

# **Producto 15 (Grupo 2)**

## **Plan de Trabajo y cronograma**

**Otrosí al contrato:**

**Consultoría especializada para la estructuración legal, empresarial y financiera del proyecto de ciencia, tecnología e innovación "Centro de Desarrollo Tecnológico para la Producción e Investigación de biológicos en Bogotá"**

**16/12/2022**

## Tabla de contenido

|       |  |   |
|-------|--|---|
| 1.    | Introducción .....                                       | 3 |
| 2.    | Plan de Trabajo y Metodología.....                       | 4 |
| 2.1   | Interlocutores clave y comités.....                      | 4 |
| 2.2   | Premisas de partida .....                                | 5 |
| 2.3   | Condiciones para el desarrollo de esta consultoría ..... | 5 |
| 2.4   | Metodología de trabajo.....                              | 6 |
| 2.4.1 | Fuente de datos .....                                    | 6 |
| 2.4.2 | Plan Maestro.....  | 6 |
| 2.4.3 | Plan Masa.....   | 8 |
| 2.4.4 | Plan de equipamiento conceptual .....                    | 8 |
| 2.4.5 | Insumos.....   | 8 |
| 2.4.6 | Recursos humanos .....                                   | 8 |
| 2.4.7 | Costos .....   | 9 |
| 3.    | Cronograma.....  | 9 |

## 1. Introducción

La Agencia Distrital para la Educación Superior, la Ciencia y la Tecnología – ATENEA (en adelante “ATENEA” o el “Cliente”) abrió el proceso de selección N°. ATENEA-RE-DP-001-2022, con el objeto de contratar una consultoría especializada para la estructuración legal, empresarial y financiera del proyecto de ciencia, tecnología e innovación “Centro de Desarrollo Tecnológico para la Producción e Investigación de biológicos en Bogotá”, en adelante CDT-PIB.

Mediante Resolución N°. 49 de 2022 del 30 de junio de 2022, ATENEA adjudicó el contrato de dicha consultoría a la UT PROFIT – DURÁN & OSORIO, en adelante la UT. Una vez realizada la revisión del estado de ejecución del mencionado contrato, se identificó que tanto su objeto como las obligaciones de las partes se han venido cumpliendo, de acuerdo con los términos pactados.

En el marco del citado contrato que se encuentra en ejecución, se ha visto necesario ampliar su alcance, para llevar a cabo los aspectos de estructuración técnica que no fueron contemplados inicialmente como productos de la UT<sup>1</sup>.

Los entregables que forman parte del otrosí, para el Grupo 2, son los siguientes:

| <b>Productos</b>  | <b>Duración*</b> |
|---|------------------|
| <b>15 Plan de trabajo y cronograma</b>  | <b>14</b>        |
| <b>16 Informe de estimación preliminar del costo de inversión para el CDTPIB</b>  | <b>14</b>        |
| <b>17 Diseño conceptual de la planta de producción de biológicos para el CDT compuesto por el plan maestro, plan masa, plan de equipamiento, determinación de los recursos humanos, costos de inversión y cronograma de obra, costos y gastos de operación, informe de matriz de riesgos e informe de transferencia de tecnología</b> | <b>21</b>        |

\* Semanas.

Con relación a la estructuración técnica, ésta incluye el diseño conceptual de la planta para la producción de biológicos (programación de la planta biotecnológica, requerimientos de usuario (URS), las necesidades y condiciones para el diseño y la operación de la planta. Para su desarrollo se contemplan los siguientes aspectos:

- Elaboración del Plan Maestro de la planta de producción de biológicos (vacunas) del Centro de Desarrollo Tecnológico, en adelante PPB-CDT, según el portafolio definido por ATENEA/SDS, las buenas prácticas y la normativa nacional e internacional, aplicables a este tipo de centro. El plan maestro incluye el desarrollo del plan de espacios con detalle de las áreas, los locales, su funcionalidad y su superficie en metros cuadrados útiles y construidos; las relaciones funcionales de proximidad entre las áreas espaciales, los accesos y los diferentes flujos y circuitos.

<sup>1</sup> Solicitud de trámite fechada del 24 de octubre de 2022 con radicado No. 2022- IR-339, la Gerente de Ciencia, Tecnología e Información en su condición de Supervisor del Contrato de Consultoría N° ATENEA-130-2022 - CO1.PCCNTR.3770546, solicitó su modificación en los siguientes términos:

(...) Una vez realizada la revisión del estado de ejecución del mencionado contrato, se identificó que tanto su objeto como las obligaciones de las partes se han venido cumpliendo de acuerdo con los términos pactados.

- Desarrollo del PLAN MASA (Arquitectura e Ingeniería conceptual), sobre la base del Plan Maestro.
- Definición conceptual del plan de equipamiento, según el Plan Maestro y el Plan Masa desarrollados.
- Determinación de los recursos humanos que requiere el centro, incluyendo el organigrama.
- Valoración del tipo y cantidad necesaria de insumos para su funcionamiento: materias primas, consumibles...
- Valoración del mantenimiento de la infraestructura y del equipamiento.
- Cálculo de los costos: de acuerdo con los insumos desarrollados, se estimará los gastos de inversión y de operación, desglosados por conceptos. Sin ánimo de ser exhaustivos a continuación se describen cada uno de ellos:
  - Costos de inversión: construcción, incluye dirección facultativa y supervisión; equipamiento, puesta en servicio, marcha blanca y certificación.
  - Costos de operación: mantenimiento de la infraestructura y del equipamiento, recursos humanos, bienes y servicios, formación, organigrama y administración; servicios de apoyo y logística de transporte y distribución.
  - Confección de la matriz con identificación de los principales riesgos que presenta la estimación efectuada.

Esta modificación al contrato, se firmó como Otrosí, con fecha de 04 de noviembre de 2022.

En este contexto, y en cumplimiento de los plazos indicados en el referido Otrosí, se elabora el presente entregable correspondiente al plan de trabajo y cronograma definitivo del consultor. En él se identifica el contenido principal de los entregables a su cargo, así como los plazos máximos para la entrega de los productos.

Adicionalmente se presentan algunas consideraciones metodológicas que se han incorporado a las actividades, inicialmente recogidas en el Otrosí.

El presente entregable es de uso exclusivo y confidencial del Cliente para los propósitos señalados en el Otrosí al Contrato. Su contenido se deriva del análisis realizado por el Consultor de la información disponible, para el efecto, a la fecha de su presentación. Por lo anterior, cualquier uso distinto, al previsto en el Contrato, que le dé el Cliente, es de su entera responsabilidad y no resulta atribuible al Consultor.

## 2. Plan de Trabajo y Metodología

Los componentes del Plan de trabajo que se propone son tres:

- Interlocutores clave y comités.
- Información requerida.
- Descripción de la metodología de trabajo.

### 2.1 Interlocutores clave y comités

Además del estricto cumplimiento de los plazos y alcances señalados en el contrato y en el Otrosí, el Consultor proseguirá con el canal de comunicación constante establecido con SDS-ATENEA, para retroalimentar los avances y/o conclusiones a las

que vaya llegando, en la ejecución de las labores a su cargo. Se mantendrán reuniones en el seno de los cuatro comités ya definidos en el contrato inicial.

Esto permitirá avanzar en el proyecto mucho más rápido de lo que tomaría una aproximación tradicional.

Para tal propósito, el Consultor no sólo utilizará las reuniones agendadas dentro del cronograma, sino que: i) ejecutará reuniones directamente con los otros consultores implicados en el proyecto (previa coordinación con el equipo de SDS-ATENEA) cuando lo considere pertinente, y ii) contactará a los enlaces del Cliente para mantenerlos informados del avance de las labores del Consultor y sus resultados parciales.

## 2.2 Premisas de partida

Los productos recogidos en este Otrosí, se van a llevar a cabo, empleando la información sancionada por SDS- Atenea, relativa a los siguientes aspectos:

- Demanda establecida.
- Portafolio inicialmente definido.
- Estrategia organizativa y funcional aprobada.
- Procesos y fases establecidos para la ejecución del proyecto.
- Cronograma del proceso de vinculación.
- Otra documentación producida en el seno del Contrato que sea de utilidad para la ejecución del Otrosí.

## 2.3 Condiciones para el desarrollo de esta consultoría

- Cartera definitiva de productos biológicos.
- Estudios geotécnico, topográfico y ambiental de los terrenos, normativa urbanística de la parcela. Se deberá conocer, entre otros, superficie bruta, superficie neta, % de edificabilidad máximo permitido, altura máxima...
- Dotaciones urbanísticas: servicios básicos, como suministro eléctrico, agua, sistema de saneamiento, voz & datos, ...
- Posible socio tecnológico, con el fin de contar con sus requerimientos, sugerencias y aportaciones. Aunque el diseño conceptual se realice de acuerdo a las buenas prácticas de manufactura y buenas prácticas clínicas, y se sigan los sistemas de calidad exigidos en el ámbito internacional, se deberá contar para el diseño definitivo con el operador. La selección del socio determinará la plataforma tecnológica seleccionada para la producción del portafolio de vacunas elegidas.

**Es necesario resaltar que la ausencia de dichos insumos, puede originar un desajuste entre los productos entregados que forma parte de este caso base y los que resulten de la incorporación de la información que no se pudo manejar.**

Manteniendo el mismo criterio que el contrato inicial, el Consultor, procederá a crear dentro del SharePoint, una carpeta específica para almacenar y gestionar toda la documentación que sea recopilada y producida, durante la ejecución del Otrosí. A ella se incorporarán los informes, productos, presentaciones, documentos y cualquier otro archivo de datos, que sea pertinente, para el buen desarrollo del Proyecto.

El Consultor considera que esta herramienta cuenta con las medidas de seguridad suficientes para mantener la confidencialidad y seguridad de los documentos, teniendo en cuenta que las partes pueden crear una política de acceso condicional

Azure AD, bajo la cual se afecta el acceso al contenido específico, de esta forma y de ser necesario se puede bloquear el acceso al SharePoint desde dispositivos no autorizados y/o evitar que los usuarios editen y descarguen archivos.

## 2.4 Metodología de trabajo

Para la elaboración “**caso base**” del proyecto, se empleará la siguiente información:

### 2.4.1 Fuente de datos

Con el objeto de desarrollar el diseño conceptual del PPB-CDT se procederá a una revisión bibliográfica sobre modelos y estudios de plantas de producción de vacunas. Las fuentes de datos que se emplearán son:

- Fuentes de datos primarias, información recogida mediante trabajo de campo, con visitas a centros de producción de vacunas. Durante el transcurso de esta actividad se llevarán a cabo reuniones y entrevistas con expertos en materia de fabricación de vacunas y con los directivos, con el objeto de recoger el máximo de la información necesaria para la adecuada realización del Otrosí. Este trabajo de campo se considerará como la principal fuente directa de información.
- Fuentes de datos secundarias, entre ellas la normativa aplicable al proyecto, así como información publicada en páginas de referencia, que sea afín al objeto del Otrosí; proyectos similares concernientes a centros de producción de vacunas, desarrollados bajo figuras de socio estratégico, en otros países como Argentina, Chile, Brasil o México; publicaciones de organismos internacionales de referencia relacionadas con el ámbito de este estudio; publicaciones de los productores de vacunas y otras fuentes bibliográficas disponibles en los portales científicos que se relacionen con este tema.

Con la información detallada anteriormente se elaboran los siguientes documentos que conformarán el caso base del proyecto PPB-CDT.

### 2.4.2 Plan Maestro

En la fase de elaboración del Plan Maestro de la planta de producción, según el portafolio definido por ATENEA /SDS, se incluirán las buenas prácticas y la normativa nacional e internacional aplicables a este tipo de centro. Los componentes que compondrá el documento entre otros son:

- Definición de las fases del desarrollo de la planta, de acuerdo al portafolio, volumen de demanda, tecnología y requerimientos de construcción. Se valorarán los tiempos estimados para la ejecución de cada fase. El horizonte de desarrollo tendrá en consideración la producción completa de la vacuna, desde la producción del principio activo hasta el llenado y el envasado. Para su elaboración, se tendrán en consideración las siguientes fases:
  - Una primera correspondiente al periodo de adquisición e importación del portafolio de vacunas del socio estratégico.
  - Paralelamente, una segunda correspondiente al periodo de inversión que incluya el diseño, construcción, certificación y puesta en servicio del centro, conforme a los contratos de transferencia tecnológica y de conocimiento desarrollados. Dentro de esta fase, se diferencian, al menos, dos subfases:
    - En la primera solo se realizará el llenado y el envasado. Para este objetivo se especificarán las necesidades de inversión en

construcción, en dotación de equipamiento, y la consideración que deben de cumplir ambos, para dimensionarse e integrarse adecuadamente, con las siguientes fases. **Este aspecto es especialmente crítico con relación a la infraestructura, pero también con el equipamiento, verificando su compatibilidad e interoperabilidad, con aquel que será requerido más adelante.**

- En la segunda subfase se procederá a la producción del principio farmacéutico activo, *active pharmaceutical ingredient*, en inglés (API). Puede contener varias etapas en función del tipo de vacuna y del tipo de ingredientes que contengan. Para esta fase se especificarán las necesidades de equipamiento y la adecuación de la infraestructura.
- El impacto y requerimientos mínimos del terreno donde se implantará el PPB-CDT. Se considerará la existencia de servicios básicos, en el lugar donde se emplazan los predios disponibles: posibilidad de acceso a agua potable; saneamiento básico y tratamiento de aguas residuales; disposición de los desechos sólidos; residuos biológicos; energía eléctrica; telecomunicaciones, etc. El estudio se orientará a determinar si el estado de estos servicios afecta a la ejecución de la planta y cuál de los predios es el más adecuado. La disponibilidad de los estudios geotécnico, topográfico y ambiental, será clave para este proyecto.
- Se analizarán y propondrán tendencias de vanguardia, que puedan ser incorporadas al modelo, fruto de nuevas modalidades de producción dentro de cada una de las plataformas tecnológicas que se incluyan.
- El tamaño o dimensionado básico se llevará a cabo sobre el portafolio establecido y las fases requeridas. Se fundamentará, entre otros, sobre la siguiente información:
  - Demanda de cada una de las líneas de producción y su nivel de priorización asignada, así como su evolución temporal.
  - Definición del dimensionado básico, sobre la base de la demanda prevista, actual y futura, y los indicadores de productividad considerados. Se valorará la introducción de medidas que incrementen la eficiencia y optimicen los recursos (personal, equipos...).
- Se desarrollará un plan de espacios con detalle de las áreas, los locales, su funcionalidad y su superficie en metros cuadrados útiles y construidos.
- Se determinarán las mejores relaciones funcionales a partir de las líneas de producción, áreas especiales como puede ser el de aseguramiento de calidad, los accesos y los diferentes flujos y circuitos considerados de personal, material, producto terminado y niveles de bioseguridad.

Hay que destacar la importancia de la flexibilidad en el planteamiento del desarrollo del Plan Maestro, por ejemplo, la consideración de la capacidad de reserva de la infraestructura y equipos, para adaptarse a nuevas prestaciones. Cualquier capacidad de aumento y/o cambio contra futuros patógenos debe ser tenida en cuenta, para pasar de una plataforma de producción de vacunas a otra. Dicha flexibilidad también contribuirá a la sostenibilidad del CDT-PIB. Esta versatilidad presupone instalaciones modulares y polivalentes, que permiten reconfigurar la infraestructura y los equipos.

### 2.4.3 Plan Masa

Con los datos del Plan Maestro se procederá al desarrollo del Plan Masa arquitectónico e ingeniería conceptual del centro definido.

A modo de guía, para cada área se detallará:

- Las características arquitectónicas específicas de los espacios que la integran
- El esquema conceptual arquitectónico de las áreas: conexiones; interrelaciones más frecuentes; condicionantes de acceso; circulaciones diferenciadas.
- El esquema conceptual de ingeniería, de los servicios requeridos según el plan maestro y el esquema arquitectónico. Entre otros se detallarán los siguientes elementos: sistema eléctrico, climatización, niveles de bioseguridad para cada una de las unidades definidas, sistema contra incendios, suministro de agua y drenajes, instalación de gases especiales, telecomunicación...

### 2.4.4 Plan de equipamiento conceptual

Se procederá con los criterios establecidos previamente en el Plan Maestro, a la definición conceptual del plan de equipamiento requerido, según las fases establecidas y las diferentes líneas de producción.

Se estimará el ciclo de vida útil esperado y el plan de mantenimiento propuesto para el equipamiento.

Se discriminarán los elementos fijos de obra, a considerar en el proyecto de construcción.

### 2.4.5 Insumos

Para la valoración del tipo y cantidad de insumos necesarios para el funcionamiento del PPB-CDT, como materias primas y consumibles, se procederá a realizar un "check list" de lo requerido para cada una de las líneas de producción, acorde con la demanda considerada, en cada una de las fases de desarrollo de la planta.

### 2.4.6 Recursos humanos

La determinación del talento humano que requiere el PPB-CDT partirá de las líneas de producción y de la demanda de prevista para ellas, en cada una de las fases.

Se estimará el personal necesario para la operación, tanto desde el punto de vista cuantitativo (número) como cualitativo (categoría profesional). Las necesidades de personal están relacionadas: con la capacidad de producción y el grado de automatización de los equipos, el perfil de los profesionales que se seleccionen y el horario de funcionamiento de la planta.

Las necesidades de personal se calcularán en función de las siguientes variables:

- Categorías profesionales necesarias para la operación de la planta.
- Número de personas requeridas por categoría profesional, en función de la carga horaria y días de actividad.
- Propuesta de un organigrama para la operación y funcionamiento del centro.
- Estimación de los costes de personal (bajo las condiciones normativas salariales y laborales que le afecten).



### 2.4.7 Costos

Se estimará, en valor actual, los costos para la fase de inversión (CAPEX) de la construcción, el equipamiento y la puesta en funcionamiento de la planta y para su operación (OPEX). También, se determinarán los correspondientes a la transferencia tecnológica y de conocimiento.

Los cálculos se realizarán sobre la base de las especificaciones, de calidad y de servicio, requeridas por este tipo de centros.

Se determinarán los costos correspondientes a los siguientes conceptos:

- CAPEX que incluye su puesta en funcionamiento y certificación.
- OPEX, diferenciados para las dos fases: la de llenado y envasado y la de producción: personal, materias primas y consumibles, conservación y mantenimiento de instalaciones y equipos, servicios de apoyo (limpieza, lavandería, residuos...) almacenamiento, comercialización.....
- Costos que representa la transferencia tecnológica que llevará a cabo el socio estratégico, con el fin, que el personal del PPB-CDT tenga la capacidad y conocimientos necesarios, para poder producir las vacunas de manera autosuficiente y conducir las operaciones industriales de la planta.

A través de la valoración del tipo y cantidad de recursos necesarios, se procederá a establecer unos valores que permitan estimar los gastos de inversión y de operación, desglosados por conceptos.

### 2.4.8. Matriz de riesgos

Ya fue realizada.

## 3. Cronograma

Según el otrosí al contrato firmada por la UT y Atenea, los productos del grupo 2 se deberían entregar en la semana 14 y 21 respectivamente desde la fecha de inicio del contrato entre UT-Profit – Duran & Osorio y Atenea, el 12 de julio de 2022.

La firma del otrosí al contrato, fue firmada el 4 de noviembre y, en consecuencia, el cronograma de la entrega de los productos del Grupo 2 comprometidos queda establecido como se muestra a continuación, manteniendo el plazo de 7 semanas entre los dos primeros y el tercer entregable de dicho grupo:

|   |   | Nº Semana |          |          |          |          |          |          |          |
|---|---|-----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|
|   |   | Semana 1  | Semana 2 | Semana 3 | Semana 4 | Semana 5 | Semana 6 | Semana 7 | Semana 8 |
| <b>Firma de la adenda al contrato UT-Profit-DURÁN&amp;OSORIO / GLOBESALUD</b> |   |           |          |          |          |          |          |          |          |
| <b>Etapas Preliminar</b>  | Plan de Trabajo y Cronograma  |           |          |          |          |          |          |          |          |
| <b>Etapas 1</b>   | Informe de estimación preliminar (valor máximo – mínimo) del costo de inversión para la planta de producción de biológicos del Centro de Desarrollo tecnológico |           |          |          |          |          |          |          |          |
| <b>Etapas 2</b>   | Desarrollar el diseño conceptual de la planta de producción de biológicos del Centro de Desarrollo Tecnológico  |           |          |          |          |          |          |          |          |



Entrega de producto:

**Etapla Preliminar: Producto:** Documento de plan de trabajo y cronograma.  
**Entrega:** 1 semana desde la fecha de inicio del contrato.

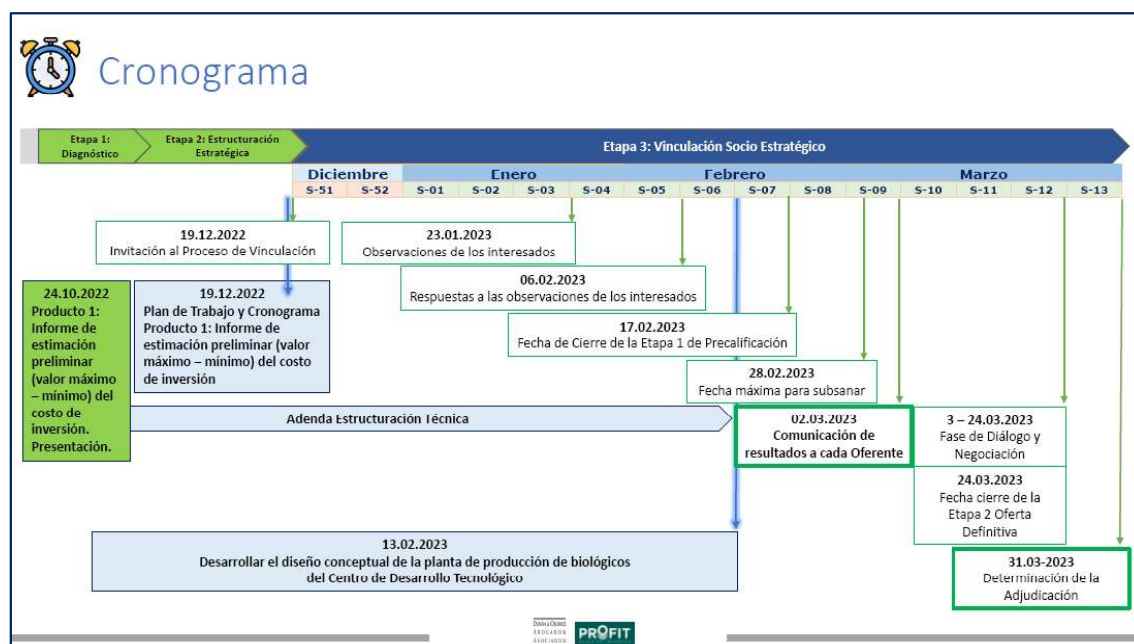
**Etapla 1: Producto 1:** Informe de estimación preliminar (valor máximo – mínimo) del costo de inversión para el CDT-PIB. Entrega ante el retraso en el afrechas de la firma del contrato 1 semana desde la fecha del contrato.

**Etapla 2: Entrega siete semanas después de la firma del contrato. Producto 2 compuesto por:**

|                       |  |
|-----------------------|--|
| Plan Maestro.         | Plan Masa.   |
| Plan de Equipamiento. | De acuerdo con los insumos desarrollados, se estimará los gastos de inversión y de operación, desglosados por conceptos para el CDT-PIB. |
| Matriz de riesgos*.   | Informe de transferencia tecnológica.  |

\* Ya realizado.

Este cronograma se ha acompasado con el definido en el proceso de vinculación del socio estratégico:



Este cronograma anterior modifica al inicialmente recogido en el otrosí. Esta situación se ha originado debido a la necesidad de contar con una definición más concreta, tanto del portafolio como del volumen de demanda estimado. También, como consecuencia de los tiempos que han sido establecidos para el proceso de manifestación de interés y de selección del socio estratégico.

En este contexto, hay que destacar que es preciso, llevar a cabo un segundo otrosí que incluya la actualización del cronograma inicial del proyecto.