No. De Necesidad: 12124 del 23/08/2024

1. IDENTIFICACIÓN DEL USUARIO

Nombre del solicitante: Gustavo Andrés Salguero López
Grupo: Unidad de Terapias Avanzadas
Cargo o actividad: Líder Científico UTA

2. JUSTIFICACIÓN TÉCNICA

El Instituto Distrital de Ciencia, Biotecnología e Innovación en Salud - IDCBIS, es una entidad de ciencia y tecnología, con participación de personas públicas y privadas, personería jurídica, patrimonio propio, autonomía administrativa y financiera; vinculada al sector salud del Distrito Capital. El IDCBIS está 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 IDCBIS, es el primer Centro Distrital de Innovación e Investigación en Tecnología Biomédica en Salud, y es la 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.

El IDCBIS, se organizó como una entidad descentralizada por servicios indirectos, cuya constitución Jurídica es la de 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

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.

Es 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.

Específicamente, en el paquete de trabajo "*Manufacturar los productos biofarmacéuticos bajo los parámetros normativos y éticos internacionales vigentes*" el IDCBIS cuenta con una unidad funcional compuesta por salas blancas que son instalaciones diseñadas para la verificación de parámetros de filtración de aire, presiones, temperatura y humedad a partir de las que se controla el número de partículas viables y no viables presentes en cada una de las áreas clasificadas de acuerdo con lo establecido por la norma ISO 14644-1. Cabe mencionar que los insumos requeridos para la puesta en marcha de la unidad funcional, deben cumplir con especificaciones técnicas muy puntuales, que garanticen la condiciones GMP de las salas. Por lo cual el IDCBIS realizó un proceso de referenciación, encontrando que en otras salas blancas del mundo (de similares características), se utiliza vestuario e insumos fabricados y distribuidos por la empresa Vestilab Clean Room Control. Ya que en Colombia esta marca no tiene representación directa, se hizo necesario llevar a cabo el proceso de importación correspondiente.

Es importante mencionar que el vestuario reutilizable adquirido, está fabricado en tejido antiestático con filamentos de carbono en cuadricula, y fue confeccionado siguiendo la norma **IEST RP CC003.4** como se evidencia en el anexo 1. Este vestuario además de ser altamente resistente, evita deshilachamientos, y disminuye el riesgo de contaminación por partículas desde el operario hacia el exterior y viceversa. De igual manera, los insumos de limpieza (mopas para limpieza y ultra limpieza) adquiridos, están fabricados en materiales que eliminan residuos y suciedad, y aplican el desinfectante de manera uniforme dando cumplimiento a los requisitos de tiempo de contacto establecidos por la normativa internacional. Por lo tanto, el proceso de lavado y secado de los mismos, debe realizarse bajo condiciones especiales que se relacionan en la presente necesidad técnica.

Ahora bien, para la puesta en marcha a nivel operativo de la unidad funcional se requiere de distintos procesos de validación que permitirán entre otras cosas la evaluación del control de contaminaciones en las salas, en aras de garantizar la pureza en los productos medicinales de terapia avanzada a manufacturar en la unidad funcional. Uno de los procesos de validación a realizar, es el de flujo del personal que ingresará a las salas blancas, que es necesario para garantizar dos aspectos principales. En primer lugar, que tanto el vestuario como los demás elementos de limpieza adquiridos (desechables y reutilizables) cumplan con lo establecido en las guías de buenas prácticas de manufactura y demás normas aplicables tanto en el ámbito nacional como internacional[1], y en segundo lugar, que los procesos de lavado, secado, doblado y esterilizado de los insumos reutilizables, aseguren condiciones GMP de los insumos que se utilizarán en cada una de las áreas.

[1] Entre otras: **a)** Comisión Europea-EudraLex -Vol 4. **b)** Resolución 5402 de 2015 **c)** IEST-RP003.4

Para poder realizar las verificaciones referidas, es necesario contratar el servicio de lavado, secado, doblado, empacado y esterilizado para los insumos reutilizables que se relacionan en la presente necesidad técnica. Debido a la naturaleza de los materiales, para el proceso de lavado, se precisan dos elementos particulares. Por una parte, que el ciclo de lavado sea exclusivo para las prendas que van a ser enviadas por el IDCBIS, es decir que no se mezclen con prendas de distinta naturaleza o materiales. Y, por otra parte, que se utilice jabón con pH neutro y que después del lavado se realice un enjuague con agua desionizada.

Para el proceso de secado, en aras de minimizar la contaminación por partículas, es imprescindible que el aire que utilizan las secadoras sea filtrado. De igual manera en cuanto al proceso de doblado de las prendas es necesario contemplar dos aspectos: en primer lugar, que el doblado de las prendas, se realice en un área controlada, separada y limpia de acuerdo a lo establecido en la norma IEST-RP003.4. Y en segundo lugar que los elementos se doblen de tal manera que al momento en que el operario proceda a utilizarlos, el contacto que este haga con la prenda o con los insumos de limpieza se realice desde la parte interna de estos, minimizando el contacto con el exterior de la prenda y por ende la contaminación por contacto. Finalmente, es necesario que los insumos sean esterilizados a altas temperaturas, para lo que se requiere que sean empacados en distintas bolsas (de papel grado médico y de polietileno) como se relaciona más adelante.

Es importante resaltar que, para continuar con el desarrollo de actividades científicas y tecnológicas, propias de los compromisos del IDCBIS en el marco del convenio N° 0182 – 2018, es preciso realizar las validaciones iníciales que no se pueden llevar a cabo sin haber lavado y esterilizado los insumos reutilizables que se describen en el presente documento.

Ahora bien, el IDCBIS ha realizado la validación y estandarización técnica para los procesos de lavado, secado, doblado y esterilizado del vestuario y los insumos referidos, de la empresa STERINOVA S.A.S. Los servicios prestados por dicha compañía, han facilitado el cumplimiento de lo establecido en las guías de buenas prácticas de manufactura y demás normas aplicables tanto en el ámbito nacional como internacional[2] para las prendas y demás insumos que se utilizan en entornos con características GMP. De manera que, desde el área técnica, se solicita que los servicios requeridos en la presente necesidad técnica se contraten con dicha empresa teniendo en cuenta tres aspectos principales.

En primer lugar, el servicio prestado por dicha empresa en materia de lavado, secado, doblado y esterilizado de insumos y prendas para sala blanca, cumple con los requerimientos indicados por el fabricante de las prendas, para evitar su deterioro prematuro y para que estas conserven todas las características para ser utilizadas en salas blancas. En segundo lugar, esta empresa cuenta con certificaciones ISO 13485, ISO 9001 y con una póliza todo riesgo que ampara el material entregado por el IDCBIS durante todo el proceso (desde su recepción hasta su entrega). En tercer lugar, el grupo de investigación de la Unidad de Terapia Avanzada realizó pruebas de validación las cuales son acordes a la normatividad y exigencias del material, así pues, el iniciar un nuevo proceso de comparación implicaría un gasto adicional de tiempo, recursos e insumos para la validación.

[2] Entre otras: **a)** Comisión Europea-EudraLex -Vol 4. **b)** Resolución 5402 de 2015 **c)** IEST-RP003.4

Finalmente, el IDCBIS dentro su Plan Estratégico Institucional contempla la adquisición de bienes, insumos y servicios, encaminados al logro de los objetivos y desarrollo de los proyectos de investigación y así dar cumplimiento al convenio mencionado.

3.ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

FICHA TÉCNICA			
N°	**ITEM**	**CARACTERISTICAS**	**CANTIDAD**
1	Servicio de lavado, secado y esterilizado de – Mono tipo FDA y Verdugo	**Descripción:** Servicio de lavado, secado y esterilizado de monos tipo FDA y Verdugos (fabricados con 98% poliéster/2% carbono) en tejido Alsistrong, empleados en áreas limpias. El servicio debe contar con mínimo las siguientes especificaciones: • Lavado con jabón neutro. • El ciclo de lavado debe ser exclusivo para el IDCBIS y las prendas deben tener un segundo enjuague con agua desionizada. • Secado en condiciones asépticas. • Los monos tipo FDA pueden ser lavados y secados junto con otras prendas del IDCBIS, excepto las polainas FDA y mopas (relacionados en los ítems 3 y 4, respectivamente). • Doblado en un área separada y limpia, en áreas controladas. • Realizar el correspondiente marcaje sobre la etiqueta de control de lavados en cada prenda, con un marcador de tinta indeleble. • El empacado debe realizarse en conjunto, es decir Mono FDA y verdugo en un mismo paquete. • Esterilizado en triple empaque de la siguiente manera: Doble empaque de papel grado médico, con indicador químico tipo 5 en el primer empaque, que sea visible. Y un tercer empaque (exterior), en bolsa de polietileno de baja densidad. • Cada paquete a entregar debe estar etiquetado con: a) nombre del insumo, b) Talla, c) fecha de esterilizado, d) Fecha de vencimiento de la esterilización, e) lote. • El vestuario sucio debe ser almacenado en tulas de poliéster que serán facilitadas por el contratista. • El contratista deberá entregar tulas de poliéster limpias y estériles para posterior almacenamiento de los trajes sucios en sala. • Las prendas deberán ser recogidas y entregadas en el IDCBIS. **Marca y/o Referencia:** No aplica **Presentación:** 1 servicio de lavado (1 mono y un verdugo).	211
2	Servicio de lavado, secado y esterilizado – Pijama tipo mono	**Descripción:** Servicio de lavado, secado y esterilizado de pijama tipo mono, (fabricados con 99% poliéster y 1% carbono) en tejido VBK-75C, empleados en áreas limpias. El servicio debe contar con mínimo las siguientes especificaciones: • Lavado con jabón neutro. • El ciclo de lavado debe ser exclusivo para el IDCBIS y las prendas deben tener un segundo enjuague con agua desionizada. • Secado en condiciones asépticas.	210

FICHA TÉCNICA			
N°	**ITEM**	**CARACTERISTICAS**	**CANTIDAD**
		• Los pijamas tipo mono pueden ser lavados y secados junto con otras prendas del IDCBIS, excepto las polainas FDA y mopas (relacionados en los ítems 3 y 4 respectivamente). • Doblado en un área separada y limpia, en áreas controladas. • Esterilizado en un empaque de papel grado médico, sin indicador químico tipo 5, y un segundo empaque en bolsa de polietileno de baja densidad. • Cada paquete a entregar debe estar etiquetado con: a) nombre del insumo, b) Talla, c) fecha de esterilizado. d)Fecha de vencimiento de la Esterilización, e) lote. • El vestuario sucio debe ser almacenado en tulas de poliéster que serán facilitadas por el contratista. • El contratista deberá entregar tulas de poliéster limpias y estériles para posterior almacenamiento de los trajes sucios en sala. • Las prendas deberán ser recogidas y entregadas en el IDCBIS. **Marca y/o Referencia:** No aplica **Presentación:** 1 servicio de lavado (1 pijama tipo mono).	
3	Servicio de lavado, secado y esterilizado – Par de polainas FDA	**Descripción:** Servicio de lavado, secado y esterilizado de polainas FDA, (fabricadas con 98% poliéster/2% carbono), en tejido Alsistrong, empleadas en áreas limpias. El servicio debe contar con mínimo las siguientes especificaciones: • Lavado con jabón neutro. • El ciclo de lavado debe ser exclusivo para el IDCBIS y las prendas deben tener un segundo enjuague con agua desionizada. • Secado en condiciones asépticas. • Las polainas se deben lavar y secar por separado, es decir en ciclos de lavado distintos a los de los demás tipos de prenda e insumos. • El doblado de cada par de polainas, se debe realizar en un área separada y limpia, dentro de un área controlada. • Realizar el correspondiente marcaje sobre la etiqueta de control de lavados, con un marcador de tinta indeleble en cada polaina. • Cada par de polainas de una misma talla, deberá estar empacado en una misma bolsa. Evitando el contacto suela con suela de las polainas. • Esterilizado en triple empaque de la siguiente manera: Doble empaque de papel grado médico, con indicador químico tipo 5 en el primer empaque, que sea visible. Y un tercer empaque (exterior), en bolsa de polietileno de baja densidad. • Cada paquete a entregar debe estar etiquetado con: a) nombre del insumo, b) Talla, c) fecha de esterilizado. d) Fecha de vencimiento de la Esterilización, e) lote. • El vestuario sucio debe ser almacenado en tulas de poliéster que serán facilitadas por el contratista. • El contratista deberá entregar tulas de poliéster limpias y estériles para posterior almacenamiento de los trajes sucios en sala. • Las prendas deberán ser recogidas y entregadas en el IDCBIS.	209

FICHA TÉCNICA			
N°	**ITEM**	**CARACTERISTICAS**	**CANTIDAD**
		Marca y/o Referencia: No aplica **Presentación:** 1 servicio de lavado (par de polainas).	
4	Servicio de lavado, secado y esterilizado – Mopas	**Descripción:** Servicio de lavado, secado y esterilizado de mopas de microfibra de las siguientes características: **Dimensiones:** 40 x 12.5 cm ± 5 mm (cada mopa) El servicio debe contar con mínimo las siguientes especificaciones: • Lavado con jabón neutro. • Dicho insumo debe lavar y secar separado de los demás tipos de insumo. • El ciclo de lavado debe ser exclusivo para el cliente y los insumos deben pasar por un segundo enjuague con agua desionizada. • Secado en condiciones asépticas. • Las mopas no deben ser dobladas. • Empacado en un área separada y limpia, en áreas controladas. • El empacado de las mopas debe realizarse, dejando a la vista las microfibras del insumo, y cada empaque debe contener dos (2) mopas. • Esterilizado en doble empaque de la siguiente manera: Un primer empaque de papel grado médico, con indicador químico tipo 5, que sea visible. Y un segundo empaque (exterior), en bolsa de polietileno de baja densidad. • Cada paquete a entregar debe estar etiquetado con: a) nombre del insumo, b) fecha de esterilizado. c) Fecha de vencimiento de la Esterilización, d) lote. • Dicho insumo limpio y esterilizado debe ser almacenado en tulas de poliéster que serán facilitadas por el contratista. • El contratista deberá entregar tulas de poliéster limpias y estériles para posterior almacenamiento de los insumos sucios en sala. • Los insumos deberán ser recogidos y entregados en el IDCBIS. **Marca y/o Referencia:** No aplica **Presentación:** 1 servicio de lavado (2 mopas).	101
5	Servicio de lavado y doblado de blusa antifluido	**Descripción:** Servicio de lavado, secado y doblado de blusa antifluido, empleado para circulación del personal técnico de limpieza y para el proceso de limpieza y desinfección de áreas controladas no clasificadas. El servicio debe contar con mínimo las siguientes especificaciones: • Lavado con jabón neutro. • El ciclo de lavado debe ser exclusivo para el IDCBIS y las prendas deben tener un segundo enjuague con agua desionizada. • Secado en condiciones asépticas. • La blusa antifluido debe tener un lavado y secado independiente de las otras prendas del IDCBIS, • Doblado en un área separada y limpia, en áreas controladas.	100

FICHA TÉCNICA			
N°	**ITEM**	**CARACTERISTICAS**	**CANTIDAD**
		• El empacado debe realizarse en conjunto, es decir blusa y pantalón antifluido del mismo color y talla en un mismo paquete. • El vestuario sucio debe ser almacenado en tulas de poliéster que serán facilitadas por el contratista. • El contratista deberá entregar tulas de poliéster limpias y estériles para posterior almacenamiento de los trajes sucios en sala. • Las prendas deberán ser recogidas y entregadas en el IDCBIS. **Marca y/o Referencia:** No aplica **Presentación:** 1 servicio de lavado (1 blusa antifluido).	
6	Servicio de lavado y doblado de pantalón antifluido	**Descripción:** Servicio de lavado, secado y doblado de pantalón antifluido, empleado para a circulación del personal técnico de limpieza y para el proceso de limpieza y desinfección de áreas controladas no clasificadas. El servicio debe contar con mínimo las siguientes especificaciones: • Lavado con jabón neutro. • El ciclo de lavado debe ser exclusivo para el IDCBIS y las prendas deben tener un segundo enjuague con agua desionizada. • Secado en condiciones asépticas. • El pantalón antifluido debe tener un lavado y secado independiente de las otras prendas del IDCBIS, • Doblado en un área separada y limpia, en áreas controladas. • El empacado debe realizarse en conjunto, es decir blusa y pantalón antifluido del mismo color y talla en un mismo paquete. • El vestuario sucio debe ser almacenado en tulas de poliéster que serán facilitadas por el contratista. • El contratista deberá entregar tulas de poliéster limpias y estériles para posterior almacenamiento de los trajes sucios en sala. • Las prendas deberán ser recogidas y entregadas en el IDCBIS. **Marca y/o Referencia:** No aplica **Presentación:** 1 servicio de lavado (1 pantalón antifluido).	100
7	Servicio de esterilización ETO	**Descripción:** Esterilización por óxido de etileno de una bolsa de18 X 28". El servicio debe incluir empaque en papel grado médico, y todos los insumos enviados deberán ser esterilizados en doble bolsa. **Marca y/o referencia:** No aplica **Presentación:** Servicio	25

NOTA 1: Por tratarse de un proceso cuyo consumo es variable y dinámico, no se puede establecer con certeza la cantidad exacta de servicios de lavado, secado, doblado y esterilizado que se requieren, por lo tanto, las cantidades relacionadas serán tomadas como un consumo básico para establecer el presupuesto oficial. Por lo anterior se solicita cotizar en valores unitarios de acuerdo con el tipo de prenda sobre el que se prestará el servicio.

NOTA 2: Cantidades estimadas para servicios durante tres (3) meses

NOTA 3: No se aceptan cotizaciones parciales

NOTA 4: Dar cumplimiento a la totalidad de especificaciones técnicas del proceso.

Otras especificaciones técnicas:

a. Garantizar y asumir el servicio de transporte desde y hacia el IDCBIS de cada una de los insumos a lavar, de manera segura y adecuada de acuerdo a sus protocolos. **PARAGRAFO PRIMERO:** los insumos a lavar, secar y esterilizar deberán ser recogidos en las instalaciones del mismo ubicado en Bogotá, en la carrera 32 N° 12-81, Edificio IDCBIS, Primer Piso, área de distribución de insumos liberados de sala blanca, los cuales serán entregados por el personal técnico de sala blanca designado por el IDCBIS. **PARAGRAFO SEGUNDO:** Los insumos deberán ser entregados en las instalaciones del IDCBIS, ubicado en Bogotá, en la carrera 32 N° 12-81, Edificio IDCBIS, Primer Piso, área de distribución de insumos liberados de sala blanca; al personal técnico de sala blanca designado por el IDCBIS.
b. Entregar al IDCBIS, mínimo veinte (20) tulas fabricadas en poliéster que se utilizarán para el almacenamiento de los insumos sucios y limpios. **PARAGRAFO PRIMERO:** Se requerirán mínimo diez (10) tulas para el almacenamiento de insumos sucios, y mínimo diez (10) tulas para que el proveedor entregue los insumos lavados y esterilizados. **PARAGRAFO SEGUNDO:** El contratista deberá garantizar que el material de las tulas sea poliéster y que siempre se haga el retorno de las tulas limpias y estériles al IDCBIS para el posterior almacenamiento de insumos sucios. **PARAGRAFO TERCERO:** Las tulas se deberán entregar en doble empaque, de la siguiente manera: Un primer empaque de papel grado médico, sin indicador químico tipo 5, y un segundo empaque en bolsa de polietileno de baja densidad. **PARAGRAFO CUARTO:** El costo de lavado y esterilizado de dichas tulas será asumido en su totalidad por el CONTRATISTA.
c. Garantizar que la recepción y entrega de vestuario se realice en horarios flexibles que se ajusten a las necesidades de las Salas Blancas del IDCBIS. El servicio de recogida será concertado con el personal técnico de sala blanca del IDCBIS, de acuerdo a las necesidades del IDCBIS.
d. El proveedor deberá garantizar que cuenta con pólizas todo riesgo vigente para daño material con amparo a bienes bajo cuidado, tenencia y control, responsabilidad por el daño y robo de equipos, insumos, que será solicitada por el IDCBIS por medio del supervisor y/o apoyo a la supervisión del contrato.
e. Garantizar que el proceso de lavado y secado se realice bajo el cumplimiento de los protocolos documentados por el contratista, durante todo el proceso de esterilización del material entregado. **PARAGRAFO:** El IDCBIS podrá solicitar dichos protocolos con el fin de realizar la verificación correspondiente.
f. Garantizar que el ciclo de lavado sea exclusivo para los insumos y el vestuario del IDCBIS.
g. Garantizar que cada ciclo de lavado no exceda el 65% de capacidad de la máquina.
h. El contratista deberá garantizar que el jabón a utilizar en los ciclos de lavado sea neutro y que las prendas e insumos enviados por el IDCBIS tengan un segundo enjuague en agua desionizada.
i. Garantizar que el ciclo de secado sea exclusivo para los insumos y el vestuario del IDCBIS. **PARAGRAFO:** El contratista deberá garantizar que cada ciclo de secado no exceda el 65% de capacidad de la máquina.
j. Garantizar que el doblado del vestuario se realice en áreas separadas del resto de los procesos en un área controlada. **PARAGRAFO PRIMERO:** Empacar el vestuario, según descripción de cada uno de los ítems y de acuerdo a solicitud del IDCBIS. **PARAGRAFO SEGUNDO:** Con el fin de conservar la esterilidad de las prendas a la hora de su postura, el IDCBIS dará indicaciones frente para la manera en que debe realizarse el doblado de las prendas, y el contratista deberá garantizar el cumplimiento de dichas indicaciones.
k. 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. **PARAGRAFO PRIMERO:** 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 el IDCBIS. **PARAGRAFO SEGUNDO:** 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)

l. Los insumos esterilizados deberán estar empacados y embalados correctamente, conservando y garantizando: buen estado, etiquetas y rótulos visibles.
m. 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.
n. El contratista deberá garantizar que cada ciclo de esterilizado no exceda el 75% de capacidad de la máquina.
o. La temperatura y tiempo de esterilización serán determinados por el IDCBIS, lo que será informado oportunamente al Contratista. **PARAGRAFO PRIMERO:** El contratista deberá garantizar que durante el ciclo de esterilización, se dará un correcto secado a los empaques que contienen los insumos. **PARAGRAFO SEGUNDO:** El contratista deberá garantizar que el indicador químico tipo 5 cumpla con el nivel de viraje requerido para una óptima esterilización de cada uno de los insumos.
p. El contratista deberá garantizar que los insumos a esterilizar se ubiquen de manera vertical dentro de la autoclave.
q. El contratista deberá garantizar que, en el proceso de esterilización, las suelas de polainas no entren en contacto entre sí.
r. Dar aviso oportunamente al IDCBIS de situaciones imprevistas que surjan durante el proceso de recogida, lavado, secado, esterilizado y entrega de los insumos, que puedan alterar la calidad del proceso.
s. Cada paquete a entregar deberá estar etiquetado con: a) nombre del insumo, b) Talla, c) fecha de esterilizado, d) Fecha de vencimiento de la esterilización, e) lote.
t. Entregar al IDCBIS el soporte que consigne toda la información relacionada con el ciclo de lavado, secado y esterilizado, por cada lote enviado. Dicho documento deberá indicar como mínimo:

i. Para el proceso de lavado:

- Condiciones de lavado (tiempo de lavado, temperatura, y las demás que sean relevantes)
- Ficha técnica del jabón utilizado.
- Lote del jabón utilizado.
- Fecha de vencimiento del Jabón utilizado.
- Referencia y código del equipo utilizado.
- Personal a cargo del proceso.
- Tipo de agua empleada.

ii. Para el proceso de secado:

- Condiciones de secado (tiempo de secado, temperatura, y demás)
- Referencia y código del equipo utilizado.
- Personal a cargo del proceso.

iii. Para el proceso de Esterilización:

- Tipo de esterilización
- Condiciones de esterilizado (tiempo, temperatura).
- Resultados de los indicadores físicos, químicos, y biológicos de los indicadores de control de calidad empleados durante el proceso de esterilización del material entregado.

u. Reemplazar a sus expensas, a entera satisfacción y sin costo alguno para el IDCBIS, todos aquellos servicios que resulten de mala calidad o con defectos dentro del proceso.

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):

1.1 Desarrollo y producción de biofármacos basados en terapias avanzadas para uso en pacientes con enfermedades crónicas y degenerativas.

5. SUB-ACTIVIDAD:

1.1.1 Manufacturar los productos biofarmacéuticos bajo los parámetros normativos y éticos internacionales vigentes.

6. RUBRO:

Servicios Tecnológicos.

Elaboró	Xiomara Clavijo – Profesional Investigador UTA
	Daniel Bejarano – Profesional Investigador UTA
Revisó	Gustavo Andrés Salguero López – Líder Científico UTA
Aprobó	Gustavo Andrés Salguero López – Líder Científico UTA

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

Fecha: 27/08/2024 Hora: 10:17 am