No. de necesidad: 4826 del 23 de junio de 2026

1. IDENTIFICACIÓN DEL USUARIO

Nombre del solicitante: Paula Andrea Gaviria García
Grupo: Unidad de Inmunohematología Avanzada
Cargo o actividad: Líder Unidad Inmunohematología Avanzada – Supervisora BPIN 2023011010001

2. JUSTIFICACIÓN TÉCNICA

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

El Instituto Distrital de Ciencia, Biotecnología e Innovación en Salud, es el primer Centro Distrital de Innovación e Investigación en Tecnología Biomédica en Salud, entidad encargada de liderar y manejar los procesos de innovación, desarrollo y prestación de servicios en biotecnología en sangre, hemoderivados, células madre, trasplantes y tejidos entre otros.

Que el Instituto Distrital de Ciencia, Biotecnología e Innovación en Salud, se organizó como una entidad descentralizada por servicios indirectos, cuya constitución Jurídica es ser una corporación mixta, sin ánimo de lucro, regida por el derecho privado, organizada y regida bajo las leyes de la República de Colombia, principalmente por los artículos 633 al 652 del Código Civil, el Decreto 2150 de 1995, la Ley 489 de 1998, el Decreto Ley 393 de 1991 y demás normas pertinentes y concordantes, bajo los lineamientos propios de las normas de ciencia, tecnología e innovación.

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

En el marco de las actividades contempladas en el proyecto BPIN 2023011010001, orientado al cumplimiento del objetivo general "Implementar un modelo operacional requerido para la gestión integral de donantes con grupos sanguíneos poco comunes con propósitos clínicos y terapéuticos en Bogotá", se incluye la actividad "Realizar pruebas serológicas y/o moleculares que contribuyan a la identificación de donantes con grupos sanguíneos poco comunes". Dentro de esta actividad se contempla el procesamiento del genotipo para la determinación de antígenos eritrocitarios y plaquetarios, con el propósito de identificar y caracterizar, a nivel molecular, a donantes que carezcan de antígenos de alta incidencia.

Para el desarrollo de esta actividad se realizará la validación de los estuches de genotipado ID Core XT e ID HPA XT. Estos estuches permiten identificar 29 polimorfismos asociados con la predicción de 53 alelos de antígenos eritrocitarios humanos (HEA) y 37 antígenos pertenecientes a los sistemas de grupos sanguíneos Rh, Kell, Kidd, Duffy, MNS, Diego, Dombrock, Colton, Cartwright y Lutheran. Esta metodología constituye una alternativa complementaria a la serología convencional, permitiendo confirmar los fenotipos poco comunes previamente determinados e incrementar el nivel

de extensión del fenotipo. Adicionalmente, la tipificación molecular representa una alternativa para la caracterización de pacientes en quienes la determinación del grupo sanguíneo mediante técnicas serológicas presenta limitaciones, como ocurre en pacientes recientemente transfundidos, con prueba de antiglobulina directa positiva o con fenotipos variantes.

El procesamiento de estos estuches se realiza utilizando el equipo Luminex® 200™ que actualmente se encuentra en el IDCBIS. Se requiere la adquisición del fluido Sheat Fluid (Ref. 40-50035) usado como medio de entrega que transporta la muestra al componente óptico del equipo Luminex® 200™ para el procesamiento de los estuches para genotipos eritrocitarios y plaquetarios. Dicho reactivo cumple con las especificaciones técnicas y de calidad exigidas por la plataforma tecnológica Luminex® 200™ y el requerimiento de este reactivo se encuentra también establecido en los insertos de los estuches

Por lo enunciado, el IDCBIS tiene contemplada la adquisición de bienes, insumos y servicios, encaminados al logro de los objetivos y desarrollo de los proyectos de investigación y de esta manera dar cumplimiento al proyecto BPIN 2023011010001.

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

FICHA TÉCNICA			
N°	**ÍTEM**	**CARACTERÍSTICAS**	**CANTIDAD**
1	SHEAT FLUID	**Descripción:** Fluido como medio de entrega, que lleva las muestras a los componentes ópticos de los instrumentos basados en tecnología Luminex-xMAP. **Marca:** LUMINEX® **Referencia:** 40-50035 **Presentación:** Contenedor x 20 L	1

NOTA 1: Se solicita allegar brochure, ficha técnica o documento similar en el que se pueda corroborar las características, marca y calidad del producto cotizado.
NOTA 2: Presentar la cotización indicando los valores solicitados en la ficha técnica en valores enteros, no colocar decimales.
NOTA 3: Se requiere cotización unitaria de insumos para determinar las cantidades finales de cada ítem, de conformidad con el presupuesto estimado.
NOTA 4: Cantidades aproximadas para cuatro (04) meses.
NOTA 5: No se aceptan cotizaciones parciales.
NOTA 6: Allegar las hojas de seguridad siguiendo las especificaciones del sistema globalmente armonizado de los ítems cuando aplique.
NOTA 7: 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 8: **A**llegar certificación firmada por el Representante Legal en donde se compromete a garantizar la suficiencia y oportunidad en la entrega de los productos durante la vigencia del contrato.

Otras especificaciones técnicas:

a) Entregar la totalidad de los insumos que sean requeridos para la adecuada realización de los procesos técnicos del IDCBIS, según las características y condiciones técnicas establecidas, en el almacén general del IDCBIS, ubicado en la ciudad de Bogotá D.C., en la carrera 32 No. 12 –

81, Edificio IDCBIS-Primer Piso. **PARÁGRAFO PRIMERO**. La entrega de los insumos estará previamente coordinada y programada con el almacén general del IDCBIS, y aprobada por el supervisor y/o el apoyo a la supervisión del contrato u orden. **PARÁGRAFO SEGUNDO.** Cada insumo deberá entregarse con instrucciones de almacenamiento, así como con la ficha técnica si aplica, en idioma original y en traducción simple al castellano. **PARÁGRAFO TERCERO**. Cada entrega de insumos deberá estar acompañada de la factura de la compañía que cumpla con todos los requisitos de título valor y que contenga el número del contrato u orden, en formato original y una (1) copia, certificado firmado por el Revisor Fiscal de la Compañía, que acredite el pago de los aportes parafiscales del mes inmediatamente anterior a la radicación de la factura. **PARÁGRAFO CUARTO**. En caso de entregar los insumos con remisión, ésta deberá estar valorizada y contener el número del contrato u orden que ampara dicha transacción.

b) Con la entrega de los insumos en el Almacén General del IDCBIS, el proveedor deberá adjuntar los siguientes documentos en los casos que apliquen: 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 Profesionales de Calidad del IDCBIS cuando así apliquen. **PARÁGRAFO PRIMERO**. Allegar certificación firmada por representante legal en el que se garantice la cadena de frío del producto en los casos que aplique. **PARÁGRAFO SEGUNDO.** 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 insumos que lo requieran.

c) Entregar los insumos con fecha de vencimiento no menor a un (1) año, excepto en aquellos insumos que por su composición y vida útil manejen tiempos menores. **PARÁGRAFO PRIMERO.** El proveedor no podrá realizar la importación de reactivos asociados a la ejecución del presente contrato u orden si el supervisor de contrato u orden no ha manifestado por escrito la conformidad con las fechas de vencimiento de los reactivos e insumos a entregar. En caso de entregar fechas de vencimiento que no se ajusten a lo anteriormente establecido, su recepción estará condicionada al aval del almacén general del IDCBIS y a la aprobación del supervisor y/o apoyo del contrato u orden.

d) Reemplazar a sus expensas, a entera satisfacción y sin costo alguno para el IDCBIS, todos aquellos insumos que resulten de mala calidad o con defectos de fabricación.

e) Asumir los gastos de traslado de los insumos al sitio indicado por el Supervisor y/o apoyo a la supervisión del contrato u orden. **PARÁGRAFO PRIMERO.** Dado el caso que el IDCBIS deba trasladar por su cuenta los insumos hasta sus instalaciones, el costo de dicho servicio será descontado de la facturación correspondiente.

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

g) Los insumos deberán estar empacados y embalados correctamente, conservando y garantizando, buen estado, cadena de frío (cuando aplique), etiquetas y rótulos visibles en los cuales se pueda identificar entre otros: lote, fecha de vencimiento, nombre reactivo, presentación y demás condiciones de almacenamiento y acondicionamiento (CCAA), según lo establecido en: Decreto 4725/2005, Resolución 4002/2007, Artículos 53 al 57 en lo relacionado a etiquetas y rótulos.

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

i) Prestar apoyo técnico y científico para los proyectos de investigación que utilicen los insumos suministrados por el proveedor.
j) Durante la ejecución del contrato u orden el contratista debe prevenir, corregir y denunciar ante las autoridades administrativas y/o judiciales correspondientes, la violencia, la discriminación, el abuso y el acoso sexual contra las mujeres, y las demás violencias basadas en género, en cumplimiento de lo establecido en el decreto 332 de 2020.
k) Dar cumplimiento durante la ejecución del contrato u orden, a la legislación ambiental y de Seguridad y Salud en el Trabajo correspondientes.
l) Cumplir con los pagos vigentes correspondientes al Sistema Integral de Seguridad Social, en el momento de ingresar los insumos al instituto se debe garantizar los elementos de protección personal necesarios para su manipulación.
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 del IDCBIS establecido para tal fin.
n) Las demás que se requieran de acuerdo con la naturaleza del objeto del contrato u orden.

4. FUENTE DE FINANCIACION:

"Implementación de un modelo operacional para la gestión integral de donantes con grupos sanguíneos raros con propósitos clínicos y terapéuticos en Bogotá", con el código BPIN 2023011010001, SGR - Asignación para la inversión regional 60%.

5. ACTIVIDAD METODOLOGÍA GENERAL AJUSTADA (MGA):

5.1 Realizar pruebas serológicas y/o moleculares que contribuyan a la identificación de donantes con fenotipos raros

6. SUB-ACTIVIDAD:

5.1.3. Realizar pruebas serológicas yo moleculares a familiares de primer y segundo grado de consanguinidad de pacientes y donantes con fenotipos raros

7. RUBRO:

Materiales, Insumos y Documentación

Elaboró	Danna Valentina De Antonio Páez – Profesional especializado Unidad de Inmunohematología Avanzada Verónica Ángel Peña - Profesional especializado Unidad de Inmunohematología Avanzada
Revisó	Paula Andrea Gaviria García – Líder Unidad Inmunohematología Avanzada – Supervisora BPIN 2023011010001 William Idarraga Ariza – Líder de Planeación Financiera
Aprobó	Gustavo Salguero López – Director y Representante Legal del IDCBIS

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

Fecha: 24/06/2026 Hora: 11:50 am