No. de necesidad: 12824 del 3 de septiembre de 2024

IDENTIFICACIÓN DEL USUARIO

Nombre del solicitante: Raúl Andrés Gil Hoyos
Grupo: Unidad de Terapia Avanzada (UTA)
Cargo o actividad: Líder de Investigación UTA

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.

En el marco de la gestión de programas y proyectos de investigación científica en las áreas biomédicas correspondientes a su misionalidad, el IDCBIS ha destinado esfuerzos en la formulación y gestión de proyectos con diferentes fuentes de financiación para asegurar la sostenibilidad a corto y mediano plazo de sus iniciativas de investigación. Es así como en 2021, con el liderazgo de la dirección del instituto y el equipo científico de la Unidad de Terapias Avanzadas, se estructuró el proyecto "Desarrollo de un programa de producción biofarmacéutica y medicina personalizada para el tratamiento de enfermedades crónicas y degenerativas de alto impacto en salud pública en Bogotá Región Bogotá", con el código BPIN 2021000050015, el cual fue presentado al Fondo Regional de Competitividad del Sistema General de Regalías, Región Centro-Oriente. Una vez surtido el proceso de viabilización técnica y financiera, el proyecto fue aprobado por el Órgano Colegiado de Administración y Decisión (OCAD) Región Centro-Oriente el pasado 17 de febrero de 2023.

Esa así como el proyecto BPIN2021000050015 tiene como objeto *"aumentar la disponibilidad de alternativas biofarmacéuticas, terapias avanzadas y servicios de medicina personalizada para el diagnóstico y tratamiento de enfermedades crónicas y degenerativas de alto impacto en salud pública en Bogotá y la Región."*, lo cual se encuentra articulado con la línea estratégica *"Salud para todos con calidad y eficiencia sostenible por todos" del Plan Nacional de Desarrollo 2018-2022,* en donde se encuentra establecida la investigación y desarrollo de productos medicinales de terapia avanzada para su aplicación clínica en el contexto de enfermedades crónicas y degenerativas como el cáncer y las enfermedades autoinmunes, así como la creación de capacidades analíticas con equipos de última generación aplicadas a medicina traslacional y personalizada que beneficien el diagnóstico, seguimiento y pronóstico de pacientes con condiciones oncológicas y reumatológica en el Distrito. Todo lo anterior en cumplimiento con procesos de manufactura de productos biofarmacéuticos para terapia avanzada y altos estándares en buenas prácticas de laboratorio, control y aseguramiento de la calidad e investigación clínica.

Ahora bien, para el almacenamiento de reactivos, insumos y muestras para tamizaje de infecciosas, se hace necesario dar cumplimiento a protocolos, ya sea de las casas comerciales de los insumos y reactivos para los casos en que se requiera mantener la cadena de frío, así como con procedimientos para salvaguardar la integridad de las muestras y permitir que se puedan procesar en condiciones adecuadas, de tal modo que permitan la aplicación de las practicas adecuadas de procesamiento. Por estas razones se hace necesario la adquisición de un equipo de refrigeración con la finalidad de conservar la cadena de frio de insumos reactivos y muestras utilizados en los ensayos preclínicos y clínicos.

La adquisición de este equipo tendrá un impacto positivo, para el logro de los objetivos y desarrollo de los proyectos de investigación del instituto, generando productos de valor para la salud y la ciencia que se generan desde la Unidad de Terapias Avanzadas.

Finalmente, el IDCBIS dentro de su Plan Estratégico Institucional tiene contemplada la adquisición de bienes, insumos y servicios, encaminados al desarrollo de las investigaciones del instituto.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

FICHA TÉCNICA			
No	**ÍTEM**	**CARACTERÍSTICAS**	**CANT**
1	**REFRIGERADOR VERTICAL**	**DESCRIPCIÓN**: Refrigerador de laboratorio y/o grado médico para aplicaciones en áreas científicas o de investigación que cumpla con siguientes especificaciones mínimas: **Especificaciones técnicas:** • Volumen: Entre 380 y 395 L • Rango de temperatura: 2°C a 8°C • Uniformidad de la temperatura: 1°C • Interfaz de comunicación RS485. • Puerto USB para exportar los datos • Control por microprocesador y display digital de alta precisión • Alarmas: visibles y audibles por temperatura alta/baja, temperatura ambiente alta, Falla de energía, batería baja, Falla del sensor, puerta entreabierta, falla del registrador de datos USB incorporado, falla de comunicación. • Modo de descongelación automático • El sistema de iluminación LED, hace completamente visible el interior del gabinete. • Puerta de apertura frontal con manija y cerradura con llave • Material interno: Poliestireno de alto impacto • Espesor de aislamiento: R/L:40, U/D:70, B:50 • Puerto de validación: 1 pc. Ø 25 mm • Refrigerante: R600a • Ruedas: 4 (2 patas de nivelación) **Dimensiones**: • Externas (WxDxH) mm: entre 650 y 660*660- 680*1990 y 2000 • Internas (WxDxH) mm: entre 570 y 580*530 y 540*1350 y 1360 **Requerimiento eléctrico:** 110V/60Hz **Accesorios:**	1

FICHA TÉCNICA			
No	**ÍTEM**	**CARACTERÍSTICAS**	**CANT**
		• Mínimo seis (6) estantes de almacenamiento, ajustables en material e acero y recubiertos con PVC de fácil limpieza y desinfección. • Cable de alimentación de mínimo 2.5 metros con enchufe recomendado por fabricante • Un (1) Regulador de voltaje de tres (3) KVA – Monofásico, Análogo con tipo de protección fusible por fase. Conmutación electrónica con tarjeta de triacs. Breaker 20 amperios por corto circuito o sobre - carga. Voltaje de entrada: 100 - 120 V. Voltaje de salida: 115+-5%. Factor de potencia: 0.8. Capacidad real 2400 wattios. Protección contra transientes y picos de voltaje. Capacidad de salida en potencia a plena carga del 95%. Frecuencia de 60 Hz. Nivel de ruido menor de 45 Db a metro de distancia. **Garantía mínima requerida**: Un (1) año por defectos de fabricación **MARCA Y/O REFERENCIA**: N/A **PRESENTACIÓN**: Unidad	

***NOTA 1**: Allegar brochure, inserto, ficha técnica o documento similar en el que se pueda evidenciar la marca y referencia del bien ofertado para evidenciar la calidad y cumplimiento de especificaciones técnicas del mismo.*
***NOTA 2**: Presentar la cotización indicando los valores solicitados en la ficha técnica en valores entero, no colocar decimales.*
***NOTA 3:** el plazo estimado del contrato será de (4) cuatro meses*
***NOTA 4:** Indicar claramente en su cotización y en formato PDF la marca, referencia y presentación del producto cotizado.*
***NOTA 5:** Dar cumplimiento a la totalidad de especificaciones técnicas del proceso*
***NOTA 6:** Acreditar mediante certificación emitida por el representante legal, que cuenta con el servicio post-venta en Colombia, así como el respaldo por un tiempo mínimo de cinco (05) años.*
***NOTA 7**: Entregar certificación expedida por el fabricante y/o distribuidor en la cual se acredite que el oferente cuenta con distribución vigente para la marca del equipo ofertada*

Otras especificaciones técnicas:

a) Entregar el equipo adquirido 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 equipos estará coordinada, programada con el Almacén General del IDCBIS y previamente aprobada por el supervisor y/o apoyo a la supervisión. PARÁGRAFO SEGUNDO. Cada equipo deberá entregarse con instrucciones de uso, así mismo con la ficha técnica si aplica y manual de usuario y servicio técnico en idioma original y en traducción simple al castellano. PARÁGRAFO TERCERO. La entrega de los equipos 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. PARÁGRAFO CUARTO. En caso de entregar

los equipos con remisión, ésta deberá estar valorizada y contener el número del contrato que ampara dicha transacción.

b) Entregar certificación expedida por el fabricante y/o distribuidor en la cual se acredite que el bien cuenta con garantía mínima de acuerdo a lo solicitado en la ficha técnica. Este tiempo se contará a partir de la instalación y puesta en marcha del equipo, lo cual se acreditará con la certificación de cumplimiento del contrato. PARÁGRAFO PRIMERO: Durante el tiempo de garantía, el contratista deberá garantizar los repuestos, costos de honorarios, viáticos y desplazamiento del personal técnico para la revisión y puesta en funcionamiento del equipo en garantía. PARÁGRAFO SEGUNDO. Durante el tiempo de garantía el contratista debe realizar mínimo una (1) visita de mantenimiento preventivo por cada año de garantía y entregar el respectivo cronograma de mantenimientos preventivos, el cual deberá estar aprobado por el supervisor y/o apoyo a la supervisión. PARÁGRAFO TERCERO. En el caso de requerir mantenimiento correctivo, éste deberá realizarse en el sitio donde se encuentre el equipo, en un lapso de máximo 72 horas hábiles siguientes al requerimiento vía telefónica o por cualquier otro medio por parte del supervisor del contrato; dicho mantenimiento debe incluir los repuestos y de ser necesario el cambio del bien, previa verificación y aprobación de parte de Casa Matriz. PARÁGRAFO CUARTO. Realizar como mínimo una (1) capacitación con el siguiente enfoque: capacitación usuario: mínimo para tres (3) colaboradores del IDCBIS que harán uso del equipo. PARÁGRAFO QUINTO. El Supervisor del contrato verificará la idoneidad del personal dispuesto por el CONTRATISTA para la ejecución de las actividades relacionadas anteriormente. Para ello se deberán realizar las actividades con personal idóneo y capacitado que cuente con la experiencia en procesos iguales o similares a la contratada. El supervisor del contrato podrá solicitar las certificaciones correspondientes, previo a la instalación. Cabe resaltar que el personal acreditado para esta actividad puede ser acreditado con personal del contratista (distribuidor) o del fabricante.

c) Los bienes ofrecidos deben ser nuevos, no se aceptan elementos remanufacturados y/o repotenciados. No se deberá ofrecer elementos ni equipos experimentales

d) Asumir los gastos de personal, equipos y materiales necesarios para el desarrollo de cada una de las actividades que componen los mantenimientos, así como para las pruebas de verificación y puesta en punto, los mantenimientos preventivos, calificación, instalación, operación y desempeño (cuando aplique). Contar con los equipos y herramientas necesarias para desarrollar la labor encomendada

e) Velar que los equipos cumplan con las normativas de construcción reconocidas internacionalmente, tales como: UE, UL, ASTM, NEMA, ISO, IEC, VDE, JIS, ANSI, DIN, NTC o similares que apliquen según el tipo de tecnología y que trabaje con tecnología verde/amigable con el medio ambiente.

f) Entregar para el equipo: certificación de conformidad de fabricante, realizar la calibración en tres (3) puntos con un laboratorio acreditado ante la ONAC, Calificación de Instalación (Calificación de Instalación — IQ), Calificación Operacional (Calificación Operacional — OQ) y (Calificación de la Performance – PQ) con un tercero independiente del IDCBIS y del contratista, el cual deberá entregar los protocolos de calificación, además de los informes de calificación que incluyan las estampillas de calificación en los equipos, certificados de calibración de los equipos utilizados para las mediciones durante las pruebas, datos primarios, su procesamiento, análisis y conclusiones que el tercero haga sobre los mismos, todo dentro de los parámetros, normatividad y estándares del IDCBIS, nacionales e internacionales.

g) Hacer entrega de los certificados y registros de importación, Certificado de la Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento (CCAA) del equipo, registros sanitarios o certificado de "no requiere" proporcionado por el INVIMA, según corresponda y aplique.

h) Incluir los insumos necesarios para las pruebas de verificación y puesta en punto, los servicios preventivos, calificación de instalación y operación, certificados de todos los patrones requeridos durante el servicio de mantenimiento vigente a la fecha de realización

i) El contratista deberá certificar que la tecnología adquirida, no se encuentra en una alerta internacional (FDA) o nacional (INVIMA), con fecha no menor a 30 días de la fecha en la que sea entregada a la entidad, mediante documento expedido por los correspondientes entes reguladores. (En el caso que aplique)
j) Asumir los gastos de traslado de los productos/equipos 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/equipos hasta sus instalaciones, el costo de dicho servicio será descontado de la facturación correspondiente.
k) Acreditar mediante certificación emitida por el representante legal, que cuenta con el servicio post-venta en Colombia, así como el respaldo de repuestos por un tiempo mínimo de cinco (5) años.
l) Se deberá ofrecer y entregar el bien con los accesorios originales. Los bienes ofrecidos deben ser totalmente nuevos conforme lo expresado en la definición de Equipo Biomédico Nuevo relacionada el artículo 2 del Decreto 4725 de 2005; no se aceptan elementos remanufacturados y/o repotenciados, por lo anterior debe hacer entrega del certificado de libre venta y/o registros de importación del equipo según corresponda.
m) El usuario del área técnico-científica y el grupo de Bioingeniería e infraestructura del Instituto, verificarán el estado y la calidad de los bienes. En el caso de inconformidad, el IDCBIS requerirá en un plazo no mayor a veinte (20) días hábiles al proveedor y del mismo modo, el proveedor estará obligado a responder en el tiempo acordado con el supervisor y/o apoyo a la supervisión de la orden, de acuerdo con las especificaciones técnicas requeridas.
n) Los equipos 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 producto, 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.
o) 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.
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 otrosí, de conformidad con el procedimiento establecido por el IDCBIS para tal fin.
q) Mantener canales abiertos de comunicación con el supervisor y/o apoyo a la supervisión del contrato.
r) Dar cumplimiento durante la ejecución del contrato, a la legislación ambiental y de Seguridad y Salud en el Trabajo correspondientes.
s) Cumplir con los pagos correspondientes al Sistema Integral de Seguridad Social.
t) Las demás que se requieran de acuerdo con la naturaleza del contrato.

3. FUENTE DE FINANCIACION:

"Desarrollo de un programa de producción biofarmacéutica y medicina personalizada para el tratamiento de enfermedades crónicas y degenerativas de alto impacto en salud pública en Bogotá Región Bogotá", con el código BPIN 2021000050015, Fondo Regional de Competitividad del Sistema General de Regalías, Región Centro-Oriente.

4. ACTIVIDAD METODOLOGÍA GENERAL AJUSTADA (MGA):

2.2 Establecimiento de un servicio de medicina personalizada con equipos de nueva generación

5. SUB-ACTIVIDAD:

2.2.2 Establecer, estandarizar y validar los procesos y procedimientos de operación del servicio de medicina personalizada

6. RUBRO:

Equipos y software.

Elaboró	Nicolas Barreto López – Ingeniero Investigador Carlos Alberto Ayala Grosso –Raúl Investigador
Revisó	Raúl Andrés Gil Hoyos-Gerente de Proyecto-Líder de la Unidad de Terapias Avanzadas Sandra Patricia Gómez Rubio – Responsable de Bioingeniería e Infraestructura Alvaro Ignacio Guerrero Devia - Líder de Planeación Financiera IDCBIS
Aprobó	Gustavo Andrés Salguero López – Director Representante Legal del IDCBIS

Recibido por: Mary Alejandra Guarnizo Devia – Responsable de Compras y Contratación.

00Fec0ha: 09/09/2024 Hora: 10:30 am