No. de necesidad: 01109 del 20/06/2023

1. IDENTIFICACIÓN DEL USUARIO

Nombre del solicitante: Claudia Milena Montealegre Valderrama
Dependencia: Activos Fijos.
Cargo o actividad: Responsable de Activos Fijos

2. JUSTIFICACIÓN TÉCNICA

El Instituto Distrital de Ciencia, Biotecnología e Innovación en Salud - IDCBIS, es el primer Centro Distrital de Innovación e Investigación en Tecnología Biomédica en Salud, entidad encargada de liderar y manejar los procesos de innovación, desarrollo y prestación de servicios en biotecnología en sangre, hemoderivados, células madre, trasplantes y tejidos entre otros.

El IDCBIS, se organizó como una entidad descentralizada por servicios indirectos, cuya constitución jurídica es ser una corporación mixta, sin ánimo de lucro, regida por el derecho privado, organizada y regida bajo las leyes de la República de Colombia, principalmente por los artículos 633 al 652 del Código Civil, el Decreto Ley 393 de 1991, el Acuerdo 641 de 2016 del Concejo de Bogotá D.C., y demás normas pertinentes y concordantes, bajo los lineamientos propios de las normas de ciencia, tecnología e innovación.

En el Plan Distrital de Desarrollo "*Bogotá Mejor para Todos 2016-2019*", se contempló como proyecto estratégico involucrar la consolidación de estructuras orientadas al desarrollo de la ciencia, la tecnología, la innovación y la investigación en salud para Bogotá y fortalecer estructural y funcionalmente las áreas de apoyo de la salud en el Distrito. Por lo anterior, el Acuerdo Distrital No. 761 de 2020 del Concejo de Bogotá, modificó el artículo 21 del Acuerdo 641 de 2016, en el sentido de admitir las transferencias de aportes del Distrito Capital para la financiación de los proyectos específicos del IDCBIS.

Es así que, a través de la Resolución 209 del 09 de febrero de 2023 de la Secretaria Distrital de Salud, se autorizó la transferencia de recursos a nombre del Instituto de Distrital de Ciencia, Biotecnología e Innovación en Salud - IDCBIS, para consolidarlo como centro de referencia en investigación en el Distrito, mediante el desarrollo de nuevas líneas de investigación a desarrollar hasta el 2024, alineado al Proyecto de

inversión 7904 denominado: "*Implementación y fortalecimiento de la Red Distrital de Servicios de Salud*".

Por lo anterior, en el Plan Territorial de Salud 2021-2024, el IDCBIS inmerso en el proyecto de inversión 7904, enmarcó su actividad de innovación e investigación biotecnológica y biomédica en salud, en concordancia con la Meta 4 denominada: "*A 2024 implementar un Plan de Consolidación del Instituto Distrital de ciencia biotecnología e innovación en salud IDCBIS, para fortalecerlo como un centro de Referencia nacional e internacional en investigación biomédica, medicina regenerativa y terapias avanzadas*", establecida para implementar de un modelo de Salud con enfoque poblacional-diferencial, de género, participativo, resolutivo y territorial que aporte a la modificación de los determinantes sociales de la salud. Alineado con éste propósito, en particular el producto biotecnológico incluido en la Resolución 209 de 2023, denominado "21. Servicio Tecnológico especializado: Puesta en marcha del primer banco de eritrocitos criopreservados en Colombia", permitirá fortalecer procesos orientados a la investigación en Medicina Transfusional.

De este modo, para el logro de las actividades propuestas, se requiere la adquisición de materiales e insumos para el proceso de manufacturación de productos medicinales, basados en células estromales mesenquimales y linfocitos infiltrantes de tumor (TILs *por sus siglas en inglés*) para dicho proceso se llevan a cabo actividades de manufacturación donde se realizan procesos de aislamiento celular, expansión celular y congelación/descongelación celular, todo con la finalidad de llegar a la etapa de concentración y envasado del Producto Medicinal final. La fabricación de dichos productos biofarmacéuticos tiene como objetivo, su potencial uso en inmunoterapia (osteoartrosis de rodilla, y/o Enfermedad Injerto Contra Huésped) o como terapia adaptativa (cáncer de melanoma).

El proceso de manufacturación de productos medicinales, requiere el uso de insumos y materiales estériles que prevengan o reduzcan los riesgos de contaminación, debido a ello también se requiere el uso de vestuario y guantes estériles, los cuales son necesarios para su uso en cada una de las etapas de manufacturación de los productos intermediarios y medicinales como método de barrera para prevenir la transferencia de contaminaciones.

Todos los procesos de manipulación de productos medicinales de terapia avanzada con potencial uso clínico, deben ser producidos en áreas controladas asépticamente (Salas blancas), en las que se cuantifica el número de partículas no viables (polvo, aerosoles, entre otros) y viables (contaminación microbiana).

Acorde con lo anterior, se requiere la adquisición de guantes estériles con baja generación de partículas los cuales permitan prevenir y reducir contaminación en áreas y productos medicinales finales cuando se realizan actividades como limpieza/desinfección de salas blancas y procesos de manufacturación. Los guantes deben al menos tener las siguientes características:

- ✓ Guantes con certificación para ser usados en salas Clase 100/ISO 5/Grado A.
- ✓ Guantes de látex estériles.
- ✓ Guantes bajo o nulo contenido de endotoxina.
- ✓ Guantes sin polvo.
- ✓ Bajo contenido de proteínas.
- ✓ Guantes con Recuento de partículas típico: ≥0,5µm (recuentos/cm^2) < 3500 partículas / cm^2
- ✓ Longitud (mm/pulg): 300 / 11,8.
- ✓ Guantes envasados por par en una funda de Polietileno.

Igualmente se requiere adquirir los guantes referidos en distintas tallas, (6.5, 7 y 7.5) con el fin de garantizar la disponibilidad de los mismo para todo el personal involucrado en la investigación.

Ahora bien, los insumos requeridos para los procesos de suministro de guantes de látex que se solicitan de marca AccuTech y referencias específicas, han sido previamente validadas y estandarizadas por el grupo de producción de la UTA, certificando que cumplen con las características requeridas para su uso en procesos de manufacturación de productos Medicinales grado BPM (Buenas prácticas de manufactura). El cambio de marcas y referencias generaría retrasos y sobrecostos derivados de nuevas validaciones y podrían generar resultados no esperados en los procedimientos operativos a realizar.

Finalmente, el IDCBIS, en el marco del desarrollo de innovaciones biotecnológicas para la generación de estrategias terapéuticas aplicadas a medicina regenerativa,

busca la ejecución de recursos de transferencia provenientes del proyecto 7904, en el marco de su consolidación como centro de investigación biotecnológica en salud.

Finalmente, el IDCBIS dentro su Plan Estratégico Institucional tiene contemplada la adquisición de bienes, insumos y servicios, encaminados al desarrollo de las investigaciones del instituto, para dar así cumplimiento al referido convenio de investigación.

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

FICHA TÉCNICA			
N°	**ITEM**	**CARACTERISTICAS**	**CANTIDAD**
1	Guantes talla 6.5	**Descripción:** Guantes de látex para ser usados en áreas Clase 100/ISO 5/Grado A. • Guantes con certificación para ser usados en salas Clase 100/ISO 5/Grado A. • Guantes de látex estériles. • Guantes bajo o nulo contenido de endotoxina. • Guantes sin polvo. • Bajo contenido de proteínas. • Guantes con Recuento de partículas típico: ≥0,5µm (recuentos/cm2) < 3500 partículas / cm^2 • Longitud (mm/pulg): 300 / 11,8. • Guantes envasados por par en una funda Polietileno. **Marca y/o Referencia**: AccuTech /91225065 **Presentación:** Paquete X 10 pares	20
2	Guantes talla 7	**Descripción:** Guantes de látex para ser usados en áreas Clase 100/ISO 5/Grado A • Guantes con certificación para ser usados en salas Clase 100/ISO 5/Grado A. • Guantes de látex estériles. • Guantes bajo o nulo contenido de endotoxina. • Guantes sin polvo. • Bajo contenido de proteínas. • Guantes con Recuento de partículas típico: ≥0,5µm (recuentos/cm2) < 3500 partículas / cm^2 • Longitud (mm/pulg): 300 / 11,8. • Guantes envasados por par en una funda Polietileno. **Marca y/o Referencia**: AccuTech /91225070 **Presentación:** Paquete X 10 pares	20
3	Guantes talla 7.5	**Descripción:** Guantes de látex para ser usados en áreas Clase 100/ISO 5/Grado A • Guantes con certificación para ser usados en salas Clase 100/ISO 5/Grado A. • Guantes de látex estériles. • Guantes bajo o nulo contenido de endotoxina. • Guantes sin polvo. • Bajo contenido de proteínas. • Guantes con Recuento de partículas típico: ≥0,5µm (recuentos/cm2) <3500 partículas / cm^2 • Longitud (mm/pulg): 300 / 11,8. • Guantes envasados por par en una funda Polietileno. **Marca y/o Referencia**: AccuTech /91225075 **Presentación:** Paquete X 10 pares	40

NOTA 1: *Se aceptan cotizaciones parciales.*
NOTA 2: *Las cantidades anteriormente relacionadas son estimadas teniendo en cuenta las investigaciones que se encuentran en curso por parte de la Unidad de Terapia Avanzada. Sin embargo, estas cantidades podrán variar al momento de contratar de acuerdo a solicitud del área técnica en atención a los avances de la investigación y el presupuesto asignado al proceso.*
NOTA 3: *Anexar ficha técnica o catálogos de los elementos cotizados, en los que se puedan evidenciar las características de los ítems ofertados.*
NOTA 4: *Las cantidades son para un tiempo estimado de 4 meses.*

Otras especificaciones técnicas:

a) Entregar los productos que sean adquiridos, según las características, condiciones y especificaciones técnicas establecidas en el contrato, en el Almacén General del IDCBIS, ubicado en Bogotá D.C. en la carrera 32 N° 12-81, Edificio IDCBIS-Primer Piso dentro del plazo de ejecución. **PARÁGRAFO PRIMERO**. La entrega de los productos estará coordinada y programada con el Almacén General del IDCBIS y aprobada previamente por el supervisor y/o apoyo a la supervisión. **PARÁGRAFO SEGUNDO.** Cada producto deberá entregarse con instrucciones de almacenamiento, así mismo con la ficha técnica si aplica, en idioma original y en traducción simple al castellano. **PARÁGRAFO TERCERO**. Cada entrega de los productos deberá estar acompañada de la factura de la compañía que cumpla con todos los requisitos de título valor y que contenga el número del contrato, en formato original y una (1) copia, certificado firmado por el Revisor Fiscal de la Compañía o Representante Legal según aplique, que acredite el pago de los aportes parafiscales del mes de radicación de la factura.

b) Con la entrega de los productos en el Almacén General del IDCBIS, el proveedor deberá adjuntar los siguientes documentos en los casos que apliquen: Registro Sanitario INVIMA en los casos que aplique y Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) por parte del fabricante, en los casos en que los productos sean importados. Del mismo modo, debe contar con Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento (CCAA), ficha de seguridad del producto y de disposición final del producto, certificado de análisis de calidad por lote entregado, así como los demás documentos que acrediten la calidad del producto y que, a su vez, fueran requeridos por el Grupo de Profesionales de Calidad del IDCBIS cuando así apliquen.

c) El proveedor deberá garantizar la entrega de productos con el menor número de lotes diferentes; en lo posible, deberán corresponder al mismo lote.

d) Entregar los productos, con fecha de vencimiento no menor a un (1) año, excepto en aquellos productos que por su composición y vida útil manejen tiempos menores. **PARÁGRAFO.** En caso de entregar productos con fechas de vencimiento que no se ajusten a lo anteriormente establecido, su recepción estará condicionada el aval del supervisor y/o apoyo a la supervisión.

e) Reemplazar a sus expensas, a entera satisfacción y sin costo alguno para el IDCBIS, todos aquellos productos que resulten de mala calidad o con defectos de fabricación.

f) Asumir los gastos de traslado de los productos al sitio indicado por el Supervisor y/o apoyo a la supervisión. **PARÁGRAFO.** En el caso en el que el IDCBIS deba trasladar por su cuenta los productos hasta sus instalaciones, el costo de dicho servicio será descontado de la facturación correspondiente.

g) Garantizar la suficiencia y oportunidad en la entrega de los productos durante la vigencia del contrato, considerando los tiempos de traslado en caso de ser envío internacional

h) El grupo de profesionales de Calidad del Instituto verificará el estado y la calidad de los productos adquiridos. En el caso de no generarse la liberación de los productos, el IDCBIS solicitará en un plazo no mayor a dos (2) días hábiles la devolución al proveedor y del mismo modo, el proveedor estará obligado a cambiarlos en el tiempo acordado con el supervisor y/o apoyo a la supervisión, de acuerdo con las especificaciones técnicas requeridas.

i) Los productos deberán estar empacados y embalados correctamente, conservando y garantizando: buen estado, cadena de frío (cuando aplique), etiquetas y rótulos visibles en los cuales se pueda identificar entre otros: lote, fecha de vencimiento, nombre del dispositivo médico/reactivo, Presentación y demás condiciones de almacenamiento y acondicionamiento (CCAA), según lo establecido en: Decreto 4725/2005, Resolución 4002/2007, Artículos 53 al 57 en lo relacionado a etiquetas y rótulos.

Elaboró	José David Zambrano Forero – Tecnólogo Área de Almacén IDCBIS Mariana Cañas - Profesional Investigador Especializado UTA
Revisó	Claudia Milena Montealegre Valderrama. – Responsable de Activos Fijos Omaira Yaneth López Castro – Líder de Planeación Financiera IDCBIS

Recibido por: Catherine de Lavalle Arrieta

Fecha: 26 JUN 2023 Hora: 12:50 pm