No. de necesidad: 2024100213 del 15/01/2024

1. IDENTIFICACIÓN DEL USUARIO

Nombre del solicitante: Sonia Patricia Forero Matiz
Grupo: Banco de Sangre
Cargo o actividad: Directora Técnica

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, 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. 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 marco del 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 con el fin de fortalecer estructural y funcionalmente las áreas de apoyo a 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 3170 del 19 de diciembre de 2023 de la Secretaría 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.

Ahora bien, dentro de las actividades realizadas por el Banco de Sangre se encuentra la colecta intramural y extramural de unidades de sangre, proceso altamente sensible, ya que se debe garantizar que estas unidades colectadas cumplen con los requisitos de calidad ya establecidos en el Banco de Sangre para garantizar la idoneidad de los productos distribuidos tanto a la red pública como privada de prestadores de servicios de salud.

Es así como, el IDCBIS dentro de sus controles a la donación, realiza durante la colecta la medición de hemoglobina a los donantes con miras a determinar si se encuentra dentro de los valores de referencia adecuados para realizar la donación, así lo contempla el Decreto 1571 de 1193 *"Por el cual se reglamenta parcialmente el Título IX de la Ley 09 de 1979, en cuanto a funcionamiento de establecimientos dedicados a la extracción, procesamiento, conservación y trasporte de sangre total o de sus hemoderivados, se crean la Red Nacional de Bancos de Sangre y el Consejo Nacional de Bancos de Sangre y se dictan otras disposiciones sobre la materia"*, que en su Capítulo III en el que hace referencia a los donantes, en el numeral 28, literal h reza: *"Que previa determinación posea valores de hemoglobina y de hematocrito dentro de los rangos normales"*, indicando la necesidad de medir la concentración de hemoglobina como requisito previo a la donación.

Por ello, el banco de sangre en sus jornadas de donación debe emplear un sistema altamente especializado para medición de la concentración de hemoglobina compuesto por un dispositivo médico analizador fotométrico HEMOCUE ®, en el cual emplea cubetas sensibilizadas o casettes desechables para la determinación de los niveles de hemoglobina en los donantes de sangre y hemoglobina libre en plasma marca Hemocue® distribuido exclusivamente en Colombia por la casa comercial VITAL TECNOLOGIA MEDICA - VITAL LIMITADA el cual esta validado y estandarizado en el proceso de hemodonación y calidad del Banco de Sangre. Adicional a ello, la toma de muestra se debe realizar por punción con lancetas desechables estériles que vengan con disparador y guardián incorporado, método idóneo de toma de muestra de sangre capilar, por lo tanto garantiza la calidad de las unidades colectadas para posterior procesamiento. Se adiciona una nueva referencia de cubetas sensibilizadas debido al mejoramiento de tecnología HB801® marca y referencia HemoCue® 111905.

Dado que los elementos anteriormente mencionados, constituyen un pilar técnico imprescindible para la plena operación de las distintas áreas y/o laboratorios del banco de sangre, el no contar con ellos, no tenerlos disponibles a tiempo o poseer cantidades insuficientes, es sinónimo de suspensión de actividades tanto de la colecta de sangre, como del procesamiento, análisis y por ende del suministro de componentes sanguíneos a la población que requiere una transfusión para salvaguardar su vida.

Finalmente, él IDCBIS en su política de mejoramiento y aseguramiento de la calidad está comprometido con el reto de alcanzar los más altos estándares en banco de sangre y medicina transfusional y dentro su dentro su Plan estratégico , tiene contemplada la adquisición de bienes, insumos y servicios, encaminados al logro de los objetivos planteados para las diversas áreas operativas del Instituto.

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

FICHA TÉCNICA			
No.	**ÍTEM**	**CARACTERÍSTICAS**	**CANTIDAD**
1	Dispositivo para Determinación de Hemoglobina en Sangre Total	**Descripción:** Dispositivo desechable (cassette o cubeta sensibilizada) para determinación de hemoglobina en sangre total, con absorción por capilaridad. **Marca y/o referencia:** HemoCue® 111801 **Presentación:** Caja por 200 unidades	60
2	Dispositivo para Determinación de Hemoglobina en Sangre Total	**Descripción:** Dispositivo desechable (cassette o cubeta sensibilizada) para determinación de hemoglobina en sangre total, con absorción por capilaridad. **Marca y/o referencia:** HemoCue® 111905 **Presentación:** Caja por 200 unidades	60
3	Lanceta desechable estéril de alta bioseguridad, con disparador y guardián incorporado.	**Descripción:** Lanceta tipo aguja, desechable, estéril, que permita una sola acción de punción; con cubierta protectora de la aguja que se retire en el momento de uso. De alta bioseguridad, con disparador y guardián incorporado. **Marca y/o referencia:** HemoCue® 7044 **Presentación:** Caja por 200 unidades	120
4	Cubetas desechables sensibilizadas para determinación de Hemoglobina libre en plasma	**Descripción:** Cubeta desechable para equipo HemoCue®, sensibilizada para absorción de muestra por capilaridad; biodegradable (al incinerarse se convierte en agua y CO2), con estabilidad de un (1) año a temperatura ambiente y capacidad para muestra de 20 microlitros. **Marca y/o referencia:** HemoCue® 110302 **Presentación:** Caja por 100 Unidades	2

NOTA 1: Por tratarse de un proceso cuya cantidad es variable y que debido a ello no se puede establecer con certeza la cantidad exacta de insumos que se requieren de acuerdo con la dinámica institucional, las cantidades anteriormente relacionadas serán tomadas como un consumo estimado para establecer el presupuesto oficial.
NOTA 2: Cantidades aproximadas para cinco (5) meses.
NOTA 3. Anexar inserto, ficha técnica o catálogos de los elementos cotizados, en los que se puedan evidenciar las características del producto incluyendo la marca para verificar la calidad de los mismos. El IDCBIS asumirá que las marcas remitidas en las fichas técnicas son las que el proveedor entregará y por ende no se aceptará ningún cambio de marca. Así mismo los productos que sean cotizados sin que se allegue la ficha técnica correspondiente, no serán tenidos en cuenta.
NOTA 4: Presentar la cotización indicando los valores solicitados en la ficha técnica en valores entero, no colocar decimales.

NOTA 5: Se requiere cotización unitaria de productos para la determinación de cantidades finales en cada ítem, de conformidad con el presupuesto estimado
NOTA 6: Incluir en la invitación el Anexo de listados de equipos.
NOTA 7: Certificados de calidad, acreditación, calibración entre otros.
NOTA 8: Dar cumplimiento a la totalidad de especificaciones técnicas del proceso.
NOTA 9: Allegar certificado vigente de distribución exclusiva o distribuidor único autorizado.

Otras especificaciones técnicas:

a) Entregar los productos que sean adquiridos, según las características, condiciones y especificaciones técnicas establecidas en la orden, 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 previamente aprobada 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 de la orden, 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 primera entrega de los productos en el Almacén general del IDCBIS, el proveedor deberá adjuntar los siguientes documentos: Registro Sanitario INVIMA, Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) por parte del fabricante, en los casos en que los insumos 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, certificado de esterilidad si aplica, así como los demás documentos que acrediten la calidad del producto y que, a su vez fueran requeridos por el Grupo de Control de la Calidad del IDCBIS cuando así apliquen. **PARÁGRAFO.** Cada vez que los documentos anteriormente mencionados, tengan alguna modificación y/o actualización, el proveedor deberá realizar su entrega en el Almacén general del IDCBIS. En el caso de los certificados de calidad, estos deberán entregarse con cada lote diferente que proporcione el proveedor para los productos que lo requieran.
c) Para los dispositivos médicos que requieran para su adecuada utilización, y que su aplicación esté condicionada al uso de consumibles, deberán ser proporcionados por el proveedor de manera suficiente, adecuada y oportuna sin costo alguno para el IDCBIS.
d) Para los dispositivos médicos que requieran para su uso tecnologías exclusivas de la misma marca, el proveedor deberá proporcionar los equipos, accesorios y servicios asociados a las mismas, que garanticen su adecuado funcionamiento

según las recomendaciones del fabricante, sin que ello afecte económica, operativa ni técnicamente al IDCBIS.

e) Suministrar kit de controles de calidad para verificar funcionamiento de equipos suministrados en apoyo tecnológico de acuerdo a solicitud del supervisor y/o apoyo a la supervisión.
f) El contratista deberá proporcionar los equipos Hemocue (como mínimo 21 equipos portátiles), accesorios y servicios de los dispositivos médicos (mantenimientos preventivos y correctivos) que requieran para su uso tecnologías exclusivas de la misma marca, que garanticen su adecuado funcionamiento según las recomendaciones del fabricante, sin que ello afecte económica, operativa ni técnicamente al IDCBIS.
g) Brindar entrenamiento y asesoría técnica en el montaje y programación de pruebas, así como acompañamiento en la validación de las mismas en los equipos y software suministrados en apoyo tecnológico.
h) El proveedor deberá garantizar el cumplimiento de la normatividad ambiental vigente y aquellas regulaciones técnicas que le apliquen, para el uso de dicha(s) tecnología(s).
i) Las cantidades y su correspondiente programación para entrega, estarán definidas por el supervisor y/o apoyo a la supervisión del contrato y el almacén del IDCBIS.
j) Entregar los dispositivos médicos y consumibles, con fecha de vencimiento no menor a un (1) año, excepto en aquellos productos que por su composición y vida útil manejen tiempos menores. **PARAGRAFO**. En caso de entregar 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.
k) El proveedor deberá garantizar la entrega de productos con el menor número de lotes diferentes; en lo posible, deberán corresponder al mismo lote.
l) Reemplazar a sus expensas, a entera satisfacción y sin costo alguno para el IDCBIS, todos aquellos elementos que resulten de mala calidad o con defectos de fabricación.
m) Asumir los gastos de traslado de los dispositivos médicos al sitio indicado por el supervisor y/o apoyo a la supervisión del contrato. **PARAGRAFO.** En el caso en el que el IDCBIS deba trasladar por su cuenta los dispositivos médicos y consumibles hasta sus instalaciones, el costo de dicho servicio será descontado de la facturación correspondiente.
n) Garantizar la suficiencia y oportunidad en la entrega de los dispositivos médicos durante la vigencia del contrato, así como el bodegaje o almacenamiento temporal de los mismos, entre tanto se realiza su entrega total en el almacén general del IDCBIS.
o) Los dispositivos médicos 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, presentación y demás condiciones de almacenamiento y acondicionamiento (CCAA), según lo establecido en: los artículos 53 al 57 del Decreto 4725/2005 en lo relacionado a etiquetas, rótulos y resolución 4002/2007.
p) Los profesionales de calidad del Instituto, verificarán el estado y la calidad de los productos adquiridos. En el caso de no generarse la liberación de los dispositivos

médicos, 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 del contrato, de acuerdo con las especificaciones técnicas requeridas.

4. **FUENTE DE FINANCIACIÓN: TRANSFERENCIA – RESOLUCIÓN 3170 DEL 19/12/2023**
5. **ACTIVIDAD METODOLOGÍA GENERAL AJUSTADA (MGA): N/A**
6. **SUB-ACTIVIDAD: N/A**
7. **RUBRO: Materiales / Subrubro: Insumos y reactivos**

Elaboró	Xiomara Andrea Merchán Lara – Líder de Colecta Banco de Sangre
Revisó	Sonia Patricia Forero Matiz - Directora Técnica Banco de Sangre Omaira Yaneth López Castro – Líder Planeación Financiera
Aprobó	Bernardo Camacho – Director-Representante Legal del IDCBIS.

Recibido por: Ana Tatiana Quintana Torres – Responsable de Compras y Contratación

Fecha: 26-01-24 Hora: 2:54pm