**No. de necesidad: 7724 del 11 de marzo de 2024**

## 1. IDENTIFICACIÓN DEL USUARIO

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

## 2. 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.

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 del proyecto en mención y cumplió con los requisitos generales de regalías. Así mismo fue aprobado en la sesión Del Órgano Colegiado de Administración y Decisión (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 y materiales los cuales serán utilizados en los procesos de investigación, estandarización y validación para la obtención, preservación diseño y almacenamiento de injertos óseos y cartilaginoso 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 envases de polipropileno de alta densidad y viales en vidrio transparente para los procesos de lavado, empaque y preservación de tejido osteocondral fresco, y así garantizar tejidos con altos estándares de calidad para ser distribuidos y trasplantados.

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 | | | |
|---|---|---|---|
| No. | ÍTEM | CARACTERÍSTICAS | CANTIDAD |
| 1 | Viales de vidrio transparente | **Descripción:** Vial de vidrio transparente de volumen 5 ml, diámetro boca 13 mm y tamaño aproximado entre 20x35 mm y 20x39 mm<br>**Marca:** N/A<br>**Referencia:** N/A<br>**Presentación:** vial | 6000 |
| 2 | Bio-botella de polipropileno de 750mL. | **Descripción:** Bio botella de polipropileno de 750 ml Dimensiones: 100.5 x 132 mm (DIA x L). Autoclavable a 121 °C, 1 bar, 20 minutos.<br>**Marca:** Thermo scientific<br>**Referencia:** 75006443<br>**Presentación:** Bio-Botella | 16 |

**NOTA 1:** Por tratarse de un proceso cuyo consumo es variable y que debido a ello no se pueden establecer con certeza las cantidades exactos de los insumos requeridos de acuerdo con la dinámica Institucional, las cantidades anteriormente relacionadas serán tomadas como un consumo estimado para establecer el presupuesto oficial del contrato
**NOTA 2:** Anexar inserto, ficha técnica o catálogos de los elementos cotizados, en los que se puedan evidenciar las características de los ítems ofertados.
**NOTA 3:** Presentar la cotización indicando los valores solicitados en la ficha técnica en valores entero, no colocar decimales.
**NOTA 4:** Se requiere cotización unitaria de productos para la determinación de cantidades finales en cada ítem, de conformidad con el presupuesto estimado para (08) ocho meses.
**NOTA 5:** Se aceptan cotizaciones parciales.

**Otras especificaciones técnicas:**

a. Entregar los productos que sean adquiridos, según las características, condiciones y especificaciones técnicas establecidas en el contrato u 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 del contrato u 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, así como los demás documentos que acrediten la calidad del producto y que, a su vez, fueran requeridos por el Grupo de Aseguramiento de la Calidad del IDCBIS cuando así apliquen. **PARÁGRAFO CUARTO.** 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. 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 doce12 meses, excepto en aquellos productos que por su composición y vida útil manejen tiempos menores. **PARÁGRAFO QUINTO.** 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.
e. 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.
f. Asumir los gastos de traslado de los productos al sitio indicado por el Supervisor y/o apoyo a la supervisión. **PARÁGRAFO SEXTO.** 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 u orden.

h. El grupo de Profesionales de la 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).
j. En el evento en que se requiera un ítem adicional a las especificaciones técnicas estipuladas inicialmente, el área deberá presentar solicitud con la debida justificación y en el marco de la realización de un análisis de mercado éste ítem será cotizado por el contratista y formalizado a través de otrosí, de conformidad con el procedimiento del IDCBIS establecido para tal fin.

4. **FUENTE DE FINANCIACION:** Proyecto BPIN 2021000050016

**ACTIVIDAD METODOLOGÍA GENERAL AJUSTADA (MGA):** 3.1 estandarización de procesos de manufacturación, control de calidad y generación de protocolos e informes de validación de procesos que deriven en productos disponibles

**SUB-ACTIVIDAD:** 3.1.2 Procesos de validación de tejidos OCA (preservación, digitalización y controles de calidad)

5. **RUBRO: Insumos medico quirúrgicos**

| | |
|---|---|
| **Elaboró** | Diana Viviana Molina Rozo- Profesional BDT |
| **Revisó** | Astrid Lucero Malagón Rodríguez – Responsable Sistema de Gestión de Calidad BDT<br>Gabriel Fletscher Covaleda – Director Médico Tejido Osteomuscular BDT<br>Omaira Yaneth López Castro – Líder de Planeación Financiera IDCBIS |
| **Aprobó** | Dr. Bernardo Camacho – Director y Representante Legal – IDCBIS |

Recibido por: Ana Tatiana Quintana Torres – Responsable de Contratación.

Fecha: 20-03-24 Hora: 9:40