
 <p>Instituto Distrital de Ciencia, Biotecnología e Innovación en Salud</p>	<p>INSTITUTO DISTRITAL DE CIENCIA, BIOTECNOLOGIA E INNOVACION EN SALUD COMPRAS Y CONTRATACIÓN</p>	<p>CÓDIGO: IDCBIS- GGCC-FT-021 Versión: 03</p>	 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C.</p>
	<p>NECESIDAD TÉCNICA DEL USUARIO</p>	<p>Vigente a partir de: 29/06/2022</p>	

No. de necesidad: 2623 del 26/07/2023

IDENTIFICACIÓN DEL USUARIO

Nombre del solicitante: Astrid Lucero Malagón Rodríguez
 Grupo: Banco De Tejidos
 Cargo o actividad: Responsable Sistema de Gestión de Calidad

1. JUSTIFICACIÓN TÉCNICA

El Instituto Distrital de Ciencia, Biotecnología e Innovación en Salud IDCBIS, es la institución que representa la consolidación de una iniciativa técnica y científica para la salud. Como instituto de investigación, innovación y gestión del conocimiento en ciencias biomédicas, el IDCBIS provee servicios e insumos biológicos humanos, en pro de la salud individual y colectiva para el mejoramiento de la calidad de vida y el bienestar de la comunidad en Colombia, con los más altos estándares de calidad.

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. Así mismo, 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.

Así mismo, el Instituto Distrital de Ciencia, Biotecnología e Innovación en Salud, 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 2150 de 1995, la Ley 489 de 1998, el Decreto Ley 393 de 1991 y demás normas pertinentes y concordantes, bajo los lineamientos propios de las normas de ciencia, tecnología e innovación.

De igual manera el IDCBIS, es el primer Centro Distrital de Innovación e Investigación en Tecnología Biomédica en Salud, concebido con el fin de liderar, manejar y crear procesos de innovación, desarrollo y prestación de servicios en biotecnología en sangre, hemoderivados, células madre, trasplantes y tejidos entre otros.

En el marco de las actividades de investigación, relacionadas a la línea de medicina regenerativa y terapias tisulares el Banco Distrital de Tejidos (BDT), el IDCBIS participó en la convocatoria en salud generada desde la Secretaría Distrital de Planeación - SDP, para la financiación de proyectos en la Asignación para la inversión regional 40% del sector de inversión salud y protección social, con el proyecto denominado: "*Desarrollo de productos de terapia tisular basados en aloinjertos frescos para el tratamiento de pacientes con patologías osteocondrales en Bogotá región Bogotá*". Dicha propuesta fue presentada por el IDCBIS como proponente, el proyecto en mención, cumplió con los requisitos generales de viabilización. Así mismo fue aprobado en la sesión OCAD del 3 de enero de 2023, donde a su vez se ratificó al IDCBIS como ejecutor designado conforme a lo definido en el artículo 37 de la Ley 2056 de 2020, con aprobación al proyecto, con el código BPIN 2021000050016.

Es así que, en el marco de la ejecución de los recursos provenientes del Sistema General de Regalías (SGR), es necesario adquirir equipos, dispositivos médicos, insumos materiales y servicios los cuales serán utilizados en los procesos de investigación, estandarización y validación para la obtención, preservación diseño y almacenamiento de injertos óseos y cartilaginosa que cumplan con los requerimientos para el desarrollo de terapias tisulares.

Por lo anterior, para el desarrollo de las actividades de investigación, el Banco Distrital de Tejidos BDT requiere la contratación el servicio de esterilización dando cumplimiento a una de la normativas a nivel nacional, por la cual se rige el Banco de Tejidos es la Resolución 5108 de 2005 expedida por el Ministerio de la Protección

Social (actualmente Ministerio de Salud y Protección Social) por el cual se establece el Manual de Buenas prácticas para Bancos de Tejidos y particularmente en su numeral XV indica: " *Los equipos e instrumentos deben ser de calidad apropiada para el uso previsto. Los equipos e instrumentos no deben presentar riesgos para los Tejidos. Los equipos serán desarmados, limpiados, desinfectados o esterilizados después de cada uso, para evitar que queden residuos de Tejidos de un procesamiento anterior, evitar la contaminación cruzada, el polvo, la suciedad y en general todo aquello que pueda influir negativamente en la calidad de los Tejidos, se deben utilizar instrumentos limpios y estériles para cada donante*".

Así las cosas, el proceso de esterilización juega un papel fundamental para que el Banco de Tejidos pueda ofrecer tejidos seguros, libres de contaminación, y así cumplir con sus objetivos y los del IDCBIS. Por esta razón se hace necesario contratar los servicios de esterilización para equipos, instrumentos y demás insumos que el Banco de Tejidos utiliza en la procuración y procesamiento de los tejidos.

El servicio de esterilización debe ser proporcionado por una compañía confiable y eficiente, que brinde una alternativa de aseguramiento en el empaque y esterilización de material quirúrgico, insumos y equipos médicos utilizados por el IDCBIS. Es indispensable que el proveedor asegure no solo la efectividad en el proceso de esterilización sino también la integridad de los elementos entregados y que tenga protocolos validados, confiables, seguros y eficaces en todas las etapas del proceso que contempla transporte (programado de acuerdo a las necesidades del Banco), esterilización, acondicionamiento, almacenamiento y entrega de material estéril en el IDCBIS

Por lo tanto, es necesario que la empresa contratada trabaje con buenas prácticas de esterilización, establecidas mediante resolución 2183 de Julio 9 de 2004 del Ministerio de la Protección Social salud (actualmente Ministerio de Salud y Protección Social), de forma tal que garanticen la calidad y seguridad del servicio prestado, es así como el proveedor Sterinova S.A.S. se encuentra ya validado y estandarizado, dando cumplimiento a los procesos de calidad que adelanta el IDCBIS, ya que cuenta con protocolos certificados y validados de esterilización soportados con indicadores de control de calidad de alta confiabilidad durante el proceso de esterilización del material entregado, pues este servicio es crítico para la obtención y procesamiento seguro y confiable de los tejidos obtenidos.

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.

1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

FICHA TÉCNICA			
No.	ÍTEM	CARACTERÍSTICAS	CANTIDADES ESTIMADAS PARA 1 MES
1	Servicio de esterilización VAPOR por 1/4 de cámara	Descripción: Esterilización por vapor ¼ de cámara, incluye empaque en papel grado médico doble. Marca y/o referencia: No aplica Presentación: Servicio	5
2	Servicio de esterilización ETO bolsa 18" x 28"	Descripción: Esterilización por óxido de etileno de una bolsa 18" x 28", incluye empaque en papel grado médico doble. Marca y/o referencia: No aplica Presentación: Servicio	100
3	Servicio de Transporte	Descripción: Servicio de transporte de recolección y entrega Marca y/o referencia: No aplica	15

		Presentación: Servicio	
4	Servicio de validación proceso esterilización	<p>Descripción: Servicio de validación de proceso de esterilización</p> <p>Marca y/o referencia: No aplica</p> <p>Presentación: Servicio</p>	1

NOTA 1: Por tratarse de un proceso cuya cantidad es variable y que debido a ello no se pueden establecer con certeza los insumos exactos que se requiere esterilizar, de acuerdo con la dinámica Institucional, las cantidades anteriormente relacionadas serán tomadas como un consumo estimado para establecer el presupuesto oficial.

NOTA 2: Se requiere cotización unitaria de productos para la determinación de cantidades finales en cada ítem, de conformidad con el presupuesto estimado.

NOTA 3: Cantidades aproximadas para ocho (08) meses. Dichas cantidades pueden variar de acuerdo con las necesidades del BDT.

Otros aspectos técnicos:

- a. Esterilizar la totalidad de los equipos e insumos que sean remitidos, según las características, condiciones y especificaciones técnicas establecidas.
- b. Garantizar y asumir el servicio de transporte desde y hacia el IDCBIS de cada uno de los insumos, equipos e instrumental quirúrgico, de manera segura y adecuada de acuerdo a sus protocolos.
PARAGRAFO PRIMERO: Los equipos, instrumental e insumos, se enviarán limpios ya que el Banco De Tejidos realiza lavado y desinfección previa. **PARAGRAFO SEGUNDO:** Los elementos esterilizados serán entregados en las instalaciones del IDCBIS, ubicado en Bogotá, en la carrera 32 N° 12-81, Edificio IDCBIS, Primer Piso, al personal designado por el IDCBIS.
- c. Ofrecer oportunidad de recepción y entrega de material en horarios flexibles que se acomoden a las necesidades del Banco De Tejidos. El servicio de recogida será concertado con el personal del Banco De Tejidos y su entrega se dará al Banco máximo 24 horas después.
- d. Garantizar que cuenta con pólizas todo riesgo para daño material con amparo a bienes bajo cuidado, tenencia y control, responsabilidad por el daño y robo de equipos, instrumental e insumos, que podrá ser solicitada por el IDCBIS a través del supervisor y/o apoyo a la supervisión.
- e. Garantizar que el proceso de esterilización se realice bajo protocolos certificados, validados, y soportados con indicadores químicos y biológicos de control de calidad de alta confiabilidad durante todo el proceso. Entregar protocolo de validación de proceso de esterilización.
- f. Garantizar que el servicio se encuentre debidamente habilitado ante la Secretaría Distrital de Salud, para ello se debe adjuntar: *i)* fotocopia del distintivo de habilitación, *ii)* copia de los protocolos y guías de manejo para soportar el proceso ante entes de control externos e internos, *iii)* los demás documentos que acrediten la calidad del servicio y que, a su vez, fueran requeridos por el Grupo de profesionales de la Calidad del IDCBIS.
- g. Garantizar el cumplimiento de las *Buenas Prácticas de Esterilización* establecidas mediante la resolución 2183 del 9 de Julio de 2004, emitida por el Ministerio de la Protección Social salud (actualmente Ministerio de Salud y Protección Social)
- h. Asumir el empaque en papel grado médico/film poliéster de los equipos, instrumental e insumos enviados por el Banco De Tejidos a esterilizar, de acuerdo a lo estipulado en la ficha técnica.
PARAGRAFO PRIMERO: Se requiere que tanto equipos, instrumental e insumos tengan doble empaque en papel grado médico/film poliéster, incluyendo los respectivos indicadores del proceso.
PARAGRAFO SEGUNDO: El empaque debe llevar la fecha de esterilización y fecha de vencimiento, en caso contrario no será recibido.
- i. Reemplazar a sus expensas, a entera satisfacción y sin costo alguno para el IDCBIS, todos aquellos elementos que resulten de mala calidad, cuyo empaque estéril se observe deteriorado o roto, para lo cual se obligará a reprocesar dicho material.
- j. Entregar al IDCBIS los soportes correspondientes al proceso de esterilización que permitan avalar la trazabilidad del proceso como lo son certificados de esterilización, monitoreos de esterilización, y todos aquellos soportes que sean requeridos por el área de calidad.



- k. Los equipos e insumos esterilizados deberán estar empacados y embalados correctamente, conservando y garantizando: buen estado, etiquetas y rótulos visibles.
- l. El grupo de profesionales de la Calidad del Instituto, verificará el estado y la calidad del servicio prestado. En el caso de no conformidad con la prestación, el IDCBIS solicitará al proveedor la corrección que sea necesaria o reprocesamiento en el tiempo acordado con el supervisor y/o apoyo a la supervisión, de acuerdo con las especificaciones técnicas requeridas.
- m. Dar aviso oportunamente al Banco de Tejidos, mediante el supervisor y/o apoyo a la supervisión del contrato, de cualquier situación imprevista que pueda surgir durante el proceso y que pueda alterar los cronogramas establecidos.
- n. Garantizar la suficiencia y oportunidad en la prestación de los servicios durante la vigencia del contrato.

Elaboró	Diana Viviana Molina Rozo - Profesional BDT <i>D.M.R.</i>
Revisó	Astrid Lucero Malagón Rodríguez – Responsable Sistema de Gestión de Calidad BDT <i>A.L.M.</i> Gabriel Fletscher Covalada – Director Médico Tejido Osteomuscular BDT <i>G.F.</i> Omaira Yaneth López Castro – Líder de Planeación Financiera IDCBIS <i>O.Y.L.C.</i>

Recibido por: Catherine de Lavalle Arrieta – Responsable de Compras.

Fecha: 31 JUL 2023 Hora: 12:00