IDCBIS Instituto Distrital de Ciencia, Biotecnología e Innovación en Salud	INSTITUTO DISTRITAL DE CIENCIA, BIOTECNOLOGIA E INNOVACION EN SALUD COMPRAS Y CONTRATACIÓN	**CÓDIGO:** IDCBIS-GGCC-FT-021 **Versión:** 04	ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C.
	NECESIDAD TÉCNICA DEL USUARIO	**Vigente a partir de:** 09/11/2023	

No. de necesidad: 14124 del 25 de septiembre de 2024

1. IDENTIFICACIÓN DEL USUARIO

Nombre del solicitante: Raúl Andrés Gil Hoyos
Grupo: Unidad de Terapias Avanzadas (UTA)
Cargo o actividad: Líder Científico UTA – Supervisor BPIN 2021000050015

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.

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 BPIN 2021000050015 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 meta e) *"Acceso equitativo a medicamentos, dispositivos médicos y otras tecnologías" del Plan Nacional de Desarrollo 2022-2026,* en donde se encuentra incluida 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 reumatológicas en el Distrito.

El avance de las investigaciones en ciencias ómicas, como la genómica, será clave para implementar estrategias de medicina personalizada que beneficien a la población de esta área. En la creación del laboratorio de genómica, donde se emplean tecnologías de secuenciación de última generación (NGS) y otros procedimientos avanzados de biología molecular, es crucial conservar de manera adecuada tanto las muestras biológicas antes de su procesamiento como los ácidos nucleicos, como ADN y ARN, extraídos en las fases previas a la secuenciación. Además, es imprescindible asegurar el almacenamiento controlado de los reactivos esenciales que, si no se conservan en condiciones adecuadas, podrían sufrir degradación o perder su funcionalidad. El adecuado almacenamiento de estos reactivos permite implementar con éxito estudios de medicina traslacional y personalizada, los cuales se basan en análisis precisos y reproducibles de las características de cada muestra.

Por lo tanto, la adquisición de equipos de refrigeración y congelación de alta calidad es esencial para garantizar la estabilidad y conservación de los insumos que requieren condiciones de almacenamiento específicas, en particular aquellos que dependen de la cadena de frío. Esto es coherente con las buenas prácticas de laboratorio (BPL), los estándares de control de calidad y los protocolos establecidos por las casas comerciales de reactivos, que exigen temperaturas controladas para mantener la viabilidad de sus productos. Cumplir con estos estándares es crucial para realizar estudios clínicos que continúen con los más altos requisitos de calidad y precisión científica.

Por estas razones, disponer de equipos de refrigeración y congelación en el laboratorio de genómica no solo asegurará la integridad de las muestras y reactivos, sino que también optimizará los recursos de investigación, asegurando la validez de los resultados obtenidos y apoyar de manera efectiva el desarrollo de estrategias de medicina personalizada desarrollados desde la Unidad de Terapias Avanzadas, que se traduzcan en diagnósticos más precisos y tratamientos más eficaces para los pacientes.

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			
No	**ÍTEM**	**CARACTERÍSTICAS**	**CANT**
1	**REFRIGERADOR**	**DESCRIPCIÓN:** Refrigerador de laboratorio y/o grado médico para aplicaciones en áreas científicas o de investigación que cumpla con las siguientes especificaciones mínimas: **Especificaciones técnicas:**	2

FICHA TÉCNICA			
No	**ÍTEM**	**CARACTERÍSTICAS**	**CANT**
		• Volumen nominal: Entre 4 y 5 pies cúbicos / 113 y 140 litros aproximadamente. • Rango de temperatura: Entre 2°C a 8°C ± 2°C • Uniformidad de la temperatura: Entre 1°C a 3°C • Cabina vertical con puerta en vidrio. • Entre 2 a 4 estantes ajustables tipo parrilla y uno tipo canastilla o cajón recubiertas en material de fácil limpieza y desinfección. • Modo de descongelación automática • Con sensor de monitoreo externo para registro, trazabilidad y exportación de datos en tiempo real de la temperatura del equipo. • Control por microprocesador y display digital. • Alarmas: visibles y audibles por temperatura alta/baja, falla de energía, falla del sensor o puerta entreabierta. • El sistema de iluminación LED, que permita completamente la visibilidad en el interior del gabinete. • Puerta de apertura frontal con manija y cerradura con llave • Construcción interior y exterior en material de fácil limpieza y desinfección, no poroso, resistente a los agentes químicos, resistente al astillado y óxido. • Puerto de acceso: 1 pc. Ø 25 mm **Dimensiones:** • Externas (WxDxH) mm: entre 590-660 x 620-640 x 810-830. • Internas (WxDxH) mm: entre 510-560 x 410-520 x 580-630. **Requerimiento eléctrico:** • 110-120 V AC 60Hz **Nota:** En caso de ofertar un requerimiento eléctrico distinto al solicitado, se debe incluir el conversor de voltaje que cumpla con las condiciones técnicas solicitadas. **Accesorios:** • Cable de alimentación de mínimo 2.5 metros con clavija recomendada por fabricante, con su respectivo adaptador a toma eléctrica en caso de requerirse. • Un (1) Regulador de voltaje de tres (3) KVA – Monofásico, Análogo con tipo de protección fusible	

FICHA TÉCNICA			
No	**ÍTEM**	**CARACTERÍSTICAS**	**CANT**
		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. • Con cuatro (4) patas o pies, mínimo dos (2) de ellas deben ser niveladoras **Garantía mínima requerida:** Un (1) año por defectos de fabricación **MARCA Y/O REFERENCIA:** N/A **PRESENTACIÓN:** Unidad	
2	**CONGELADOR**	**DESCRIPCIÓN:** Congelador de laboratorio y/o grado médico para aplicaciones en áreas científicas o de investigación que cumpla con las siguientes especificaciones mínimas: **Especificaciones técnicas:** • Volumen nominal: Entre 3 y 4 pies cúbicos ± 2 Ft^3 / 85 y 115 litros ± 56 L. • Rango de temperatura de trabajo: Entre -10°C y -30°C. • Cabina vertical con puerta sólida. • Con 3 cajones internos en acabado de fácil limpieza y desinfección. • Modo de descongelación manual • Con sensor de monitoreo externo para registro, trazabilidad y exportación de datos en tiempo real de la temperatura del equipo. • Control por microprocesador y display digital o LCD. • Alarmas: visibles y audibles por temperatura alta/baja, falla de energía, falla del sensor o puerta entreabierta. • Puerta de apertura frontal con manija y cerradura con llave. • Construcción interior y exterior en material de fácil limpieza y desinfección, no poroso, resistente a los agentes químicos, resistente al astillado y óxido. • Puerto de acceso: 1 pc. Ø 25 mm ○ **Dimensiones:**	2

FICHA TÉCNICA			
No	**ÍTEM**	**CARACTERÍSTICAS**	**CANT**
		• Externas (WxDxH) mm: entre 640-700 x 610-670 x 810-860. • Internas (WxDxH) mm: entre 430-510 x 400-490 x 530-640. **Requerimiento eléctrico:** • 110 -120 V AC 60Hz **Nota:** En caso de ofertar un requerimiento eléctrico distinto al solicitado, se debe incluir el conversor de voltaje que cumpla con las condiciones técnicas solicitadas. **Accesorios:** • Cable de alimentación de mínimo 2.5 metros con clavija recomendada por fabricante, con su respectivo adaptador a toma eléctrica en caso de requerirse. • 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. • Con cuatro (4) patas o pies, mínimo dos (2) de ellas deben ser niveladoras **Garantía mínima requerida:** Un (1) año por defectos de fabricación **MARCA Y/O REFERENCIA:** N/A **PRESENTACIÓN:** Unidad	

NOTA 1: *Allegar brochure, ficha técnica, manual o documento similar que permita evidenciar las características del producto solicitado incluyendo la marca para verificar la calidad del mismo.*

NOTA 3: *Indicar tiempos estimados para la entrega del equipo.*

NOTA 4: *Presentar carta de proveedor/distribuidor autorizado en el territorio nacional vigente para la marca ofertada.*

NOTA 5: *Acreditar experiencia con entidades públicas o privadas que hayan tenido por objeto o dentro de su alcance la adquisición, el suministro e instalación de refrigeradores y congeladores.*

NOTA 6: *Presentar la cotización indicando los valores solicitados en la ficha técnica en valores enteros, no colocar decimales. Indicar claramente en su cotización y en formato PDF la marca, referencia y presentación del producto cotizado.*

NOTA 7: *Dar cumplimiento a la totalidad de especificaciones técnicas del proceso.*
NOTA 8: *Allegar carta firmada por el representante legal en la que indique el cumplimiento de la garantía de al menos un (01) año.*
NOTA 9: *el plazo estimado del contrato será de cuatro (4) meses.*
NOTA 10: *Se aceptan cotizaciones parciales.*
NOTA 11*: 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.*
Nota 12: *Para el item 1 y 2 el refrigerante debe ser ecológico que cumpla con los siguientes estándares y normativa:*

- ***Certificaciones Ambientales:*** *Certificación de estándares ambientales internacionales, como la certificación del Programa de Evaluación de refrigerantes Alternativos (AREP) o la etiqueta Green Seal.*
- ***Fichas Técnicas y de Seguridad:*** *Se debe especificar composición del refrigerante y asegurar que no contienen sustancias dañinas para el medio ambiente, como los clorofluorocarbonos (CFC) o los hidroclorofluorocarbónoses (HCFC).*
- ***Compatibilidad con Normativas:*** *que cumplan con normativas y regulaciones ambientales vigentes, como el* ***Protocolo de Montreal, Resolución 1362 de 2007, Resolución 3752 de 2013.***

Otras especificaciones técnicas:

a) Entregar los equipos adquiridos, según las características, condiciones y especificaciones técnicas establecidas en el contrato u orden, en el Almacén General del IDCBIS, ubicado en la carrera 32 N° 12-81, Edificio IDCBIS - Primer Piso dentro del plazo de ejecución. PARÁGRAFO PRIMERO. La entrega de los productos/equipos estará coordinada, programada con el Almacén General del IDCBIS y previamente aprobada por el supervisor y/o apoyo a la supervisión. PARÁGRAFO SEGUNDO. El 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 del equipo 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. PARÁGRAFO CUARTO. En caso de entregar el equipo con remisión, ésta deberá estar valorizada y contener el número de la orden o contrato que ampara dicha transacción.
b) Entregar certificación expedida por el fabricante y/o distribuidor en la cual se acredite que los equipos cuentan con garantía mínima por defectos de fabricación de acuerdo a lo solicitado en la ficha técnica. Este tiempo se contará a partir de la instalación y puesta en marcha de los equipos, lo cual se acreditará con la certificación de cumplimiento del contrato u orden. 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 de los equipos 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 encuentren los equipos, en un lapso máximo de 72 horas hábiles siguientes al requerimiento vía telefónica o por cualquier otro medio por parte del supervisor del contrato u orden; dicho mantenimiento debe incluir los repuestos y de ser necesario el cambio del equipo. PARÁGRAFO CUARTO. Realizar los servicios de ingeniería con personal idóneo y capacitado para realizar los mantenimientos preventivos o correctivos, según corresponda (El IDCBIS podrá solicitar soportes que acrediten la idoneidad y/o experiencia del referido personal). Así mismo deberá contar con los equipos y herramientas necesarias para desarrollar la labor encomendada.

c) Velar que los equipos cumplan con las normativas de construcción y fabricación de equipos reconocidas internacionalmente, tales como: CE, 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.
d) Entregar para los equipos: certificación de conformidad de fabricante, realizar la calibración en un (1) punto 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.
e) 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.
f) 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.
g) Incluir los insumos necesarios para las pruebas de verificación y puesta a 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.
h) 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.
i) 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.

j) Se deberá ofrecer y entregar los equipos 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.
k) El grupo de Bioingeniería e infraestructura 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 veinte (20) 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.
l) 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.
m) 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.
n) Garantizar la suficiencia y oportunidad en la entrega de los productos durante la vigencia del contrato.
o) Mantener canales abiertos de comunicación con el supervisor y/o apoyo a la supervisión del contrato.
p) Dar cumplimiento durante la ejecución del contrato, a la legislación ambiental y de Seguridad y Salud en el Trabajo correspondientes.
q) Cumplir con los pagos correspondientes al Sistema Integral de Seguridad Social.
r) Las demás que se requieran de acuerdo con la naturaleza del contrato.

4. 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.

5. ACTIVIDAD METODOLOGÍA GENERAL AJUSTADA (MGA):

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

6. SUB-ACTIVIDAD:

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

7. RUBRO:

Equipos y software

Elaboró	David Guillermo Hernández Mejía – Investigador UTA DHM Juan Sebastián Cardozo Ramos – Profesional de Bioingeniería
Revisó	Raúl Gil Hoyos - Líder Científico UTA, Supervisor BPIN 2021000050015 Sandra Patricia Gómez Rubio – Responsable de Bioingeniería e Infraestructura William Idárraga Ariza – Líder de planeación financiera.
Aprobó	Gustavo Andrés Salguero López – Director, Representante Legal del IDCBIS

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

Fecha: 27/09/2024 Hora: 4 pm