No. de necesidad: 8924 del 18 de marzo de 2024

1. IDENTIFICACIÓN DEL USUARIO

Nombre del solicitante: Paula Andrea Gaviria García

Grupo: Unidad de Inmunohematología Avanzada

Cargo o actividad: Líder Unidad de Inmunohematología Avanzada

2. JUSTIFICACIÓN TÉCNICA

El Instituto Distrital de Ciencia, Biotecnología e Innovación en Salud - IDCBIS, es una corporación de carácter mixto, sin ánimo de lucro, organizada como entidad de ciencia y tecnología, con participación de personas públicas y privadas, con personería jurídica, autonomía administrativa, financiera y patrimonio propio, vinculada al sector salud del Distrito Capital y bajo el control y vigilancia de la Subdirección Distrital de Inspección, Vigilancia y Control de personas jurídicas sin ánimo de lucro de la Alcaldía Mayor de Bogotá.

El Instituto Distrital de Ciencia, Biotecnología e Innovación en Salud, 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.

Que 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.

Que en el decreto 447 del 04 de octubre de 2023 aprobado por la alcaldía mayor de Bogotá, se prioriza y aprueba el proyecto de inversión código BPIN *2023011010001* denominado *"Implementación de un modelo operacional para la gestión integral de donantes con grupos sanguíneos raros con propósitos clínicos y terapéuticos en Bogotá"* para ser ejecutado con cargo a los recursos de la Asignación para la Inversión Regional Departamentos (Bogotá) del Sistema General de Regalías - SGR y se designó como ejecutor al Instituto Distrital de Ciencia, Biotecnología e Innovación en Salud - IDCBIS.

En el marco de las actividades propuestas en el proyecto BPIN 2023011010001 para cumplir con el objetivo general *"Implementar un modelo operacional requerido para la gestión integral de donantes con grupos sanguíneos poco comunes con propósitos clínicos y terapéuticos en Bogotá"*, se encuentra la actividad *"Realizar pruebas serológicas y/o moleculares que contribuyan a la identificación de donantes con grupos sanguíneos poco comunes"* en la cual se contempla llevar a cabo pruebas de fenotipo y genotipo de grupo sanguíneo que permitirán tamizar un gran número de donantes de sangre y contribuirán a

la identificación y la caracterización serológica y molecular de donantes con grupo sanguíneo eritrocitario y plaquetario de baja incidencia.

Debido estos propósitos de investigación se requiere la adquisición de puntas de plástico necesarias para llevar a cabo el pipeteo de volúmenes de reactivos y muestras en los ensayos de serología y biología molecular de la Unidad de Inmunohematología Avanzada.

Finalmente, el IDCBIS dentro su Plan de Estratégico Institucional tiene contemplada la adquisición de bienes, insumos y servicios, encaminados al logro de los objetivos y desarrollo de los proyectos de investigación y de esta manera dar cumplimiento al proyecto BPIN 2023011010001.

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

FICHA TÉCNICA			
N°	**ÍTEM**	**CARACTERÍSTICAS**	**CANTIDAD**
1	Puntas de 10 µL con filtro libres de DNAsa, RNAsa y pirógenos	**Descripción:** Puntas de pipeta de capacidad nominal de 10 µL de color natural/transparente en polipropileno con longitud extendida, diseñadas para adaptarse a una amplia variedad de pipetas monocanal y multicanal. Con filtro en la parte superior de la punta que evite la contaminación cruzada y la formación de aerosoles, con baja retención de líquidos. Certificadas como estériles, libres de DNAsa, RNAsa y pirógenos. Empacadas en racks con tapa que eviten la contaminación de las puntas. **Nota:** se requiere que sean de longitud extendida debido a las actividades de laboratorio en las cuales serán empleadas. **Marca:** No aplica **Referencia:** No aplica **Presentación:** Caja por 10 racks de 96 puntas	2
2	Puntas de 20 µL con filtro libres de DNAsa, RNAsa y pirógenos	**Descripción:** Puntas de pipeta de capacidad nominal de 20 µL de color natural/transparente en polipropileno, diseñadas para adaptarse a una amplia variedad de pipetas monocanal y multicanal. Con filtro que evite la contaminación cruzada y la formación de aerosoles, con baja retención de líquidos. Certificadas como estériles, libres de DNAsa, RNAsa y pirógenos. Empacadas en racks con tapa que eviten la contaminación de las puntas. **Marca:** No aplica **Referencia:** No aplica	4

		Presentación: Caja por 10 racks de 96 puntas	
3	Puntas de 200 µL con filtro libres de DNAsa, RNAsa y pirógenos	**Descripción:** Puntas de pipeta de capacidad nominal de 200 µL de color natural/transparente en polipropileno, diseñadas para adaptarse a una amplia variedad de pipetas monocanal y multicanal. Con filtro que evite la contaminación cruzada y la formación de aerosoles, con baja retención de líquidos. Certificadas como estériles, libres de DNAsa, RNAsa y pirógenos. Empacadas en racks con tapa que eviten la contaminación de las puntas. **Marca:** No aplica **Referencia:** No aplica **Presentación:** Caja por 10 racks de 96 puntas	2
4	Puntas de 1000 µL con filtro libres de DNAsa, RNAsa y pirógenos	**Descripción:** Puntas de pipeta de capacidad nominal de 1000 µL de color natural/transparente en polipropileno, diseñadas para adaptarse a una amplia variedad de pipetas monocanal y multicanal. Con filtro que evite la contaminación cruzada y la formación de aerosoles, con baja retención de líquidos. Certificadas como estériles, libres de DNAsa, RNAsa y pirógenos. Empacadas en racks con tapa que eviten la contaminación de las puntas. **Marca:** No aplica **Referencia:** No aplica **Presentación:** Caja por 10 racks de 96 puntas	1
5	Puntas de 10 µL sin filtro	**Descripción:** Puntas de pipeta de capacidad nominal de 10 µL de color natural/transparente en polipropileno, diseñadas para adaptarse a una amplia variedad de pipetas monocanal y multicanal. **Marca:** No aplica **Referencia:** No aplica **Presentación:** Caja por 10 racks de 96 puntas	3

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 requieren de acuerdo con la dinámica Institucional, las cantidades anteriormente relacionadas serán tomadas como un consumo estimado para establecer el presupuesto oficial. 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 2: Se solicita allegar brochure, ficha técnica o documento similar en el que se pueda corroborar las características, marca y calidad del producto cotizado.
NOTA 3: Se requiere cotización unitaria de productos para la determinación de cantidades finales en cada ítem, de conformidad con el presupuesto estimado.
NOTA 4: Se aceptan cotizaciones parciales.

NOTA 5: Presentar la cotización indicando los valores solicitados en la ficha técnica en valores entero, no colocar decimales.
Nota 6: Cantidades aproximadas para seis (06) meses

Otras especificaciones técnicas:

a) Desarrollar el objeto del contrato u orden en la forma pactada y disponer los recursos humanos, técnicos y tecnológicos necesarios para su desarrollo, de acuerdo con las condiciones y especificaciones técnicas.
b) Sostener el precio de los insumos durante la vigencia del contrato u orden en virtud de lo estipulado en la cotización correspondiente.
c) Entregar la totalidad de los insumos que sean requeridos para la adecuada realización de los procesos técnicos del IDCBIS, según las características y condiciones técnicas establecidas, en el almacén general del IDCBIS, ubicado en la ciudad de Bogotá D.C., en la carrera 32 No. 12 – 81, Edificio IDCBIS-Primer Piso. **PARÁGRAFO PRIMERO**. La entrega de los insumos estará previamente coordinada, programada con el almacén general del IDCBIS y aprobada por el supervisor y/o apoyo a la supervisión del contrato u orden. **PARÁGRAFO SEGUNDO.** Cada insumo deberá entregarse con instrucciones de almacenamiento, así como con la ficha técnica si aplica, en idioma original y en traducción simple al castellano. **PARÁGRAFO TERCERO**. Cada entrega de 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, que acredite el pago de los aportes parafiscales del mes inmediatamente anterior a la radicación de la factura. **PARÁGRAFO CUARTO**. En caso de entregar los productos con remisión, ésta deberá estar valorizada y contener el número del contrato u orden que ampara dicha transacción.
d) Con la entrega de productos en el Almacén general del IDCBIS, el proveedor deberá adjuntar los siguientes documentos: Registro Sanitario INVIMA, 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 la Calidad del IDCBIS. **PARÁGRAFO PRIMERO.** 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.
e) En caso de que aplique fecha de vencimiento, entregar los insumos 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 fechas de vencimiento que no se ajusten a lo anteriormente establecido, su recepción estará condicionada al aval del almacén general del IDCBIS y a la aprobación del supervisor y/o apoyo del contrato u orden.
f) Reemplazar a sus expensas, a entera satisfacción y sin costo alguno para el IDCBIS, todos aquellos insumos que resulten de mala calidad o con defectos de fabricación.
g) Asumir los gastos de traslado de los insumos al sitio indicado por el Supervisor y/o apoyo a la supervisión del contrato u orden. **PARÁGRAFO.** Dado el caso que el IDCBIS deba

trasladar por su cuenta los insumos hasta sus instalaciones, el costo de dicho servicio será descontado de la facturación correspondiente.

h) Garantizar la suficiencia y oportunidad en la entrega de los insumos durante la vigencia del contrato u orden.

i) Los insumos 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 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.

j) En el evento en que haya lugar a un ítem no previsto dentro de las especificaciones técnicas estipuladas, éste será cotizado por el contratista y formalizado a través de otrosí.

k) Atender a las instrucciones que para el desarrollo del contrato le imparta el IDCBIS por conducta del supervisor del contrato y/o el apoyo a la supervisión.

l) Prestar apoyo técnico y científico para los proyectos de investigación que utilicen los insumos suministrados por el proveedor.

m) Durante la ejecución del contrato el contratista debe prevenir, corregir y denunciar ante las autoridades administrativas y/o judiciales correspondientes, la violencia, la discriminación, el abuso y el acoso sexual contra las mujeres, y las demás violencias basadas en género, en cumplimiento de lo establecido en el decreto 332 de 2020.

n) Dar cumplimiento durante la ejecución del contrato, a la legislación ambiental y de Seguridad y Salud en el Trabajo correspondientes.

o) Cumplir con los pagos correspondientes al Sistema Integral de Seguridad Social.

p) En el evento en que haya lugar a un ítem no previsto dentro de las especificaciones técnicas estipuladas, éste será cotizado por el contratista y formalizado a través de otro sí, de conformidad con el procedimiento del IDCBIS establecido para tal fin.

q) Las demás que se requieran de acuerdo con la naturaleza del objeto del contrato.

4. **FUENTE DE FINANCIACION:** Sistema General de Regalías
5. **ACTIVIDAD METODOLOGÍA GENERAL AJUSTADA (MGA):** 5.1 Realizar pruebas serológicas y/o moleculares que contribuyan a la identificación de donantes con fenotipos raros
6. **SUB-ACTIVIDAD:** 5.1.2. Identificar pacientes con fenotipos raros remitidos al laboratorio de Inmunohematología del IDCBIS
7. **RUBRO:** Materiales y reactivos

Elaboró	Danna Valentina De Antonio Páez – Profesional especializado Unidad de Inmunohematología Avanzada Verónica Ángel Peña – Profesional especializado Unidad de Inmunohematología Avanzada
Revisó	Paula Andrea Gaviria García – Líder Unidad de Inmunohematología Avanzada Omaira Yaneth López Castro – Líder de planeación financiera
Aprobó	Bernardo Camacho Rodríguez-Director-Representante Legal del IDCBIS.

Recibido por: Ana Tatiana Quintana Torres – Responsable de Compras y Contratación
Fecha: 27-03-24 Hora: 4:40