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

No. de necesidad: 2026100648 de 25 de marzo de 2026

1. IDENTIFICACIÓN DEL USUARIO

Nombre del solicitante: Sonia Patricia Forero Matiz
Grupo: Banco de Sangre
Cargo o actividad: Director Técnico

2. JUSTIFICACIÓN TÉCNICA

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

Que con el actual Plan de Desarrollo Económico, Social; Ambiental y de Obras Públicas del Distrito Capital 2024-2027 "BOGOTÁ CAMINA SEGURA" adoptado mediante el Acuerdo Distrital N° 927 de 07 de junio de 2024, se busca es mejorar la calidad de vida de las personas garantizándoles una mayor seguridad, inclusión, libertad, igualdad de oportunidades y un acceso más justo a bienes y servicios públicos, fortaleciendo el tejido social en un marco de construcción de confianza y aprovechando el potencial de la sociedad y su territorio a partir de un modelo de desarrollo comprometido con la acción climática y la integración regional. Que en cumplimiento de lo establecido en el artículo 45 de la Ley 152 de 1994, el artículo 6 de la Ley 1438 de 2011 y los artículos 22 y 24 de la Resolución 100 de 2024, se incorporó como parte integral del Plan Distrital de Desarrollo para Bogotá D.C. 2024-2027, el Plan Territorial de Salud, en el marco de la estrategia de Atención Primaria en Salud, encontrándose armonizado con el Plan Decenal de Salud Pública y los Objetivos de Desarrollo Sostenible - ODS.

Que para dar cumplimiento al Plan Territorial en Salud del Plan de Desarrollo Distrital "BOGOTÁ CAMINA SEGURA", el Acuerdo 761 de 2020 modificó el Artículo 21 del Acuerdo 641 de 2016 quedando de la siguiente forma: "Artículo 104. Financiación para el Fortalecimiento de la Investigación. Modifíquese el artículo 21 del Acuerdo 641 de 2016, el cual quedará así: "Artículo 21. Financiación para el Fortalecimiento de la Investigación. Las labores adelantadas por el Instituto serán remuneradas por las Empresas Sociales del Estado del orden distrital y por las demás entidades a las cuales le preste sus servicios. En todo caso, podrá recibir aportes del Distrito Capital para la financiación de sus proyectos específicos, así como otras fuentes como cooperación o transferencias del presupuesto nacional (...)".

Que dentro del Plan Distrital de Desarrollo Económico, Social, Ambiental y de Obras Públicas y el Plan Plurianual de Inversiones para Bogotá D. C. para el periodo 2024-2027 Plan de Desarrollo Distrital "BOGOTÁ CAMINA SEGURA", se contempló la Meta de ajustar el actual Modelo de Salud a través de la Atención Primaria en Salud, con la incorporación de un enfoque poblacional diferencial, de cultura ciudadana, de género, participativo, territorial y resolutivo que incluya la ruralidad y aporte a modificar de manera efectiva los determinantes sociales de la salud en la ciudad.

Que en el artículo 7° de los estatutos del IDCBIS, se indicó que los fines del Instituto son de interés o utilidad común, en procura del impulso del desarrollo científico y tecnológico y

la generación y transferencia de conocimiento en las ciencias de la salud, para el mejoramiento de la calidad de vida y el bienestar de la comunidad.

Que en aras de cumplir con la meta propuesta, dentro del Plan Territorial en salud se vislumbró el seguimiento a la implementación de un (1) Modelo de Salud basado en Atención Primaria Social y para ello, en cumplimiento del Acuerdo No. 927 del 07 de junio de 2024 se inscribió el Proyecto 8069 denominado "Fortalecimiento del ecosistema de CTel para la salud pública de Bogotá D.C.", con código BPIN 2024110010195, cuyo objeto general es "Fortalecer el ecosistema de CTI para contribuir a la generación de nuevo conocimiento para la toma de decisiones y acciones con enfoque territorial frente a problemáticas relevantes que afectan la salud pública en Bogotá D.C."

Que en el mismo proyecto se estableció como uno de sus objetivos específicos. "Objetivo 3: Optimizar el uso de los recursos para impulsar y mantener la investigación científica, el desarrollo tecnológico e innovación" y siendo una de sus metas, la Meta 4 que consiste en: "Ejecutar el 100% del Plan de gestión, investigación y desarrollo institucional del IDCBIS, como actor líder del ecosistema de CTI en salud para consolidar y potencializar la investigación, la innovación y el desarrollo científico del Distrito Capital".

Que adicionalmente, se definió como una de las actividades del respectivo Proyecto la actividad 4.1 que consiste en: "Diseñar y ejecutar el plan de gestión, investigación y desarrollo institucional del IDCBIS como actor del ecosistema distrital de CTI en salud". Que el fortalecimiento de las capacidades de investigación e innovación biotecnológica se logra con el apoyo del Instituto Distrital de Ciencia, Biotecnología e Innovación en Salud - IDCBIS y a través del trabajo conjunto con la entidad del sector central y demás entidades adscritas y vinculadas.

Que, en este contexto, el IDCBIS como centro de investigación biomédica, genera conocimiento y está en continuo desarrollo de nuevas alternativas terapéuticas y productos biotecnológicos con potencial aplicación clínica, desde sus líneas de investigación en el área de las terapias avanzadas, ingeniería tisular, medicina transfusional y regenerativa, así como desde la gestión de la investigación, para apoyar actividades de entrenamiento de talento humano en salud y de investigadores en el sector salud de Bogotá, en estrecha colaboración con la academia. De otra parte, el grupo de investigación GIMTTYC del IDCBIS, cuenta con clasificación A1 de MinCiencias y está conformado por un equipo de 60 investigadores entre profesionales de alto nivel de formación entre los que se cuentan doctores, maestros, estudiantes de maestría, estudiantes de doctorado e investigadores postdoctorales.

De ahí que, el IDCBIS tiene entre sus propósitos la colecta, procesamiento, almacenamiento y provisión de componentes sanguíneos, actividades que se llevan a cabo con la valiosa colaboración de la población de la ciudad de Bogotá D.C. y sus alrededores; generando bienestar a la población y supliendo las necesidades tanto de la red pública como privada de servicios de transfusión, en lo concerniente a componentes sanguíneos destinados a los pacientes que así lo requieran, procesados con los más altos estándares de calidad y en cumplimiento de la normatividad vigente para bancos de sangre, con la correspondiente certificación ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).

Para lograr tan loable labor, el IDCBIS cuenta con el Banco de Sangre que de acuerdo con sus funciones y alta especialización en el análisis de los componentes sanguíneos en pruebas de Inmunoserología, se ha convertido en Banco de Sangre Referente Distrital, por lo cual sus procesos son estandarizados, validados y cuenta con procedimientos que le permiten brindar precisión y exactitud en los resultados emitidos de las pruebas implementadas a nivel de laboratorio.

De acuerdo con la normatividad vigente para Banco de Sangre e inspeccionada por el INVIMA en concordancia con lo dispuesto en el Decreto 1571 de 1993 "Por el cual se reglamenta parcialmente el título IX de la ley 09 de 1979, en cuanto a funcionamiento de establecimientos dedicados a la extracción, procesamiento, conservación y transporte de sangre total o de sus hemoderivados, se crean la red nacional de bancos de sangre y el consejo nacional de bancos de sangre y se dictan otras disposiciones sobre la materia" en su capítulo II "DE LA CLASIFICACION DE LOS BANCOS DE SANGRE, DE LOS SERVICIOS DE TRANSFUSION Y DE LA RED NACIONAL DE BANCOS DE SANGRE" en concreto artículo 9 se clasifica a los bancos de sangre "(...) por

razón de su disponibilidad técnica y científica, el tipo de actividades que realizan y su grado de complejidad y podrán clasificarse en Categorías A y B”.

En consecuencia, el Banco de Sangre del IDCBIS está clasificado dentro de categoría A, la cual, está conformada por aquellos bancos dependientes o vinculados a Instituciones de salud públicas o privadas, que para su funcionamiento requieren el cumplimiento de los requisitos establecidos en los Artículos 12, 13 y 14 del Decreto 1571 de 1993, en los cuales se establece que los bancos de sangre requieren para su funcionamiento áreas administrativas y asistenciales, áreas de laboratorio (deben ser las mismas áreas y dotación que tiene el banco A de referencia) para la detección de agentes infecciosos (ver numeral 2.8.1) opcional las pruebas confirmatorias, área para pruebas inmunohematológicas (ver numeral 2.8.1 de bancos de referencia), áreas para preparación de componentes y área de lavado de material separado físicamente del resto del área de trabajo.

En virtud de la clasificación enunciada y teniendo en cuenta lo establecido en el Manual de Normas Técnicas, Administrativas y Procedimientos de Bancos en Banco de Sangre, Resolución 0901 de 1996, numeral 2.8.1 Banco de sangre Categoría A, los Bancos de Sangre de Referencia requieren como dotación y reactivos para la realización de pruebas Infecciosas entre otros “(...) equipos y reactivos para la detección de agentes infecciosos contra la Hepatitis B, C, VIH, Sífilis y Chagas, aprobados por el INVIMA o por otra autoridad competente y las otras pruebas que reglamente el Ministerio de Salud (...)”.

Así mismo, el ya nombrado Decreto 1571 de 1993 en el artículo 42 indica que los Bancos de Sangre deben practicar entre otras, las siguientes pruebas infecciosas: Serológica para Sífilis, detección del antígeno del virus de la hepatitis C, detección del antígeno de superficie del virus de la hepatitis B, detección de anticuerpos contra el virus de la Inmunodeficiencia Humana 1 y 2 y los que de acuerdo a estudios epidemiológicos se establezcan a nivel regional por parte del Ministerio de Salud; de igual manera aclara que los reactivos empleados deben ser vigilados por el INVIMA y que los resultados positivos de las pruebas deben ser confirmados.

Ahora bien, en complemento de las pruebas anteriores el Ministerio de Salud y Protección Social, emitió la Resolución 01738 de 1995 “Por la cual se ordena la práctica de la prueba de serología para *Tripanosoma cruzi* en todas y cada una de las unidades de sangre recolectadas por parte de los Bancos de Sangre” y la Resolución 437 de 2014 “Por la cual se establece la práctica obligatoria de pruebas de anticuerpos contra el Virus Linfotrópico de Células T Humanas I/II (HTLV I/II) y la detección de anticuerpos contra el Antígeno de Core del Virus de la Hepatitis B (Anti HBC)”. Lo anterior en conjunto, ha permitido establecer un panel de pruebas de tamizaje obligatorio para ser aplicado a las donaciones, que en conjunto con otras medidas normativas, permiten generar hemocomponentes seguros que generen beneficio a la salud de la población que los requiera.

Es por todo lo anterior y de acuerdo al marco normativo enunciado que se requiere la adquisición de insumos y reactivos, con especificaciones técnicas y de calidad establecidas previamente en el laboratorio de inmunoserología del Banco de Sangre, según los procesos de validación y estandarización, en donde se ha evidenciado que los reactivos para el tamizaje serológico de antígeno de superficie de Hepatitis B y Anti core de Hepatitis B (Anti-HBc y HBsAg), HTLV I/II, Chagas, HIV, Sífilis y Anti-HCV, así como las pruebas de Detección de Ácidos Nucleicos (NAT) suministrados por PRODUCTOS ROCHE S.A., presentan baja reactividad, disminuyen tiempos y costos de procesamiento y el desempeño de los controles de calidad de dichas pruebas, tienen coeficientes de variación acordes a la metas de calidad establecidas en el laboratorio de inmunoserología, así mismo, los reactivos suministrados por la firma PRODUCTOS ROCHE S.A. de los cuales estos son distribuidor exclusivo, generan disminución en la falsa reactividad, lo que se traduce en mayor especificidad en los resultados de los donantes de sangre. Lo anterior, evidencia, que al tener validadas las pruebas con antelación, permite que el tiempo de oportunidad en la distribución de hemocomponentes a la población se mantenga acorde a las necesidades de los hospitales.

Teniendo en cuenta que la seguridad transfusional es un pilar importante para el IDCBIS, el banco de sangre tiene implementado adicionalmente en el procesamiento rutinario, las pruebas de Detección de Ácidos Nucleicos (NAT), como parte del tamizaje para el 100% de los donantes captados, lo que permite detectar donantes en periodo de ventana inmunológica que no es posible detectarlos con las pruebas serológicas, así mismo las pruebas NAT, sirven como confirmación del tamizaje serológico de HIV, Hepatitis B y Hepatitis C, lo que permite cumplir con el seguimiento a donantes serológicamente reactivos, como lo estipula la normatividad vigente.

Lo anterior demuestra que la inclusión de las pruebas NAT, permiten dar mayor seguridad transfusional a los pacientes que reciban los hemocomponentes como parte de su tratamiento.

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

FICHA TÉCNICA			
No.	ÍTEM	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD
1	HBsAg II	Descripción: Test inmunológico in vitro para la determinación cualitativa del antígeno de superficie de la hepatitis B en suero y plasma humanos. Presentación: kit x 300 pruebas	124
2	Anti-HBc II	Descripción: Test inmunológico in vitro para la determinación cualitativa de las inmunoglobulinas G y M contra el antígeno del núcleo de la hepatitis B en suero y plasma humanos. Presentación: kit x 300 pruebas	124
3	Chagas	Descripción: test inmunológico in vitro para la determinación cualitativa de anticuerpos IgG contra T. cruzi en suero y plasma humanos. Presentación: kit x 300 pruebas	124
4	HTLV I/II	Descripción: test inmunológico in vitro para la determinación cualitativa de anticuerpos contra HTLV I/II en suero y plasma humanos. Presentación: kit x 300 pruebas	124
5	Anti-HCV II	Descripción: test inmunológico in vitro para la determinación cualitativa de anticuerpos contra hepatitis C en suero y plasma humanos. Presentación: kit x 300 pruebas	124
6	HIV DUO	Descripción: test inmunológico in vitro para la determinación cualitativa del antígeno p24 del HIV-1 y de los anticuerpos contra HIV-1, y HIV-2 en suero y plasma humanos Presentación: kit x 300 pruebas	124
7	Syphilis	Descripción: test inmunológico in vitro para la determinación de anticuerpos específicos (IgG, IgM) contra Treponema pallidum suero y plasma humanos. Presentación: kit x 300 pruebas	124
8	KIT COBAS 58/68/8800 MPX 192T CE-IVD	Descripción: Prueba cualitativa in vitro para la detección directa del ARN del grupo M del virus de inmunodeficiencia humano tipo 1 (HIV-1), el ARN del grupo O del HIV-1, el ARN del virus de inmunodeficiencia humano tipo 2 (HIV-2), el ARN del virus de la hepatitis C (HCV) y el ADN del virus de la hepatitis B (HBV) en plasma humano. Presentación: kit x 192 pruebas	37
9	KIT COBAS 58/68/8800 MPX 480T IVD	Descripción: Prueba cualitativa in vitro para la detección directa del ARN del grupo M del virus de inmunodeficiencia humano tipo 1 (HIV-1), el ARN del grupo O del HIV-1, el ARN del virus de inmunodeficiencia humano tipo 2 (HIV-2), el ARN del virus de la hepatitis C (HCV) y el ADN del virus de la hepatitis B (HBV) en plasma humano. Presentación: kit x 480 pruebas	1
10	KIT COBAS 6800/8800 MPX RMC CE-IVD	Descripción: Muestras control para la realización de las pruebas NAT, contiene multi-control positivo para HIV-1 M, HBV y HCV; Control positivo del HIV-1 O; Control positivo del HIV-2 Presentación: Kit x 4 juegos de Control	65

FICHA TÉCNICA

No.	ÍTEM	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD
11	KIT COBAS 6800/8800 NHP NEG RMC IVD	Descripción: Muestras control para la realización de las pruebas NAT, contiene control negativo. Presentación: Kit x 16 viales de Control	16

NOTA 1: Por tratarse de un proceso cuya cantidad es variable y que debido a ello no se pueden establecer con certeza insumos exactos que se requieren de acuerdo con la dinámica institucional, las cantidades anteriormente relacionadas serán tomadas como un consumo básico para establecer el presupuesto oficial.

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.

NOTA 5: Presentar los Certificados de calidad, acreditación, calibración entre otros.

NOTA 6: No se aceptan cotizaciones parciales

NOTA 7: Cantidades aproximadas para siete (7) meses

NOTA 8: En razón al apoyo tecnológico para el uso de los insumos a suministrar, se requiere allegar Anexo en el que se indique el listado de los equipos

NOTA 9: Allegar certificación firmada por el Representante Legal en donde se compromete a cumplir con el total de las especificaciones indicadas en el numeral tres (3) de la necesidad técnica del usuario.

NOTA 10: Allegar certificación firmada por el Representante Legal en donde se compromete Garantizar la suficiencia y oportunidad en la prestación de los servicios durante la vigencia del contrato.

NOTA 11: Allegar certificado vigente de distribución exclusiva o distribuidor único autorizado

Otras especificaciones técnicas:

- a. Prestar apoyo tecnológico con equipos especializados para el uso de los insumos solicitados a las que hace referencia la ficha técnica, accesorios y servicios de los dispositivos médicos (mantenimientos preventivos y correctivos) que requieran para su uso tecnologías exclusivas de la misma marca, que garanticen su adecuado funcionamiento según las recomendaciones del fabricante, sin que ello afecte económica, operativa ni técnicamente al IDCBIS, por lo que el apoyo tecnológico se entenderá como un valor agregado. **PARÁGRAFO PRIMERO.** El IDCBIS no se hará responsable por posibles eventos que afecten los bienes dados como apoyo tecnológico, en relación con los riesgos usuales para este tipo de bienes (responsabilidad civil frente a terceros, pérdidas o daños parciales o totales, entre otros). **PARÁGRAFO SEGUNDO.** En caso que se requiera un cambio de tecnología por obsolescencia, cumplimiento de vida útil o el equipo presente daño total, Los equipos a reemplazar deben ser instalados en conjunto con el grupo de bioingeniería del IDCBIS, así como la calificación y validación de los mismos; de igual manera se debe hacer entrega del manual de uso del equipo al grupo de bioingeniería del IDCBIS y ficha de uso plastificada e instalada en el equipo. **PARÁGRAFO TERCERO.** El proveedor entregará los consumibles requeridos para el funcionamiento del equipo en apoyo tecnológico de acuerdo a lo solicitado por el supervisor y/o apoyo a la supervisión. **PARÁGRAFO CUARTO.** El proveedor entregará relación de equipos dados en apoyo y/o recambio tecnológico junto con el listado de consumibles suministrados para su funcionamiento. Entregar instalados y en completo funcionamiento los equipos en apoyo tecnológico descritos en el anexo 1. allegado por el proveedor. **PARÁGRAFO QUINTO.** El contratista dará cumplimiento a las siguientes actividades asociadas a los dispositivos médicos entregados como apoyo tecnológico: **1.** Realizar la capacitación a los usuarios y personal de Bioingeniería sobre el manejo de los equipos, insumos, y demás equipos dados en apoyo tecnológico. La capacitación al personal para el manejo de los equipos, insumos y demás equipos se realizará cada vez que se requiera. **2.** Entregar hoja de vida, documentación técnica de fabricante y normativa aplicable a la tecnología entregada de conformidad con el listado de documentos solicitados por el área de Bioingeniería, así como plan de mantenimiento preventivo y predictivos de los mismos. **3.** Realizar el acompañamiento durante la instalación y puesta en marcha de la tecnología entregada. **4.** El contratista se obliga a cumplir en su totalidad y cabalidad las recomendaciones y rutinas de mantenimiento y maniobra de los equipos impartidas por el fabricante. **5.** EL contratista realizará las

actividades de mantenimiento preventivo y predictivo de acuerdo con las exigencias del fabricante. 6. Asistencia técnica: EL contratista se compromete a realizar el mantenimiento correctivo. En caso de presentarse una falla técnica de los equipos objeto del presente contrato, EL Supervisor del contrato y/o el área de bioingeniería informará por correo electrónico o a la línea de atención al Cliente dentro de las 2 horas siguientes al contratista de la falla que presenta el equipo a fin de que este tome las medidas correctivas a que haya lugar de manera inmediata, debiendo dar respuesta al Instituto dentro de las 4 horas siguientes a la notificación de la falla. En todo caso el valor del mantenimiento correctivo de las máquinas estará a cargo del Contratista, El término que demande el arreglo del equipo dependerá de la gravedad del daño y de la disponibilidad de repuestos requeridos para hacer el mantenimiento respectivo. En caso de que se necesite cualquier tipo de mantenimiento a los equipos, El Contratista dispondrá en inventario de una cantidad de equipos para reemplazo temporal, que estarán disponibles como respaldo para asegurar la prestación del servicio. 7. EL contratista garantiza para las actividades de mantenimiento contar con el personal técnico y de aplicaciones experto, capacitado y certificado por fabricante para las actividades a realizar. 8. Dar cumplimiento al programa de tecnovigilancia y reactivovigilancia de conformidad con los lineamientos establecidos por del Instituto y participando activamente en las actividades relacionadas con este programa, en el marco de cumplimiento de la normatividad vigente aplicada a los dispositivos médicos.

- b. Entregar los productos que sean adquiridos, según las características, condiciones y especificaciones técnicas establecidas en el contrato, 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 estará coordinada y programada con el Almacén General del IDCBIS y aprobada previamente 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, 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 inmediatamente anterior a la radicación de la factura. **PARÁGRAFO CUARTO.** El IDCBIS al ser un instituto con énfasis en investigación médica, podrá recibir productos como demostración, los cuales deberán ser entregados en el Almacén General del IDCBIS, indicando con la entrega que es un producto de demostración a costo cero. Lo cual no acarreará costo alguno o adicional durante la ejecución del contrato para el Instituto.
- c. 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 técnica y la hoja de datos de seguridad (Material Safety Data Sheet -MSD) siguiendo las especificaciones del sistema globalmente armonizado, dando cumplimiento a la normatividad legal vigente, En el ingreso del producto a las instalaciones, se debe garantizar que este se encuentre bien cerrado y etiquetado con las indicaciones del grado de peligrosidad para su manejo, 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 Control de Calidad del Banco de Sangre del IDCBIS cuando así apliquen. **PARÁGRAFO.** 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.
- d. El proveedor deberá garantizar la entrega de productos con el menor número de lotes diferentes; en lo posible, deberán corresponder al mismo lote.
- e. Entregar los productos, 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 PRIMERO.** En caso de entregar fechas de vencimiento que no se ajusten a lo anteriormente establecido, su recepción estará condicionada al aval del supervisor y/o apoyo a la supervisión. **PARÁGRAFO SEGUNDO.** En dado caso que haya reposición o cambio de un producto vencido, en común acuerdo por ambas partes, la entrega de los productos estará coordinada y programada con el Almacén General del IDCBIS y aprobada previamente por el supervisor y/o apoyo a la supervisión y estarán sustentados bajo remisión en costo cero y con la nota en el campo de observaciones como reposición por criterios de calidad.

- f. 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; de igual manera se reemplazarán sin costo para el IDCBIS aquellos insumos y reactivos que se empleen en reprocesamientos generados por fallas o errores de la plataforma tecnológica. Dicha reposición deberá estar sustentada bajo remisión en costo cero y con una nota en el campo de observaciones como reposición por criterios de calidad. La entrega de los productos estará coordinada y programada con el Almacén General del IDCBIS y aprobada previamente por el supervisor y/o apoyo a la supervisión.
- g. Asumir los gastos de traslado de los productos al sitio indicado por el Supervisor y apoyo a la supervisión. **PARÁGRAFO.** En el caso en el que el IDCBIS deba trasladar por su cuenta los reactivos 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 productos durante la vigencia del contrato.
- i. El grupo de Control de Calidad del Banco de Sangre 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.
- j. 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), según lo establecido en: Decreto 4725/2005, Resolución 4002/2007, Artículos 53 al 57 en lo relacionado a etiquetas y rótulos.
- k. Realizar entrega y reposición de los cartuchos para la totalidad de las impresoras empleadas en los equipos de la plataforma tecnológica suministrada por el proveedor, con restitución inmediata de acuerdo a solicitud del supervisor y/o apoyo a la supervisión. La entrega de dichos tóneres debe ser coordinada y programada con el Almacén General del IDCBIS y aprobada previamente por el supervisor y/o apoyo a la supervisión y relacionados a través de remisión a costo cero.
- l. Prestar apoyo técnico y científico para los proyectos de investigación que utilicen la plataforma tecnológica, insumos o reactivos suministrados por el proveedor.

4. FUENTE DE FINANCIACION: Resolución 932 de 2026

5. ACTIVIDAD METODOLOGÍA GENERAL AJUSTADA (MGA): N/A

6. SUB-ACTIVIDAD: N/A

7. RUBRO: Materiales y Reactivos / Sub rubro: Insumos y reactivos

Elaboró	Lisbeth Jennifer Catherine Soto Coral – Líder Laboratorio de Inmunoserología Banco de Sangre Sandra Patricia Gomez Rubio-Responsable de Bioingeniería e Infraestructura
Revisó	Sonia Patricia Forero Matiz – director técnico Banco de Sangre William Idárraga Ariza– Líder Planeación Financiera Diana Carolina Camelo Sánchez – Líder Administrativo y de Proyectos estratégicos
Aprobó	Gustavo Andrés Salguero López– director - Representante Legal del IDCBIS

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

Fecha: 31/03/2026 Hora: 4:03 pm