplimiento de cada uno de los requisitos y presupuestos exigidos en la referida Directiva, se concluye que la Directora Ejecutiva del Departamento de Radio Terapia del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásica

4. CONCLUSIÓN:

Esta Oficina de Asesoría Jurídica opina que la solicitud de aprobación de la Estandarización para la adquisición de "**FUENTES DE IRIDIO 192 PARA EL EQUIPO DE BRAQUITERAPIA DE ALTA TASA DE DOSIS HDR MODELO MULTISOURCE DE LA MARCA ECKERT & ZIEGLER**"; se encuentra acorde a las formalidades y requisitos exigidos por el numeral 29.4 del Artículo 29° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado por Decreto Supremo Nº 344-2018-EF, y la Directiva Nº 004-2016-OSCE/CD, resultando procedente su aprobación.

5. RECOMENDACIONES:

5.1 Se recomienda a su Despacho, la emisión del documento de aprobación de la Estandarización de "**FUENTES DE IRIDIO 192 PARA EL EQUIPO DE BRAQUITERAPIA DE ALTA TASA DE DOSIS HDR MODELO MULTISOURCE DE LA MARCA ECKERT & ZIEGLER**"; así como su publicación en la página web de la Entidad al día siguiente de su aprobación; debiéndose indicar en dicho documento la vigencia de la estandarización y precisándose que de variar las condiciones que determinaron la misma, la referida aprobación quedará sin efecto.

5.2 Finalmente, de acuerdo a la Directiva Nº 004-2016-OSCE/CD, se recomienda tener en consideración lo siguiente:

- Una vez aprobada la estandarización de los bienes o servicios a ser contratados, el área usuaria remitirá al órgano encargado de las contrataciones de la Entidad conjuntamente con las especificaciones técnicas o términos de referencia según corresponda, el informe técnico de la estandarización y el documento mediante el cual se aprobó la estandarización, a fin de que dicho órgano realice las actividades necesarias para concretar la contratación del bien o servicio requerido.

- En los documentos del procedimiento de selección debe agregarse la palabra "o equivalente" a continuación de la referencia a determinada fabricación o procedencia, procedimiento concreto, marca, patente o tipos, origen o producción.

Es todo cuanto informo a su Despacho para los fines que considere pertinentes.

Atentamente,

Abog. IVAN PEREYRA VILLANUEVA
Director Ejecutivo de la Oficina de Asesoría Jurídica
INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

ADJUNTO:
- Expediente de la presente estandarización en trece (13) folios.
- Un (01) proyecto de Resolución Administrativa con V°B°

IPV/jg

INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS

INFORME TÉCNICO DE ESTANDARIZACIÓN PARA LA ADQUISICIÓN DE FUENTES DE IRIDIO 192 PARA EL EQUIPO DE BRAQUITERAPIA DE ALTA TASA DE DOSIS HDR MODELO MULTISOURCE DE LA MARCA ECKERT & ZIEGLER

DEPARTAMENTO DE RADIOTERAPIA - V°B° Coordinador del Área de Física Médica - INEN

DEPARTAMENTO DE RADIOTERAPIA

INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS - DEPARTAMENTO DE RADIOTERAPIA - V°B° - OPE

LIMA 2019

INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS
Av. Angamos Este 2520, Lima – 34 Telf.: 201-6500 Fax: 620-4991 Web: www.inen.sld.pe e-mail: postmaster@inen.sld.pe

INFORME TÉCNICO DE ESTANDARIZACIÓN PARA LA ADQUISICIÓN DE FUENTES DE IRIDIO 192 PARA EL EQUIPO DE BRAQUITERAPIA DE ALTA TASA DE DOSIS HDR MODELO MULTISOURCE DE LA MARCA ECKERT & ZIEGLER

Nº 001-2019-DRT-DIRAD/INEN

1. **NOMBRE DEL ÁREA USUARIA**
   Departamento de Radioterapia.

2. **RESPONSABLE DE LA EVALUACIÓN Y CARGO**
   MC. Adela Heredia Zelaya - Director Ejecutivo del Departamento de Radioterapia.

3. **RESPONSABLE DEL ÁREA USUARIA**
   MC. Adela Heredia Zelaya - Director Ejecutivo del Departamento de Radioterapia.

4. **FECHA de EVALUACIÓN**
   15 de noviembre del 2019.

5. **OBJETIVO**
   Establecer el sustento técnico que permita estandarizar la adquisición de Fuentes de Iridio 192 para el Equipo de Braquiterapia de Alta Tasa de Dosis HDR Modelo Multisource de la marca ECKERT & ZIEGLER que se encuentra actualmente instalados en las instalaciones del Departamento de Radioterapia del INEN, de manera que haga posible la atención oportuna de los pacientes oncológicos que acuden a realizarse tratamiento radioterapéuticos contra el cáncer de cérvix, de próstata, de mama y piel así como también para el tratamiento de cáncer cerebral, de ojos, cabeza y cuello, de las vías respiratorias, tracto digestivo, de tracto urinario, aparato reproductor femenino y tejidos blandos.

6. **DESCRIPCIÓN DE LOS EQUIPOS PREEXISTENTES DE LA ENTIDAD**
   El Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas cuenta con Un Equipo de Braquiterapia de Alta Tasa de Dosis de Iridio de la marca ECKERT & ZIEGLER que utiliza Fuente de Radiación de Irido 192, el cual es introducido en el paciente y colocado en el lugar o cerca del tumor de destino, permaneciendo enfocadas correctamente, permitiendo a los médicos lograr un alto nivel de conformidad de dosis, garantizando que el tumor reciba un nivel óptimo de radiación, reduciendo el riesgo de daño de los tejidos sanos aumentando así la probabilidad de curación y preservación de los órganos; este equipo posee la siguiente información:

N°	DESCRIPCIÓN	MARCA	MODELO	N° SERIE	REG. PAT.	AÑO DE ADQUISICIÓN
1	EQUIPO DE BRAQUITERAPIA DE ALTA TASA DE DOSIS DE IRIDIO	ECKERT & ZIEGLER	MULTISOURCE	503	78851	2014

Para poder obtener un mejor entendimiento debemos comentar que el termino Braquiterapia (BT) lo acuño Forsell en 1931, para denominar una modalidad terapéutica, que, a diferencia de la radioterapia externa, se caracteriza por la proximidad al tumor de las fuentes radiactivas, conocido también como plesioterapia y curiterapia.

El objetivo de la BT es administrar dosis altas de radiación al tumor, con dosis escasas a los tejidos normales situados alrededor de ello. Posee el inconveniente que solo puede emplearse en el tratamiento de tumores pequeños y no irradia áreas linfáticas, por otro lado, como ventaja frente a la radioterapia externa, los implantes radiactivos ofrecen la posibilidad de administrar una dosis alta al tumor, en un tiempo reducido, y aun volumen bien delimitado en torno al mismo, con exposición reducida de las estructuras o tejidos adyacentes.

INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS
Av. Angamos Este 2520, Lima – 34 Telf.: 201-6500 Fax: 620-4991 Web: www.inen.sld.pe e-mail: postmaster@inen.sld.pe

Los Equipos de BT utilizan una fuente única de Iridio 192 que se mueve por los aplicadores colocados en el paciente mediante el impulso de un motor eléctrico. Dado que el tamaño de la fuente que utilizan las diferentes casas comerciales son de pequeñas dimensiones, de 1mm de diámetro por 3.5 de longitud, es necesario que para tratar localizaciones de varios centímetros la fuente se programe para realizar paradas en diferentes posiciones determinándose el tiempo de parada en cada posición del tratamiento diseñado.

Es por ello que actualmente los equipos de braquiterapia disponen de diferentes canales por donde puede salir la fuente, ya que estos canales son conectados a los aplicadores que son los que están colocados al paciente.

Por otro lado, en función del volumen de tratamiento recomendado por el medico se realizará una dosimetría clínica que determinará en cada uno de los catéteres que constituyen el implante las posiciones en que debe de pararse la fuente y el tiempo de parada en cada posición.

En ese sentido una vez aprobada la dosimetría clínica toda la información de los catéteres es transmitida a la unidad de control del equipo situada en una habitación independiente de la sala donde se irradiará al paciente.

Por lo tanto, cobra vital importancia que para poder realizar los tratamientos a través de la braquiterapia este Equipo posea Fuente de Iridio toda vez que se utiliza como una fuente de radiación gamma para el tratamiento del cáncer mediante braquiterapia.

7. DESCRIPCIÓN DE LOS BIENES REQUERIDOS

Se requiere la adquisición Fuentes de Iridio 192 para el Equipo de Braquiterapia de Alta Tasa de Dosis HDR Multisource de la marca ECKERT & ZIEGLER para ser utilizados en los tratamientos de radioterapia de los pacientes oncológicos que acuden al Servicio del Departamento de Radioterapia.

El detalle de la adquisición requerida se presenta en las especificaciones técnicas adjuntas al presente informe.

8. USO O APLICACIÓN QUE SE DARÁ A LOS BIENES:

Las Fuentes de Iridio 192 para el Equipo de Braquiterapia de Alta Tasa de Dosis HDR Modelo Multisource de la marca ECKERT & ZIEGLER son necesarios para llevar a cabo los tratamientos de braquiterapia en los pacientes oncológicos que acuden al INEN.

9. JUSTIFICACIÓN DE LA ESTANDARIZACIÓN

9.1 Aspectos Técnicos

Actualmente el Departamento de Radioterapia a través del área de física médica, es el encargado de programar y realizar los diferentes tratamientos de braquiterapia de los pacientes oncológicos del INEN, para tal fin contamos con un (01) Equipo de Braquiterapia de Alta Tasa de Dosis HDR de última generación de la marca ECKERT & ZIEGLER el cual tiene como función principal brindar tratamientos radioterapéuticos contra el cáncer de cérvix, de próstata, de mama y piel así como también para el tratamiento de cáncer cerebral, de ojos, cabeza y cuello, de las vías respiratorias, tracto digestivo, de tracto urinario, aparato reproductor femenino y tejidos blandos, a los paciente Oncológicos del INEN.

La compra de los insumos se justifica por lo siguiente:

- Permite realizar tratamientos radioterapéuticos optimos.
- Los insumos que se requieren tienen que ser originales para instalarlos en ELEquipo de Braquiterapia de Alta Tasa de Dosis HDR de la marca ECKERT & ZIEGLER para su adecuado funcionamiento, evitándose que estos equipos se puedan dañar instalando otros insumos por no ser compatibles.
- La compra de los insumos originales permite atender en forma oportuna a los pacientes.
- Garantizar que los equipos funcionen de acuerdo a las especificaciones del fabricante, para prolongar su ciclo de vida útil.

9.2 Verificación de los Presupuestos de Estandarización.

INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS
Av. Angamos Este 2520, Lima – 34 Telf.: 201-6500 Fax: 620-4991 Web: www.inen.sld.pe e-mail: postmaster@inen.sld.pe

En cumplimiento de la Directiva N° 004-2016-OSCE/CD; a continuación, se sustenta los requisitos que deben cumplirse para proceder a la estandarización:

- ✓ Los bienes a estandarizar determinan la funcionalidad de las fuentes Equipo de Braquiterapia de Alta Tasa de Dosis HDR Modelo Multisource que son necesarios para el realizar los tratamientos de braquiterapia, equipo que se encuentra instalado en el Departamento de Radioterapia, para realizar tratamientos tratamiento radioterapéuticos contra el cáncer de cérvix, de próstata, de mama y piel así como también para el tratamiento de cáncer cerebral, de ojos, cabeza y cuello, de las vías respiratorias, tracto digestivo, de tracto urinario, aparato reproductor femenino y tejidos blandos.
- ✓ Según datos del SIGA PATRIMONIO los Inyectores de Contraste de tomografía están, a la fecha, con una depreciación del 50% lo que justifica aún la adquisición de suministros para asegurar la operatividad eficiente del Equipo de Braquiterapia.
- ✓ La garantía, por defectos de fabricación, ofrecida por el proveedor Equipo de Braquiterapia de Alta Tasa de Dosis HDR Modelo Multisource de la marca ECKERT & ZIEGLER del Departamento de Radioterapia, no cubre suministro de insumos para su funcionamiento y operatividad recayendo esto en la responsabilidad del área usuaria, por ello debe adquirirse insumos compatibles con la marca que garantice la correcta funcionabilidad del Equipo de Braquiterapia.

En cumplimiento de la Directiva N° 004-2016-OSCE/CD; a continuación, se sustentan los requisitos que deben cumplirse para proceder a la estandarización:

a. **La entidad posee determinado equipamiento.**
El INEN cuenta en la actualidad con un (01) Equipo de Braquiterapia de Alta Tasa de Dosis HDR Modelo Multisource de la marca ECKERT Y ZIEGLER, vigente en el mercado mundial con representatividad en el Perú.

b. **Los bienes que se requiere contratar son accesorios o complementarios al equipamiento, e imprescindibles para garantizar la funcionalidad de dicho equipamiento.**
Los bienes que se requiere contratar son necesarios para optimizar el suministro del Equipo de Braquiterapia de Alta Tasa de Dosis HDR Modelo Multisource para el correcto funcionamiento del Equipo de Braquiterapia y poder realizarse los tratamientos radioterapéuticos; siendo que la adquisición de los insumos es la única manera de garantizar la funcionalidad plena del Equipo y puedan efectivamente realizarse los tratamientos de Braquiterapia a los pacientes con Neoplasias.

c. **Incidencia Económica de la Adquisición**
En cuanto a la incidencia económica que representa la adquisición de los insumos, debemos mencionar que cuando se adquiere insumos distintos a la marca estos traen consigo lo siguiente:

- ✓ Reducción de vida útil del equipo, afecta al 50-80% de la vida útil del mismo.
- ✓ Incremento del costo de adquisición de insumos. Se estima que afecta al 30-50% del valor del equipo, al no ser estos de la marca.

Por otro lado, la adquisición de los insumos por un periodo de seis (06) meses representa un valor estimado de:

N°	DESCRIPCIÓN	MARCA	CANT. ESTIMADA	P. UNIT.	P. TOTAL
1	FUENTES DE IRIDIO 192 PARA EL EQUIPO DE BRAQUITERAPIA DE ALTA TASA DE DOSIS HDR MULTISOURCE	ECKERT & ZIEGLER	2	70,324.1675	S/ 140,648.34
				TOTAL	S/ 140,648.34

10. CONCLUSIONES

Resulta procedente estandarizar la adquisición de los insumos compatibles con el Equipo de Braquiterapia de Alta Tasa de Dosis HDR Modelo Multisource de la Marca ECKERT & ZIELGER, detallados en el punto 7 a

INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS
Av. Angamos Este 2520, Lima – 34 Telf.: 201-6500 Fax: 620-4991 Web: www.inen.sld.pe e-mail: postmaster@inen.sld.pe

fin de que nos permita seguir atendiendo la demanda y crecimiento de las atenciones en el Departamento de Radioterapia del INEN, considerando que con dichos insumos garantiza la efectiva operación del Equipo de Braquiterapia de Alta Tasa de Dosis HDR Modelo Multisource y garantiza la vida útil de dichos equipos.

11. VIGENCIA

La presente estandarización para la adquisición de Fuentes de Iridio 192 para el Equipo de Braquiterapia de Alta Tasa de Dosis HDR Modelo Multisource de la marca ECKERT & ZIEGLER, deberá realizarse por el periodo de un (01) año, computándose a partir de la fecha de aprobación a través de la resolución correspondiente.

DEPARTAMENTO DE RADIOTERAPIA V°B° Coordinador del Área de Física Médica -INEN-

INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS DEPARTAMENTO DE RADIOTERAPIA V°B° -OPE-

Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

MC ADELA HEREDIA ZELAYA
DIRECTORA EJECUTIVA
DPTO DE RADIOTERAPIA

INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS
Av. Angamos Este 2520, Lima – 34 Telf.: 201-6500 Fax: 620-4991 Web: www.inen.sld.pe e-mail: postmaster@inen.sld.pe

DENOMINACION	**ADQUISICION E INSTALACION DE FUENTES DE IRIDIO 192 PARA EL EQUIPO DE BRAQUITERAPIA DE ALTA TASA DE DOSIS HDR MODELO MULTISOURCE DE LA MARCA ECKERT & ZIEGLER**
FINALIDAD PUBLICA	Realizar tratamiento de pacientes Oncológicos a través de la Técnica de Braquiterapia de Alta Tasa de Dosis.
ANTECEDENTES	Actualmente se cuenta con dos (02) Equipos de Braquiterapia de Alta Tasa de Dosis uno para Tratamiento de Cobaltoterapia y otro para Yodoterapia, estos dos Sistemas resultan ser imprescindibles para el Tratamiento de Pacientes Oncológicos, ya que puede ser realizo de manera ambulatoria cuyo tiempo de atención y tratamiento es cuestión de minutos. Sin embargo estos aplicadores requieren aproximadamente cada 4 meses ser cambiados a efectos de compensar el decaimiento de la actividad radioactiva de la fuente, es por ello que se requiere su adquisición a fin de asegurar su continuidad y no se vea afectado el servicio brindado al paciente.
OBJETIVOS	Monitoreo y Control Tumoral de Neoplasias Malignas, y Optimización de Dosis para su Absorción en Órganos o Tejidos Sanos en los Pacientes.
AREA USUARIA	Departamento de Radioterapia

A. CARACTERISTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A ADQUIRIR

A.1. DESCRIPCIÓN Y CANTIDAD DE LOS BIENES

FUENTE RADIACTIVA CALIBRADA DE IRIDIO 192

Cantidad	02 Unidades
Uso	Fuente de Braquiterapia HDR
Tipo	Fuente de equipo de carga diferida
Clasificación ISO	ISO 2919-1998/C 63333
Diseño	Encapsulado único, pellet de Ir-192 soldado en una cápsula sellada de acero inoxidable
Material de la cápsula	Acero inoxidable 1,4404
Radionúclido	Ir-192
Vida Media	73,83 días
Forma física-química	Sólido, metal
Actividad nominal	Actividad de 10 Ci o equivalente a 370 GBq ± 10% (medido en el INEN)
Periodo de Uso Recomendado	25000 ciclos de funcionamiento o 3 meses min. En el equipo de carga diferida Multisource° en condiciones operativas normales, utilizando los aplicadores introducidos en el mercado por ECKERT & ZIEGLER BEBIG GMBH.
Dimensiones exteriores de la fuente con soporte	Diámetro 0,9 mm
	Longitud 2.180 mm
Dimensiones de la sección activa	Diámetro 0,6 mm
	Longitud 3.5 mm
Prueba de Contaminación	Prueba de secado según ISO 9978 (5.3.1).
Prueba de Fugas	Prueba de burbujas en nitrógeno líquido según ISO 9978 (6.2.4)
Ángulo de curvatura	10 mm mín.

A.2. CONTENEDOR DE TRANSPORTE

El Transporte de la fuente radiactiva nueva deberá ser realizado hasta el servicio de Radioterapia del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas a través de un contenedor especial T41 (Clase 7 Tipo A) de acuerdo a las siguientes condiciones:

- Cubierta (empaquetadura exterior) fijada con un pestillo y cubierta (empaquetadura interior) fijada con un cerrojo.
- El tubo para cambiar la fuente no debe formar parte del contenedor.
- El tubo para cambiar la fuente se entrega al usuario después en marcha y debe conservarse en la instalación del hospital
- Tubo de protección adicional para fijar el cable de la fuente.

A.3. INSTALACION

La empresa deberá realizar la instalación en el Equipo de Braquiterapia HDR Multisource el mismo día del internamiento de la fuente de acuerdo al cronograma de entregas, debiendo efectuarlo de conformidad con los protocolos señalados por el fabricante.

A.4. PRUEBAS DE CONTROL DE CALIDAD Y OPERATIVIDAD

- Una vez que la empresa comunica al INEN de que el sistema se encuentra instalado y balanceado, deberá verificarse en su presencia del Físico Medico del Departamento de Radioterapia todas aquellas pruebas sobre las cuales la entidad exija la comprobación, en caso de ser necesario se realizara ajustes adicionales, y estos se ejecutaran de acuerdo a cada condición y de conformidad con lo requerido por el Departamento de Radioterapia.

DEPARTAMENTO DE RADIOTERAPIA V°B° Coordinador del Area de Física Médica -INEN-

INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS DEPARTAMENTO DE RADIOTERAPIA V°B° OPE

- Para los protocolos de pruebas y regulaciones se ceñirá a las instrucciones de los fabricantes conforme a los estándares de trabajo.
- Así mismo una vez realizado la instalación, ajustes y protocolos se realizará un test de aceptación de instalación de la fuente (simulación en paciente).

A.5. RETIRO Y DISPOSICION DE LAS FUENTES

- La empresa previamente a la instalación de la primera fuente de Iridio deberá retirar la fuente anterior para su disposición final, así mismo una vez concluido la vida útil del mismo, para las subsiguientes entregas e instalación de las fuentes de Iridio 192, la empresa estará en la obligación de desinstalarlos y trasladarlas para su disposición final al país de origen en estricto cumplimiento de la normativa vigente y bajo su responsabilidad.
- El retiro de la fuente de Iridio 192 para su disposición final deberá efectuarse en los siguientes 10 días calendarios a su desinstalación, cabe señalar que durante dicho periodo podrán permanecer en su respectivo contenedor.
- La institución (INEN) no asumirá responsabilidad de ningún tipo sobre dicha fuente retirada.
- La disposición de la fuente saliente y de la fuente nueva posterior a su tiempo útil (4 meses) estará a cargo de la empresa proveedora.

A.6. GARANTIA COMERCIAL

- La garantía comercial de las 02 fuentes de Iridio será de 06 meses contados a partir del día siguiente de emitido la conformidad de la recepción e instalación.
- Dicha garantía garantizara que la fuente instalada, de conformidad con las especificaciones técnicas sea de buena calidad en todo aspecto y que se hará responsable de cualquier falla no debida al uso ordinario que pueda producir.
- Mediante esta garantía el contratista se compromete a sustituir o reparar durante el tiempo de garantía la fuente reconocido como defectuoso, debido a las fallas de alguno de ellos generados por defecto de fabricación.

La garantía deberá cubrir lo siguiente:

- Contra defecto de diseño y/o fabricación, averías o fallas de funcionamiento, o pérdida total, de la fuente instalada en el Equipo HDR Multisource, ajenos al uso normal o habitual y no detectables al momento que se otorgó la conformidad.
- Así como el mal funcionamiento durante el periodo de garantía de la fuente entregada e instalada por el contratista.

Otras consideraciones de la garantía:

- Si la fuente instalada en el Equipo HDR Multisource durante el periodo de garantía presente averías, el contratista deberá considerar las siguientes condiciones:
- Las atenciones de emergencia se realizarán de lunes a domingo de 08:00 horas a 18:00 horas.
- Cuando la entidad requiera una atención de emergencia requerirá mediante correo electrónico al contratista para que este realice la revisión y/o reparación de la fuente, debiendo el contratista brindar respuesta dentro de las tres (03) horas siguientes a la comunicación a las direcciones **nfigueroa@inen.sld.pe** con copia a **dirad@inen.sld.pe** y **navorf01@yahoo.es.**
- Luego de realizada la comunicación y respuesta, el contratista deberá realizar la verificación de la fuente y el equipo HDR, y determinar la causa de la falla detecta e incidencia, debiendo realizar la corrección del mismo y el cambio de corresponder, en un plazo no mayor a veinticuatro (24) horas contados a partir de comunicado el incidente por la entidad.
- Si producto del diagnóstico deba realizarse el cambio de la fuente y este requiera su importación, deberá efectuarlo en un plazo no mayor a diez (10) días calendario de comunicado el incidente de la entidad.
- Si el reporte de la falla de la fuente persistiera por 3 veces consecutivas, la empresa deberá entregar en reemplazo una fuente de características iguales o superiores sin costo para el INEN.

A.7. SISTEMA DE CONTRATACION

La presente adquisición será bajo el sistema de **Suma Alzada**.

A.8. MODALIDAD DE EJECUCION

La modalidad de ejecución para la presente adquisición se regirá bajo **Llave en Mano**, toda vez que incluye su instalación en el servicio.

A.9. LUGAR Y PLAZO DE ENTREGA DE LAS FUENTES

A.9.1. Lugar de Entrega: La empresa deberá registrar la fuente para su internamiento en el almacén central del INEN – sito en Av. Angamos N° 2520 – Surquillo – Lima, en el horario de lunes a viernes desde las 8:00 a.m. hasta las 04:00 pm, previa emisión de guía de remisión.

Así mismo dicha fuente deberá ser trasladado de forma inmediata al Servicio de Radioterapia para su instalación en presencia del responsable de Física Médica.

A.9.2. Plazo de Entrega:

La empresa deberá realizar la entrega de las Fuentes de acuerdo a los plazos señalados en el siguiente cronograma:

DEPARTAMENTO DE RADIOTERAPIA V°B° Coordinación del Área de Física Médica -INEN-

INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS DEPARTAMENTO DE RADIOTERAPIA V°B° OPE

CRONOGRAMA	
N° DE ENTREGAS	PERIODO DE ENTREGAS
1	a los 90 días calendario de suscrito el contrato
2	a los 180 días calendario de suscrito el contrato

Instalación de la Fuente: La empresa una vez realizado el internamiento de la fuente conforme los plazos previstos en el cronograma, deberá inmediatamente el mismo día realizar su instalación en el Equipo HDR Multisource de acuerdo a las condiciones señaladas en los literales A.3 y A.4 de las presente especificaciones técnicas.

A.9.2.1. Documentos para el Internamiento de las Fuentes
La empresa al internamiento de las fuentes según cronograma de entregas deberá presentar la siguiente documentación:

A. Para la Primera Entrega:
- Orden de Compra – Guía de Internamiento (copia)
- Comprobante de Pago
- Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT + 03 copias adicionales)
- Certificado de calibración emitido por un laboratorio secundario de calibración dosimétrica LSCD. (Dicho certificado deberá indicar la actividad y la tasa de intensidad de Kerma en el aire, así como las fechas respectivas de la calibración especificando las condiciones de medición de la fuente).
- Copia de la Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos.

B. Para las siguiente Entregas:
- Orden de Compra – Guía de Internamiento (copia)
- Comprobante de Pago
- Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT + 03 copias adicionales)
- Certificado de calibración emitido por un laboratorio secundario de calibración dosimétrica LSCD. (Dicho certificado deberá indicar la actividad y la tasa de intensidad de Kerma en el aire, así como las fechas respectivas de la calibración especificando las condiciones de medición de la fuente).

B. REQUISITOS Y RECURSOS A SER PROVISTOS POR EL PROVEEDOR

El proveedor para su participación deberá acreditar ser representante o Distribuidor Autorizado para comercializar los suministros y aplicadores del Equipo HDR Multisource de la marca ECKERT & ZIEGLER, para ello adjuntará la carta de representante o distribuidor emitida por el fabricante durante la presentación de su oferta.

Dicha carta debe demostrar que el fabricante o dueño de la marca otorga dicha condición de representante o distribuidor, el cual debe encontrarse vigente, caso contrario la fecha de emisión no deberá ser mayor a un (01) año contados a partir de la fecha de presentación de propuestas.

En caso de presente el documento solicitado en idioma distinto al castellano, se deberá presentar copia simple de la traducción efectuada por traductor publico juramentado o traductor colegiado certificado.

Además, deberá contar con una experiencia en venta de fuentes de Iridio o Cobalto, la acreditación de la experiencia deberá realizarla según lo establecido en los requisitos de calificación.

Como parte del personal clave el contratista deberá contar con un Ingeniero Electrónico (o bachiller) y/o Físico titulado, con una experiencia de dos (02) años en Instalación, mantenimiento y puesta en servicio clínico de fuente de braquiterapia de alta tasa de dosis HDR.

El personal deberá contar con una Licencia individual de manejo de fuentes radioactivas de uso clínico otorgada por la Autoridad Reguladora OTAN/IPEN, para cuyo efecto deberá presentar copia de dicho documento para la suscripción del contrato.

C. OTRAS CONSIDERACIONES

C.1. DOCUMENTOS A PRESENTAR:
El contratista deberá presentar información técnica complementaria, tal como copia simple de folletería, instructivos, catálogos o similares, remitidas por el fabricante, que permita demostrar que los productos ofertados cumplen con las características técnicas detalladas en el inciso A.1 de las Especificaciones Técnicas.

El contratista deberá brindar, **como parte de los documentos para la suscripción del contrato**, el cual deberá mantener activo durante el periodo de la ejecución contractual, a efectos que la entidad comunique y notifique las cantidades requeridas de atención de los suministros; cabe señalar

que el solo envío del correo electrónico, validará la recepción de la misma.

C.3. CONFIDENCIALIDAD

El contratista se compromete a guardar y reserva, respecto de los asuntos o información que resulte privilegiada o relevante, así como a no divulgar ni utilizar dicha información de manera indebida o en beneficio propio o de terceros, así como en perjuicio o desmedro del estado; hasta incluso después de finalizado la prestación del servicio, salvo que dicha información deje de ser sensible por haberse hecho de concomimiento público por el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.

C.4. MEDIDAS DE CONTROL DURANTE LA EJECUCION CONTRACTUAL

Áreas que coordinarán con el proveedor

La coordinación técnica y la supervisión de la instalación de las fuentes de iridio, estarán a cargo del Físico Medico del Departamento de Radioterapia.

C.5. CONFORMIDAD DEL BIEN

C.5.1. Área que Recepcionará los Bienes

La recepción y conformidad de entrega de los bienes, estará a cargo del Jefe del Almacén General del INEN, para dicho efecto se suscribirá la respectiva Acta de Recepción; así mismo el responsable de almacén deberá firmar la orden de compra en señal de conformidad del ingreso del bien.

C.5.2. Área que Brindará Conformidad de los Bienes

Dirección Ejecutiva del Departamento de Radioterapia y el Coordinador de Física Médica de Radioterapia.

C.6. FORMA DE PAGO:

La entidad realizara el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en **PAGOS PERIODICOS**, de acuerdo a las entregas realizadas, de conformidad a las disposiciones y plazos previstos en el Artículo 171° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

Para efectos del pago el INEN deberá contar con la siguiente documentación:

- ✓ Acta de Recepción y Conformidad de los bienes recibidos suscrito por el Jefe del Almacén General y del Representante del Departamento de Radioterapia respectivamente.
- ✓ Comprobante de pago (factura y guía de remisión).
- ✓ Orden de Compra.

C.7. RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS

El plazo de responsabilidad del contratista por vicios ocultos es de 01 año, contados a partir de cumplida todas las condiciones de entrega, e instalación.

D. REQUISITOS DE CALIFICACION

D.1. CAPACIDAD LEGAL

Requisitos:

- Autorización de Servicios de Importación y/o Comercialización de fuentes de Radiación Ionizante emitida por la OTAN-IPEN.
- Autorización de Servicios de Instalación, Mantenimiento y/o Reparaciones de Radiación Ionizante emitida por la OTAN-IPEN.

Acreditación:

- Copia de la Autorización de Servicios de Importación y/o Comercialización de fuentes de Radiación Ionizante emitida por la OTAN-IPEN Vigente.
- Copia de la Autorización de Servicios de Instalación, Mantenimiento y/o Reparaciones de Radiación Ionizante emitida por la OTAN-IPEN Vigente.

D.2. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Requisitos:

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a **UNA (01) VEZ EL VALOR ESTIMADO DE LA CONTRATACION**, por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

Se consideran bienes similares a los siguientes: **Venta de Fuentes de Iridio o Cobalto.**

Acreditación:

La experiencia del postor en la especialidad se acreditará con copia simple de (i) contratos u órdenes de compra, y su respectiva conformidad o

constancia de prestación; o (ii) comprobantes de pago cuya cancelación se acredite documental y fehacientemente con voucher de depósito, nota de abono, reporte de estado de cuenta, cualquier otro documento emitido por Entidad del sistema financiero que acredite el abono o mediante cancelación en el mismo comprobante de pago, correspondientes a un máximo de veinte (20) contrataciones.

D.3. CAPACIDAD TÉCNICA Y PROFESIONAL
D.3.1. EXPERIENCIA DEL PERSONAL CLAVE

Requisitos:
Ingeniero (o bachiller) y/o físico titulado, con experiencia de (02) años en Instalación, mantenimiento y puesta en servicio clínico de Fuente de Braquiterapia de alta tasa de dosis HDR.

Acreditación:
La experiencia del personal clave se acreditará con cualquiera de los siguientes documentos: (i) copia simple de contratos y su respectiva conformidad o (ii) constancias o (iii) certificados o (iv) cualquier otra documentación que, de manera fehaciente demuestre la experiencia del personal propuesto.

Importante

- *El tiempo de experiencia mínimo debe ser razonable y congruente con el periodo en el cual el personal ejecutará las actividades para las que se le requiere, de forma tal que no constituya una restricción a la participación de postores.*
- *Los documentos que acreditan la experiencia deben incluir los nombres y apellidos del personal clave, el cargo desempeñado, el plazo de la prestación indicando el día, mes y año de inicio y culminación, el nombre de la Entidad u organización que emite el documento y la fecha de emisión y nombres y apellidos de quien suscribe el documento.*
- *En caso los documentos para acreditar la experiencia establezcan el plazo de la experiencia adquirida por el personal clave en meses sin especificar los días se debe considerar el mes completo.*
- *Se considerará aquella experiencia que no tenga una antigüedad mayor a veinticinco (25) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas.*

DEPARTAMENTO DE RADIOTERAPIA V°B° Coordinador del Área de Física Médica -INEN-

INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS DEPARTAMENTO DE RADIOTERAPIA V°B° - OPE -

Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas
MC ADELA HEREDIA ZELAYA
DIRECTORA EJECUTIVA
DPTO DE RADIOTERAPIA