

	PROCESO GESTIÓN CONTRACTUAL	Código: FGN-AP07-F-07
	FORMATO FICHA TÉCNICA DE BIENES Y SERVICIOS DE CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS UNIFORMES Y DE COMÚN UTILIZACIÓN	Versión: 02 Página 1 de 7

Clasificación del bien o servicio	41115700 / Cromatógrafo
Nombre Comercial del Bien o Servicio	CROMATOGRAFO DE GASES CON DETECTOR SELECTIVO DE MASAS DE CUADRUPOLO SENCILLO
Calidad	Norma ISO 13485 de fabricación y distribución de equipos analíticos tipo cromatográficos de gases con detector selectivo de masas. Normas 21 CFR parte 11 para integridad de los datos.
Generalidades	ADQUISICIÓN DE UN CROMATOGRAFO DE GASES CON DETECTOR SELECTIVO DE MASAS DE CUADRUPOLO SENCILLO
Requisitos generales	Se requiere adquirir un (1) Cromatógrafo de Gases con Detector Selectivo de Masas de cuadrupolo sencillo, con Horno, Puerto de Inyección, Sistema de Adquisición de Datos (Estación de Trabajo)
Requisitos específicos	Las especificaciones de cada uno de los componentes del Cromatógrafo de Gases con Detector Selectivo de Masas se describen a continuación: 1. Cromatógrafo de Gases: 1.1. Horno 1.1.1. Control externo y programable. 1.1.2. Sistema de detección de fugas automatizado y herramienta de ayuda. 1.1.3. Resolución de temperatura en el horno de 0,1 °C o mejor 1.1.4. Sistema rápido de enfriamiento. 1.1.5. Control de mínimo 20 rampas de temperatura 1.1.6. Permitir rampas negativas. 1.1.7. Rango de temperatura: mas 4°C por encima de la temperatura ambiente hasta 450°C 1.1.8. Control electrónico de flujo y de presión del gas portador 1.1.9. Repetibilidad en tiempos de retención menor a 0,008% o mejor. 1.1.10. Repetibilidad de área menor al 1,0% RSD o mejor. 1.1.11. Sistema de control en columnas capilares que permita mantener modos de presión y flujo constante o en rampa según necesidad de los métodos. 1.1.13. Sistema de ahorro de gas, energía programable en estado de stand by. 1.1.14. Control automático programable de la velocidad de Enfriamiento.

	1.2. Puerto de inyección 1.2.1 Control electrónico y monitoreo desde el software de la relación de Split y demás parámetros neumáticos 1.2.2. Control electrónico del flujo desde cero hasta 1250 mL/ min de Helio. 1.2.3. Relación de split 12500:1 1.2.4. Puerto de inyección capilar para operación split/splitless para columna capilar 1.2.5. Control electrónico de neumática $\pm 0,001$ de <i>psi</i> o mejor 1.2.6. Posibilidad de instalar hasta dos puertos de inyección. 1.3.1. 2. Detector 2.1. Debe ser de la misma marca del cromatógrafo de gases. 2.2. Cuadrupolo sencillo. 2.4. Rango de masas de 0,6 a 1091 <i>uma</i> o mejor 2.5. Velocidad de scan mínimo de 20000 <i>uma</i> por segundo o mejor 2.6. Energía de ionización variable desde el software entre 10 y 200 eV o mejor. 2.7. Temperatura de la fuente de iones de 150 a 300 °C programable o superior 2.8. Sistema de Calentamiento con control independiente de fuente de iones cuadrupolo (si lo requiere) e interfaz. 2.9. Fuente de iones e interface en sistemas independientes con control de temperatura. 2.10. Estabilidad de masas de +/-0,1 <i>uma</i> en 48 horas o mejor. 2.11. Calibración mediante autotuning. 2.12. Doble filamento. 2.13. Debe permitir obtener datos SIM y SCAN en una sola adquisición 2.14. Medidor de alto y bajo vacío 2.15. El sistema debe permitir envitar gas portador en contraflujo por la columna. 2.16. Resolución de 1 <i>uma</i> o mejor 2.17. Valores de repetibilidad expresado en %RSD inferiores a 1% en tiempos de retención. 2.18. Sensibilidad en SCAN: 1 pg de OFN debe dar una relación señal/ruido de al menos 5000:1 para la señal de ion en la masa 272. 2.19. Sensibilidad en SIM: 100 fg de OFN, IDL $\leq$ 10 fg para m/z 272 para 8 inyecciones demostrada en el sitio de instalación 2.20. Filtro de masas compuesto por un cuádruplo de alta selectividad 2.21. Fuente impacto electrónico 2.22. Modo de operación: impacto electrónico
--	---

 FISCALÍA GENERAL DE LA NACIÓN	PROCESO GESTIÓN CONTRACTUAL	Código: FGN-AP07-F-07
	FORMATO FICHA TÉCNICA DE BIENES Y SERVICIOS DE CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS UNIFORMES Y DE COMÚN UTILIZACIÓN	Versión: 02 Página 3 de 7

	2.23. Sistema de vacío: bomba turbo molecular de mínimo 200 L/segundo o mejor y bomba mecánica. 3. Adquisición de datos 3.1. Software original con licencia de la última versión a nombre de la institución. 3.2. Software propio del equipo que permita un control total del sistema así: 3.2.1. Analizar y procesar los datos generados durante la corrida y en modo post corrida. 3.2.2. Crear métodos, generar reportes, herramienta para visualizar rompimientos de masas, generación de reportes con soporte estadístico. 3.2.3. Cambiar automáticamente métodos y secuencias 3.2.4. Programar tiempo de corrida 3.2.5. Monitorear en forma digital y pantalla la señal cromatográfica 3.2.6. Monitorear operaciones del instrumento durante su uso 3.2.7. Buscar y comparar automáticamente los resultados con la librería <i>Wiley y NIST (Deben ser entregadas en su última versión disponible en el mercado)</i> y con una base de datos específica para toxicología. 3.2.8. Realizar análisis cuantitativo, generar curvas de calibración en por lo menos en 10 niveles de concentración y por cada nivel poder realizar 10 réplicas. 3.2.9. Controlar la calidad de los datos a través de módulo estadístico. 3.2.10. Evaluar la idoneidad del sistema cromatográfico (system suitability), detección de fugas y reproducción del tiempo de retención mediante modulo automático 3.2.11. Sistema de comunicación remota para diagnóstico o para procesamiento de información. 3.2.12 Sistema de creación de usuarios y seguridad de los datos obtenidos cumpliendo con lo establecido en la guía de integridad de datos CFR 21 PARTE 11. 3.2.13 EL software debe contar con la validación de sistema informático (IQ, OQ y PQ del software). 3.2.14 Realizar búsqueda automática de compuestos en librería Software de auto diagnóstico, monitoreo de condiciones analíticas 3.2.15 Analizar parámetros Cromatográficos estándar como ancho de pico, número de platos teóricos y tiempo de retención 4. Equipo de cómputo con Procesador core i7 de ultima generación o mejor, Disco duro SSD de 2 tb o mejor en estado sólido, Memoria principal RAM de 64 GB o mejor, Adicional 2 Discos duros externo de estado sólido de minimo 2 tb, manuales y CDS de configuración. Monitor de panel plano, 27" o mejor y que cuente con posibilidad de acceso desde una estación remota para diagnóstico o para procesamiento de información.
--	---

	5. Capacitación: Una vez se realice la instalación y puesta en marcha del instrumento, se deberá considerar instrucción que debe cubrir las siguientes fases: 1. Primera Fase: Será impartida en idioma español y realizada en el laboratorio donde se instalará el equipo y para todo el personal del laboratorio de Química, incluyendo: Manejo del software de adquisición y del análisis de datos cualitativos y cuantitativos. Procedimientos de limpieza. Cambios de columna. Actividades de mantenimiento a realizar por el usuario. Parámetros indispensables en el buen uso del instrumento, Creación y desarrollo de métodos. Elaboración de secuencias de corrido Reportes Duración: mínimo 40 horas. 2.Segunda Fase: la cual debe incluir los siguientes temas: Definición, clasificación y aplicaciones principales de Cromatografía y detectores Definición y aplicaciones principales de Cromatografía de Gases con Detector Selectivos de Masas. Definición, análisis, reglas y tipos de fraccionamiento en Espectrometría de Masas. Identificación y Manejo de Fallas. Duración: mínimo 40 horas. Estas capacitaciones no tendrán costo adicional para la Fiscalía. Requisitos generales La adquisición del equipo arriba relacionado deberá tener: 1. Ser instalado y entregado dentro del Laboratorio del Grupo de Química, en el sitio destinado para tal fin. 2. Garantía por 2 años mínimo del instrumento y periféricos. 3. Manual de instalación y de operación en español (se acepta traducción simple) y en inglés
--	---

 FISCALÍA GENERAL DE LA NACIÓN	PROCESO GESTIÓN CONTRACTUAL	Código: FGN-AP07-F-07
	FORMATO FICHA TÉCNICA DE BIENES Y SERVICIOS DE CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS UNIFORMES Y DE COMÚN UTILIZACIÓN	Versión: 02 Página 5 de 7

	Mantenimiento preventivo y correctivo por (2) -dos años, contando con personal calificado por la empresa proponente y/o el fabricante. Los mantenimientos preventivos deberán realizarse cada seis meses durante el periodo de garantía, y los mantenimientos correctivos que sean necesarios deberán efectuarse también dentro de ese mismo periodo. El Mantenimiento Preventivo: Consiste en: revisión de las partes mecánicas, eléctricas y electrónicas, ajustes, limpieza y lubricación del equipo. El Mantenimiento Correctivo: consiste en el suministro e instalación de las partes que deban cambiarse por mal funcionamiento lo cual no generara costo adicional. 5. Debe incluir Calificación operacional por cada año de garantía incluyendo la realizada una vez es instalado, así como el respectivo diagnostico al iniciar el proceso de mantenimiento como el soporte técnico cada vez que se presente alguna novedad en el equipo. La Calificación Operacional: consiste en correr test de funcionamiento general correr patrones de OFN, verificación de picos y realizar respectivas pruebas de funcionamiento. 5.1. Calificación de instalación (IQ): El contratista deberá realizar esta actividad y aportar evidencia del cumplimiento de todos los requisitos. 5.2 Calificación de operación (OQ): El contratista deberá realizar esta actividad y aportar evidencia del cumplimiento de todos los requisitos. 6. Diagnóstico a las instalaciones: Realizarse previo a la instalación del equipo donde se certifique por escrito y por personal competente que las condiciones ambientales y locativas son aptas para el correcto funcionamiento del equipo 7. Soporte Técnico: Este servicio básicamente debe constar de: 7.1. Diagnóstico preliminar telefónico (con el fin de guiar al usuario del equipo y dar una pronta solución al problema). 7.2. Diagnóstico del problema en sitio. 7.3. Estudio de alternativas de solución. 7.4. Actividades de solución de la falla en aquellos casos en que sea viable. 7.5. Revisión de funcionamiento final. 7.6. Elaboración de un reporte técnico final informando las novedades encontradas, actividades realizadas y recomendaciones propuestas.
--	--

	7.7. Previa presentación del requerimiento de mantenimiento por parte de la FGN a través de correo electrónico y/o reporte telefónico, el proveedor deberá dar respuesta y hacer contacto en un tiempo no superior a TRES (3) días, independientemente del lugar del País donde se presente el evento. 8. Se debe garantizar repuestos por al menos siete (7) años después de la compra y con el equipo se debe incluir: Cuatro columnas: Dos (2) tipo 30 m x 0,25 mm x 0,1 µm Fase 5 y dos (2) tipo 10 m x 0,1 mm x 0,1 µm Fase 5. 10000 viales con septas y tapas, (8) ocho filamentos, (12) doce lanners Split y (4) cuatro lanners splitless, 6 kits de mantenimiento Split/splitless, (8) ocho paquetes de 10 férulas para los diámetros de columnas entregadas, quinientas (500) septas para el puerto de inyección, (10) diez jeringas para el puerto de inyección de 5 µL, (3) tres trampas universales o sus equivalentes, dos estándares PFTBA, 3 estándares FID y 3 estándares OFN. Estos consumibles son para dos años y deben ser entregados con el equipo con garantía de mínimo seis meses a partir de la fecha de suscripción del acta de recibo a satisfacción del último mantenimiento. Observaciones: En todas las actividades como: de instalación y puesta en marcha realización de mantenimientos y soporte técnico se debe: 1. Entregar informe detallado del servicio realizado, en un periodo no superior a 15 días después de terminado el servicio indicando estado del equipo, el informe debe estar firmado por el servidor de la Fiscalía General de la Nación que lo recibe. 2. Identificar con etiqueta que el mantenimiento preventivo y la calificación operacional fueron realizados, relacionando fecha. 3. Entregar reporte donde se indiquen las recomendaciones para alargar la vida media del equipo y reducir el riesgo de daños, así mismo entregar el correspondiente Certificado de Calificación operacional con los certificados de los instrumentos trazables a las mediciones realizadas. Se deben incluir los insumos necesarios para realizar estas actividades y los consumibles para su funcionamiento. El oferente junto con su oferta debe adjuntar los catálogos, brochures o fichas técnicas que expide el fabricante de la marca y modelo ofertado.
--	---

 FISCALÍA GENERAL DE LA NACIÓN	PROCESO GESTIÓN CONTRACTUAL	Código: FGN-AP07-F-07
	FORMATO FICHA TÉCNICA DE BIENES Y SERVICIOS DE CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS UNIFORMES Y DE COMÚN UTILIZACIÓN	Versión: 02 Página 7 de 7

	El oferente deberá disponer para el cumplimiento de las obligaciones del contrato, de mínimo tres (3) profesionales universitarios que sean empleados directos del mismo y, que estén en capacidad de soportar el servicio técnico requerido con ocasión de la contratación, los cuales deberán contar con certificados de entrenamiento en los equipos expedidos directamente por el fabricante. Con la oferta, el oferente debe adjuntar Certificación expedida por el Fabricante del equipo como Distribuidor autorizado para Colombia o para la Fiscalía General de la Nación.
Empaque y rotulado	Empacado y rotulado con base en las especificaciones de la casa fabricante para ser instalado en el grupo de Química.
Presentación y Unidad de Medida	Caja, licencia y cables.