



CONVOCATORIA PÚBLICA No. 352 DE 2020

Página 1 de 10

EL INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO INVITA A PRESENTAR PROPUESTAS PARA LA ADQUISICION, INSTALACION Y PUESTA EN OPERACIÓN DE EQUIPOS BIOMEDICOS EN EL MARCO DEL PROYECTO “DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA DE PRODUCCIÓN MAGISTRAL EN BIOTECNOLÓGICOS, FITOTERAPÉUTICOS Y RADIOFÁRMACOS EN EL INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA”, ACORDE A ESTA INVITACIÓN, SUS ANEXOS Y EL CONTRATO QUE SE CELEBRE PARA EL EFECTO.

RESPUESTA A OBSERVACIONES REALIZADAS A LOS TERMINOS DE CONDICIONES

El Instituto Nacional de Cancerología Empresa Social del Estado, procede a dar respuesta a las observaciones realizadas en tiempo a los términos de condiciones de la presente invitación así:

A) Observación presentada por la empresa J Restrepo Equiphos Recibidas a través del correo electrónico invitaciones@cancer.gov.co, lunes, 13 de julio de 2020 16:18.

PRIMERA PREGUNTA

“... ITEM 1 CELDA AUTOBLINDADA

A) COMPARTIMIENTO PARA MODULO DE SINTESIS

- Numeral 10. Fabricación de radiofarmacos estériles base GMP certificado por fabrica

Solicitamos modificar por:

Equipo que permita el cumplimiento de la fabricación de radiofarmacos en cumplimiento con normas GMP.

Justificación:

Las normas GMP (Good Manufacturing Practices) es la denominación internacional de las Normas de Correcta Fabricación (NCF) son aplicables a las operaciones de fabricación de medicamentos, cosméticos, productos médicos, alimentos y drogas.

De acuerdo a lo anterior se aclara que estas normas estan dirigidas al proceso de fabricación, no a los equipos.

...”





CONVOCATORIA PÚBLICA No. 352 DE 2020

Página 2 de 10

RESPUESTA

No se acepta. El equipo debe permitir la fabricación del radiofármaco cumpliendo requisitos de GMP, esto corresponde a que el compartimento para el módulo de síntesis debe estar en un ambiente como mínimo ISO 7, tal y como se expresa en el ítem 11 del mismo numeral "Validación del compartimiento que cumpla como mínimo con ambiente ISO 7" esto deberá estar certificado por fabrica.

SEGUNDA PREGUNTA

... " Numeral 18 Como mínima tres enchufes eléctricos para conexión de equipos adicionales

Solicitamos modificar por

Tres enchufes eléctricos para conexión de equipos adicionales (opcional)

Justificación:

Debe especificarse la justificación de este requerimiento ya que no es un requerimiento indispensable para la finalidad del equipo y no permiten garantizar la pluralidad de oferentes. Se debe tener en consideración que se está solicitando explícitamente una celda compacta para alojar un sintetizador también compacto y por tanto el espacio disponible dentro de la celda para equipos adicionales está limitado por la presente convocatoria.

..."

RESPUESTA

No se acepta. El compartimento debe permitir múltiples conexiones eléctricas, para que se acople a las necesidades del servicio y pueda modificarse, cambiarse o actualizarse el módulo de síntesis cuando esté obsoleto sin necesidad de cambiar la celda. Varias marcas comerciales ofrecen esta alternativa.

TERCERA PREGUNTA

"... Numeral 19 Filtro de carbon activado para los ductos de salida de la celda

Aclaremos:

La producción de radiotrazadores marcados con ^{177}Lu y/o ^{68}Ga no genera gases radiactivos y la utilización de filtros moleculares y/o filtros de carbon no representan ninguna ventaja adicional.

..."



CONVOCATORIA PÚBLICA No. 352 DE 2020

Página 3 de 10

RESPUESTA

El objeto de la licitación menciona " Celda Autoblandada para la marcación de radiometales. Principalmente 177Lu, y 68Ga. " esto significa que NO será exclusiva para estos dos isótopos radioactivos, la versatilidad de los diferentes equipos del mercado no puede ser restringida y en vista de los constantes avances de la producción de radiofármacos en el mundo

CUARTA PREGUNTA

"... COMPARTIMIENTO PARA DISPENSACIÓN Y ACTIVIMETRO

Numeral 8. Espacio para colocación de activímetro y fácil manipulación

Solicitamos modificar:

Activímetro o calibrador de dosis incluido o con espacio para colocación

Justificación

Algunas soluciones incorporan un calibrador de dosis dentro del compartimento de dispensación que le permite confirmar la dosis requerida y lista para inyección. De esta manera se facilita el trabajo del operado y reduce su exposición al mínimo mientras se conserva un equipo muy compacto.

RESPUESTA

No se acepta. La celda debe permitir el intercambio de activímetro en caso de falla, mantenimiento o calibración fuera de la institución esto último es requerimiento de la regulación nacional vigente y es una limitante de muchos equipos.

PREGUNTA

Solicitamos aclarar:

¿El activímetro requerido en el ítem 2 ACTIVIMETRO está considerado para la aplicación de este numeral o se requiere un equipo externo?

En caso de ser estar considerado para esta especificación solicitamos modificar el ÍTEM 2 ACTIVIMETRO POR:

Equipo calibrador de dosis para garantizar la dosis del radiofármaco 177Lu y 68Ga Incluido en el ÍTEM 1 o externo.

..."

CONVOCATORIA PÚBLICA No. 352 DE 2020

Página 4 de 10

RESPUESTA

No se acepta. El actinómetro solicitado se requiere para la medición de la dosis del radiofármaco obtenido posterior a la síntesis para cualquier radionúclido escogido y no solo para ^{177}Lu o ^{68}Ga .

QUINTA PREGUNTA

... "COMPARTIMIENTO PARA MODULO DE SINTESIS, COMPARTIMIENTO PARA DISPENSACIÓN Y ACTIVIMETRO

Numerales 4 Detector de radiación ambiente Interno electrónico, unidades de medida cpm, mSv, uSv. MGy

Solicitamos modificar por:

Presencia de detectores de radiación para seguimiento de la síntesis y dispensado del producto

Justificación

Solicitamos considerar este requerimiento teniendo en cuenta que para garantizar una radioprotección óptima, es necesario conocer la presencia de radiactividad en puntos estratégicos como pueden ser el reactor para realizar el marcaje del radiotrazador, el vial con el producto final o la unidad de dispensación.

..."

RESPUESTA

Para garantizar una radioprotección al operario es necesario conocer la tasa de dosis interna y que pueda ser percibida por el operario externamente, en caso de derrame, ruptura de vías, etc todas fallas NO asociadas a el proceso de síntesis mismo.

SEXTA PREGUNTA

... "COMPARTIMIENTO PARA MODULO DE SINTESIS, COMPARTIMIENTO PARA DISPENSACIÓN Y ACTIVIMETRO Y BLINDAJE PARA COMPARTIMENTOS ISO 7 E ISO

Numeral # 5 Vidrio plomado en la puerta de la celda o camara de video para observación del modulo de sintesis 3,5cm Pb Eq

Solicitamos modificar por:

Opcional: Vidrio plomado para la observación del módulo



CONVOCATORIA PÚBLICA No. 352 DE 2020

Página 5 de 10

Justificación:

Considerando que el requerimiento numero 3 refiere a unas celdas compactas y que la principal utilización de la celda es para trabajar con radiometales, esencialmente 68Ga y 177Lu, observamos que los espesores solicitados están sobredimensionados, teniendo en cuenta que el objeto de este blindaje es garantizar la protección al personal ocupacionalmente expuesto, en el mercado se encuentran soluciones muy compactas que cumplen con esta necesidad, con blindaje de espesores menores. Además, la facilidad de la síntesis química propia de los trazadores más usuales marcados con 68Ga y 177Lu, se puede monitorear fácilmente mediante el propio software del sintetizador.

..."

RESPUESTA

No se acepta. Los cálculos para el espesor del blindaje fueron realizados y verificado por los físicos médicos encargados de la radio protección del servicio teniendo en cuenta los diferentes usos que se le aplicarán al módulo de síntesis y al dispensador automatizado. La finalidad del vidrio o la cámara es tener un control visual del proceso y así poder realizar acciones correctivas durante el mismo.

SEPTIMA PREGUNTA

"... #6 Blindaje mínimo de 3,5cm en todas las caras de la celda y aplicable a las especificaciones de BLINDAJE PARA COMPARTIMENTOS ISO 7 E ISO

Solicitamos:

Que se especifique la dosis máxima una vez cerrada la celda blindada en $\mu\text{Sv/h}$.

Justificación:

La necesidad de una celda blindada compacta implica blindar estratégicamente las zonas críticas donde se manipula radiactividad de manera que minimice las dimensiones del blindaje.

..."

RESPUESTA

No se acepta. Los cálculos para el espesor del blindaje fueron realizados y verificado por los físicos médicos encargados de la radioprotección del servicio y teniendo en cuenta los diferentes usos que se le aplicaran al módulo de síntesis y al dispensador automatizado.

OCTAVA PREGUNTA

..." SUPERFICIE EXTERNA PARA DOS COMPUTADORES PORTATILES

CONVOCATORIA PÚBLICA No. 352 DE 2020

Página 6 de 10

Base externa para dos computadores portátiles

Solicitamos modificar por:

Base externa para dos computadores portátiles (opcional) ..."

Justificación:

Debe especificarse la razón de este requerimiento ya que no es un requerimiento indispensable para la finalidad del equipo y no permiten garantizar la pluralidad de oferentes. En el mercado existen soluciones compactas que cuentan con un solo equipo PC que permite el manejo de todos los equipos mencionados en la presente convocatoria (sintetizador, calibrador de dosis, dispensador y celda blindada) con un único software, lo cual brinda una mayor facilidad de control para el operador. Adicionalmente, la conexión remota desde un número ilimitado de PCs a dichos equipos presentes en el laboratorio reduce la necesidad de saturar el espacio de trabajo de la radiofarmacia.

RESPUESTA

No se acepta. La base externa se requieren como soporte de los equipos portátiles que deben operar el módulo de síntesis y el dosificador. Además por necesidades del servicio.

Adicionalmente en el numeral 2.1 **la descripción de necesidades: adquisición de Equipos:** se aclara que Los equipos descritos a continuación deberán funcionar de manera independiente y autónoma pero además de manera integrada y acoplados. Varias marcas en el mercado ofrecen esta alternativa.

NOVENA PREGUNTA

"... COMPARTIMENTOS ADICIONALES

Numeral 2. Compartimento para desechos radioactivos.

Solicitamos incluir:

Garantizar el mínimo de desechos radiactivos tras el proceso de síntesis.

Justificación:

La mejor forma de optimizar la gestión de desechos radioactivos, es generando la menor cantidad posible. Actualmente existen soluciones en el mercado que permiten excelentes rendimientos de síntesis con el mínimo de desechos radiactivos.

..."



CONVOCATORIA PÚBLICA No. 352 DE 2020

Página 7 de 10

RESPUESTA

No se acepta. El compartimento se requiere para el manejo de desechos durante el proceso de síntesis independiente de la cantidad, los cuales no solamente son generados durante los procesos de síntesis.

DÉCIMA PREGUNTA

“... TIPO DE CONTROL

Numeral 1 Control digital, táctil , Password de acceso personalizado a las funciones de la celda
Solicitamos modificar por:

Control digital opcional.

Justificación:

No debe ser un requisito descalificante ya que no permite la pluralidad de oferentes y no modifica la finalidad del equipo

...”

RESPUESTA

No se acepta. Se solicita digital y táctil por facilidad en la descontaminación limpieza y desinfección de los equipos en cumplimiento de la normatividad nacional (BPER) y de protección radiológica. Varios equipos del mercado ofrecen esa alternativa.

DÉCIMA PRIMERA PREGUNTA

ITEM 2. ACTIVIMETRO

Con el fin de garantizar que se puedan presentar las diferentes soluciones que se encuentran en el mercado a este requerimiento, solicitamos modificar

Especificación: Energía 25 kev a 4 Mev

Teniendo en cuenta las características de los equipos en el mercado y los rangos de energía de los isótopos contemplados en este proceso, consideramos que el rango requerido es : 25 kev a 3 Mev, por lo que solicitamos la modificación correspondiente.

Especificación: Energía 25 kev a 4 Mev

De igual manera a lo expuesto anteriormente , solicitamos modificar este requerimiento por 0.01 MBq Máx.



CONVOCATORIA PÚBLICA No. 352 DE 2020

Página 8 de 10

...

RESPUESTA

No se acepta. Se requieren equipos que operen en el rango de energía solicitado, no se van a trabajar exclusivamente con un isótopo determinado.

DÉCIMA SEGUNDA PREGUNTA

“... ITEM 3. MODULO DE SINTESIS

A) SISTEMA DE CONTROL

Numeral 1 Software basado en navegador web

Solicitamos aclarar:

Este requerimiento se solicita para vincular los equipos solicitados al sistema de gestión de pacientes del hospital (LIMS)? y/o transferir la información a un usuario o al sistema de datos del Instituto o centros con los cuales se mantiene colaboraciones ? y/o establecer una conexión remota para realizar un diagnóstico de los equipos a distancia? De ser así y con el fin de garantizar la participación de demás oferentes, solicitamos modificar: Software que permita la vinculación de los equipos al sistema LIMS del hospital (especificar cuál), transferencia de la información vía internet y conexión remota para detección de fallos.

...”

RESPUESTA

Se requiere para transferencia de la información vía internet y conexión remota para detección de fallos.

DÉCIMA TERCERA PREGUNTA

“... B) HARDWARE Y GASES

Numerales 1. Actuadores Automáticos y Funcionamiento mediante aire comprimido

Solicitamos modificar por:

Actuadores automáticos

Funcionamiento mediante aire comprimido en caso de uso de actuadores pneumáticos.

Justificación:



CONVOCATORIA PÚBLICA No. 352 DE 2020

Página 9 de 10

Es esta una especificación dirigida a un único oferente y descalifica a otros proponentes sin ser un requisito que perjudique el óptimo funcionamiento del sistema.

En el mercado existen otras alternativas de igual o mayor fiabilidad que la utilización de aire comprimido que permiten un control óptimo del sintetizador. Adicionalmente, la utilización de aire comprimido puede afectar la correcta calibración de los distintos detectores necesarios para el correcto funcionamiento del sintetizador debido a la altura sobre el nivel del mar a la que se encuentra el Instituto Nacional de Cancerología (diferencia de presión atmosférica).

..."

RESPUESTA

Se surtió adenda No. 2 la cual se encuentra en la página web www.cancer.gov.co enlace contratación

DÉCIMA CUARTA PREGUNTA

CONSUMIBLES

Numeral 2 Cassette desechable estéril

Solicitamos modificar por:

Cassete desechable para la producción de radiotrazadores bajo normas GMP

Justificación

Teniendo en cuenta el proceso a realizar el requerimiento "esteril" para este producto no es justificado y tampoco sustentado mediante la normatividad aplicable (Farmacopea).

Según la normativa vigente, la producción de radiofármacos en GMP necesita la utilización de casetes certificados con baja carga microbiana (low bioburden) y libre de pirógenos. la esterilidad del producto final se garantiza filtrando el producto con un filtro esterilizante de 0,22um antes de enviarlo a un vial estéril.

Además, para conservar la esterilidad de un casete estéril es necesario manipular en todo momento el casete en un ambiente ISO5, clase A, desde la apertura del casete, su instalación y su síntesis. Según los requerimientos de la presente convocatoria, la síntesis se realizará en ISO7, clase C, dejando sin ningún valor la esterilidad del casete.

por las razones mencionadas, casetes estériles no deben ser un requisito obligatorio.

..."



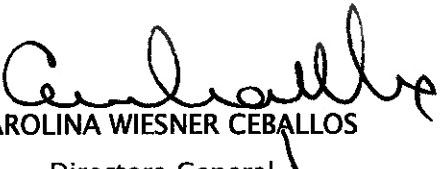


CONVOCATORIA PÚBLICA No. 352 DE 2020

Página 10 de 10

RESPUESTA

Se surtió adenda No. 2 la cual se encuentra en la página web www.cancer.gov.co enlace contratación


CAROLINA WIESNER CEBALLOS
Directora General

Vo Bo: Juan José Pérez Acevedo – Subdirector General de la Gestión Administrativa y Financiera.

Vo Bo: María Yaneth Gil Parra – Coordinadora Grupo Área Gestión Financiera (E).

Vo Bo: Yolanda Ramírez Gomez – Coordinadora Grupo Gestión de Compras y Contratación. 

Revisó: Juan Carlos Guarín Ferrer – Profesional Especializado Grupo Gestión de Compras y Contratación (en misión GOLD RH). 

Elaboró: Mónica Liliana Galvis Navarrete – Auxiliar Administrativo Grupo Gestión de Compras y Contratación.