Bogotá D.C, Octubre de 2018

Doctor
JESUS ALBERTO NAMEN CHAVARRO
Secretario General
Invima

REF: PRESTACIÓN DEL SERVICIO DE INTERVENCION METROLOGICA DE REPOTENCIAMIENTO CORRECTIVO PARA LA CAMARA CLIMATICA MARCA DiES DEL GRUPO DE LABORATORIO DE ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS DEL INVIMA.

En el presente escrito le expongo para su conocimiento el estudio referenciado así:

1. DESCRIPCIÓN DE LA NECESIDAD QUE LA ENTIDAD ESTATAL PRETENDE SATISFACER CON LA CONTRATACIÓN:

El Decreto 2078 de octubre de 2012 "*Por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - **Invima** y se determinan las funciones de sus dependencias*" en su artículo 4 señala las funciones entre las cuales se encuentra las de "*Ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control a los establecimientos productores y comercializadores de los productos a que hace referencia el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que lo modifiquen o adicionen, sin perjuicio de las que en estas materias deban adelantar las entidades territoriales, durante las actividades asociadas con su producción, importación, exportación y disposición para consumo*":

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – **Invima** como organismo encargado de cumplir con las funciones de inspección, vigilancia y control de los productos de su competencia, le corresponde adelantar a través de los Grupos de Laboratorio de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad- OLCC, funciones de gran importancia como: *"(...) 2) Establecer mecanismos para organizar y controlar el funcionamiento de los laboratorios del **Invima**.4) Mantener actualizado el diagnóstico de oferta técnica de los Laboratorios del Invima y de la Red de Laboratorios a su cargo. 6) Desarrollar las acciones que garanticen la eficiente operación de los laboratorios de acuerdo con los lineamientos de la Dirección General del Instituto, 7) Atender y gestionar las diferentes solicitudes de análisis de los productos competencia del Invima, requeridas por las direcciones misionales y reportar sus resultados10) Propiciar el cumplimiento de estándares de calidad tendientes a la acreditación de los procesos técnicos, científicos y administrativos en los Laboratorios del Invima y de la Red de Laboratorios a su cargo. 13) Desarrollar las acciones que faciliten la participación de los laboratorios del Invima en programas de evaluación externa del desempeño con instituciones nacionales e internacionales".*

Así mismo, la Resolución 2016000350 del 8 de enero de 2016 por la cual se crean los grupos Internos de trabajo en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – **Invima** y se determinan sus funciones, establece en el numeral 12.1 para el Grupo de Laboratorio de Organismos Genéticamente Modificados; "*Realizar las pruebas analíticas requeridas en el proceso de análisis de Organismos Genéticamente Modificados, con base en los programas de inspección, vigilancia y control y necesidades de las direcciones misionales, y generar los informes requeridos de acuerdo con su competencia.*"

Una de las principales funciones del Grupo de Laboratorio de Organismos Genéticamente Modificados- OGM es la estandarización, validación e implementación de técnicas de alta complejidad que permitan realizar análisis moleculares en los alimentos y bebidas. Así mismo, de conformidad con el marco legal, el Grupo de Laboratorio de OGM tiene como función verificar y certificar la calidad de los alimentos y bebidas objeto de exportación e

importación, y realizar los análisis de control de calidad de los alimentos y bebidas remitidos por entidades oficiales para emitir los conceptos técnicos respectivos.

En ese orden de ideas para desarrollar esas funciones, es necesario asegurar la correcta ejecución de los análisis de detección cualitativa y cuantitativa de Organismos Genéticamente Modificados (OGM) en el Grupo de Laboratorio de Organismos Genéticamente Modificados del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos **Invima.**

Realizar el procedimiento normal del ensayo de detección cualitativa y/o cuantitativa de OGM, comprende el acondicionamiento de la muestra, la extracción de ácido desoxirribonucleico (ADN), la amplificación y el análisis de los resultados. Todos esos pasos son lineales y no excluyentes, lo que significa que el paso anterior afecta directamente como entrada al paso siguiente. El paso técnico más importante del ensayo es la amplificación; sin embargo, la extracción de ADN es el paso que más afecta la calidad del ensayo, debido a la copurificación de analitos como proteínas, ácido ribonucleico (ARN), alcoholes, entre otros; los cuales pueden inhibir directamente la amplificación de la secuencia de interés. De igual forma, si no se tienen una concentración alta de ADN, no se puede garantizar la reproducibilidad del ensayo y sobretodo la concentración del analito de interés. El laboratorio ha venido utilizando el kit NucleoSpin Food y la Proteinasa K marca MACHEREY-NAGEL para la muestras de alimentos procesados y el Kit DNeasy Plant mini, el cual permite la extracción y purificación de ADN, a partir de muestras de granos o granos molidos.

Estos Kits de extracción requieren de condiciones ambientales de almacenamiento específicas que son garantizadas mediante el almacenamiento en la cámara Climatica Marca DiES, que controla y regula la temperatura y humedad relativa de acuerdo a la temperatura y humedad establecida por el laboratorio, con una alta precisión, dando cumplimiento a las condiciones de almacenamiento dado por fabricante de los kits de extracción. El mal almacenamiento y el no cumplimiento de las condiciones ambientales, afectan la calidad del ensayo debido a una baja calidad del ADN. Lo anterior debido a que el kit controla eficientemente la coopurificación de analitos a partir de los valores de referencia para los controles de calidad de extracción y los interferentes que afectan posteriormente la amplificación.

Durante un proceso de verificación intermedia de la temperatura y humedad de la Cámara Climática marca DiES, se evidenció que el equipo quedó bloqueado en una temperatura y una humedad a partir del display de mando del equipo, pero prácticamente dentro del equipo, se observó una caída en la humedad y en la temperatura. A partir de una visita del proveedor, el realizó una prueba en la cual determinó que el modulo de entradas análogas SmartMOD ADC120 se encontraba fuera e servicio y era necesario cambiarlo.

Para asegurar la calidad de los resultados de ensayo y prolongar la vida de los Kits de extraccion, es imprescindible la realización del repotenciamiento correctivo de la cámara Climatica Marca DiES del Laboratorio de OGM del Invima y de esta forma contribuir con el cumplimiento de la misión del instituto, de proteger y promover la salud de la población y acorde con los requerimientos de países compradores de productos farmacéuticos colombianos, los Laboratorios del Invima, requieren contar con la capacidad analítica y el cumplimiento metrológico de los equipos para brindar resultados oportunos y confiables.

Por lo anterior se hace necesario la presente contratación fundamentada en las siguientes consideraciones:

1. Continuar prestando el servicio de análisis de muestras para usuarios externos e internos.
2. La no realización de este servicio afectaría significativamente la vida útil de los Kits de Extraccion y la calidad del ensayo debido a una baja calidad del ADN. Esto conllevaría a no realizar ningún tipo de análisis de muestras competencia de la entidad y en consecuencia, no se cumpliría la misión del Instituto
3. Continuar con las validaciones planeadas para el presente año a partir del Plan Operativo Anual -POA, ya que la extracción de ADN es el paso que más afecta la calidad del ensayo
4. Mantener la acreditación del laboratorio.
5. Teniendo en cuenta que el Laboratorio de Organismos Genéticamente Modificados **Invima** se encuentra Acreditado por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia -ONAC, se hace necesario que el laboratorio cuente con los equipos adecuados para el desarrollo de cada una de las pruebas, ejecutadas

según las diferentes normas vigentes; dicho servicio con el fin de dar cumplimiento a los requisitos de la Norma Internacional ISO/IEC 17025:2005.

De no realizarse esta contratación, el almacenamiento de los Kits de Extraccion y la calidad de los ensayos se afectarían al punto de no continuar con el procesamiento de ninguna muestra por Inspección Vigilancia y Control, por Línea Base o por Certificado de calidad, no se podría realizar los análisis Interlaboratorios con entidades internacionales. Adicionalmente, afectaría la oportunidad del laboratorio, no se podría continuar con las validaciones planeadas para el presente año y no se podría realizar el control a etiquetado.

Por lo anteriormente mencionado es importante llevar a cabo la intervencion metrológica de repotenciamiento correctivo, para la Cámara Climática Marca DiES del Grupo de Laboratorio de Organismos Geneticamente Modificados del Invima, que garanticen las condiciones óptimas de almacenamiento y de los ensayos ejecutados, cumpliendo con las normas vigentes.

La firma COMTITRONIC S.A.S, son quienes exclusivamente producen, instalan y realizan mantenimiento a los equipos de laboratorio su Marca DIES, conforme a carta de exclusividad en la que se indica: "....la empresa COMTITRONIC S.A.S identificada con NIT 800161270-4 ubicada en Calle 76 Nº 55 - 70, Itagüi, Colombia, es propietaria de la Marca DIES y que todos sus repuestos, mantenimientos y servicios son exclusivos de la empresa....y que cuenta con todo el soporte, servicio y personal capacitado para realizar labores de revisión, mantenimiento, reparación, y suministro de repuestos para sus diferentes modelos y referencias".

1.1. DEFINICIÓN TÉCNICA DE LA FORMA EN QUE LA ENTIDAD PUEDE SATISFACER SU NECESIDAD

Considerando que el **Invima**, no cuenta con la infraestructura y el personal calificado para este tipo específico de servicios, y con el fin de cumplir algunos de los objetivos de la OLCC, se hace necesario contratar una persona natural o jurídica con competencia técnica suficiente que preste el servicio de intervención metrológica de repontenciamieto correctivo para la Cámara Climática marca DiES del Grupo de Laboratorio de Organismos Genéticamente Modificados del Invima.

2. OBJETO

Prestación del servicio de intervención metrologica de repotenciamiento correctivo para la Cámara Climatica Marca DiES del Grupo de Laboratorio de Organismos Geneticamente Modificados del **Invima.**

ALCANCE: Para desarrollar plenamente el objeto del presente proceso se deberá realizar la entrega e instalación de repuestos y/o consumibles propios del repotenciamiento correctivo.

2.1 DESCRIPCIÓN DE LAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL OBJETO A CONTRATAR Y ACTIVIDADES ESPECÍFICAS DEL CONTRATO

2.1.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

TABLA 1. CAMARA CLIMATICA MARCA DIES	
CANTIDAD	DESCRIPCION
1	Mantenimiento correctivo cámara climática DIES que incluye: • Suministro, instalación, configuración y puesta en funcionamiento del módulo de entradas análogas SMARTMOD ADC120. • Pruebas de funcionamiento.

2.1.2. OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA

2.1.2.1 OBLIGACIONES GENERALES

1. Atender los requerimientos que efectúe el **Invima**, por intermedio del supervisor del contrato.
2. Suscribir el acta de inicio.
3. Cumplir con las obligaciones laborales frente al sistema de seguridad social integral y demás aportes relacionados con las obligaciones laborales, de conformidad con lo establecido en las normas legales vigentes.
4. Cumplir con todos los ofrecimientos, condiciones y términos que hace parte integral del contrato.
5. Cumplir con las normas ambientales y de seguridad industrial que estén relacionados con la ejecución del presente contrato.
6. Actuar con suma diligencia en la ejecución del servicio contratado.
7. Proporcionar todos los materiales y herramientas necesarias para el desarrollo del objeto contractual, sin ningún costo adicional para el **Invima**.
8. Obrar con lealtad y buena fe en las distintas etapas contractuales evitando las dilataciones y en trabamientos que pudieran presentarse.
9. Responder por los daños y perjuicios hasta por culpa leve cuando se cause perjuicio al **Invima** o a terceros en la ejecución del objeto contratado.
10. Guardar la confidencialidad de toda la información que le sea entregada y que se encuentre bajo su custodia o que por cualquier otra circunstancia deba conocer o a la que tenga acceso y responderá patrimonialmente por los perjuicios que su divulgación y/o utilización indebida por sí o por un tercero, cause a la administración o a terceros.
11. Todas las demás que se deriven de la ejecución satisfactoria del mismo.

2.1.2.2 OBLIGACIONES ESPECÍFICAS

1. Ejecutar el repotenciamiento correctivo, suministro e instalación de repuestos de la cámara Climatica Marca DIES de acuerdo a los tiempos de previstos y en el orden requerido por el Laboratorio.
2. Realizar repotenciamiento correctivo, suministro e instalación de repuestos de la cámara Climatica Marca DIES, dentro de las instalaciones del **Invima**, siguiendo los lineamientos que establezca el laboratorio. Cuando por requerimientos especiales el equipo deba ser retirado del laboratorio, este debe ser desinstalado y recogido en el laboratorio y entregado e instalado en el mismo, asegurando la integridad (desinstalación, empaque, transporte, traslado, instalación, entre otros) aun después de intervenido y sin costo adicional para el **Invima**, siguiendo los lineamientos que establezcan los laboratorios, previa autorización del supervisor.
3. Entregar evidencias de las intervenciones reporte de repotenciamiento correctivo de forma impresa en papel membretado.
4. Ejecutar las intervenciones de repotenciamiento correctivo teniendo en cuenta el siguiente orden:
    - Programación de actividades de repotenciamiento correctivo según requerimiento del laboratorio de acuerdo a lo establecido en el plan de control de equipos o instrumentos y a las eventualidades que ocurran.
    - Suministro e instalación de partes y actividades requeridas como repotenciamiento correctivo y entrega de reporte de repotenciamiento correctivo.
    - Envío al correo electrónico, el informe de repotenciamiento correctivo, incluyendo los resultados de verificación, para que de esta forma se puedan revisar y enviar las solicitudes de corrección (en caso de ser necesario) y contribuir con la política de menos papel. El envío del correo debe ser máximo dos (2) días posteriores de intervenido el equipo.
    - Entrega de reportes de repotenciamiento correctivo y documentos anexos máximo 8 días hábiles después de intervenido el equipo.
5. Asegurar la puesta en funcionamiento de la cámara climática Marca DIES después del repotenciamiento correctivo.
6. Presentar observaciones y recomendaciones sobre el estado del funcionamiento de las partes, descripción general del estado del instrumento dentro del reporte de repotenciamiento.
7. Entregar el soporte documental correspondiente, cumpliendo con los requerimientos del laboratorio, acorde a la **Tabla 2.** Requisitos de soportes documentales de intervenciones metrológicas.

8. Realizar las correcciones requeridas por el Laboratorio, a los reportes de repotenciamiento. Entregar los documentos corregidos máximo cuatro (4) días hábiles después de realizado el requerimiento. El documento soporte que requiere ajuste lo conserva el laboratorio mientras se recibe el soporte corregido.
9. Realizar los ajustes necesarios, si durante las pruebas de funcionamiento se detectan desajustes o errores, sin que se generen costos adicionales para el **Invima**.
10. Reponer los elementos objeto del contrato que resulten averiados durante la prestación del servicio, de por lo menos de la misma marca, modelo y calidad que los averiados, sin que represente costo adicional para el **Invima**.
11. Brindar una garantía de un (1) año por la prestación del servicio de repotenciamiento correctivo asi como del sumistro e instalación de los repuestos solicitados.
12. Atender las llamadas de emergencia de manera oportuna durante el plazo de ejecución y el tiempo de garantía.
13. Presentar al supervisor del contrato previamente a la intervención metrológica la(s) hoja(s) de vida de los técnicos que realizaran las intervenciones metrológicas del equipo, anexar copia de los certificados que acrediten mínimo 1 año de experiencia en el servicio de repotenciamiento de equipos. Adicionalmente, deberá aportarse documento suscrito por el personal que realiza las intervenciones metrológicas correspondientes, autorizando el uso de su hoja de vida para el presente proceso.
14. Entregar previamente junto con las facturas para la realización del pago, el o los certificados de la disposición final de los residuos generados en las intervenciones realizadas a los equipos o en su defecto el plan de manejo ambiental con los soportes de acuerdo a lo señalado en la Resolución Decreto 1188 de 2003 expedida por el Departamento técnico Administrativo del Medio Ambiente – DAMA, hoy Secretaría Distrital de Medio Ambiente).
15. Todas las demás que se deriven de la ejecución satisfactoria del mismo.

TABLA 2. REQUISITOS DE SOPORTES DOCUMENTALES DE INTERVENCIONES METROLÓGICAS

ASPECTO A EVALUAR	MANTENIMIENTO
Soporte documental impreso en papel membretado de la firma que realiza la intervención	X
Logo de ente acreditador	No aplica
Título, por ejemplo: Reporte de repotenciamiento, informe de calificación, certificado de calibración.	X
Nombre y dirección del lugar donde se realizaron las calibraciones, si fuera diferente a la dirección del Proveedor de la calibración	No aplica
Identificación única del documento soporte y en cada página una identificación para asegurar que cada una es reconocida como parte del documento e identificación del final del documento	Opcional
Nombre del cliente	X
Dirección del cliente	Opcional
Descripción única del equipo: nombre, marca modelo y/o número de serie, número de inventario y/o número identificación, según requerimientos del Laboratorio	X
Fecha de recepción (En caso que el equipo se envíe a las instalaciones del proveedor)	X
Identificación del método utilizado y descripción de actividad realizada con relación de normas de referencia aplicadas	X
Fecha de ejecución de la actividad	X
Rango o punto de medición controlado	X Cuando en el mantenimiento se realizó verificación y ajustes.
Condiciones ambientales durante la ejecución de la actividad que influyan en los resultados	No aplica

TABLA 2. REQUISITOS DE SOPORTES DOCUMENTALES DE INTERVENCIONES METROLÓGICAS	
ASPECTO A EVALUAR	**MANTENIMIENTO**
Identificación de patrones, dentro de los documentos soporte, utilizados en la actividad para medición de cada variable medida en la intervención realizada y copia de los respectivos certificados de trazabilidad vigente emitidos por ente acreditado por ente acreditador con el logo respectivo del ente acreditador. Los patrones deben estar calibrados en los puntos de calificación/calibración/verificación o en un rango dentro del cual se encuentren éstos puntos.	Opcional
Resultados de cada actividad en unidades del Sistema Internacional o su respectiva conversión, si es posible.	X Incluir resultados de verificación antes y después de ajuste cuando aplique
Incertidumbre de medición en unidades del Sistema Internacional o su respectiva conversión si es posible	No aplica
Cumplimiento de criterios de aceptación	X Comunicados por cada Laboratorio o según normatividad
Cualquier limitación para el uso previsto, opiniones, observaciones sobre funcionamiento del equipo y/o interpretaciones.	X
Declaración de que los resultados solo están relacionados con los ítems intervenidos cuando corresponda	Opcional
Nombre, función y firma o identificación equivalente de las personas que autorizan el documento soporte	X

2.1.2. CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS

El objeto contractual se enmarca dentro de los siguientes códigos del Clasificador de Bienes y Servicios:

CLASIFICACIÓN UNSPSC	SEGMENTO	FAMILIA	CLASE
81101700	81-Servicios basados en ingenieria, investigación y Tecnologia.	8110-Servicios profesionales de ingenieria y arquitectura	811017-Ingenieria eléctrica y electrónica.
73152100	73-Servicios de producción industrial y manufactura	7315-Servicios de apoyo a la fabricación	731521-Servicios de mantenimiento y reparación de manofactura

3. MODALIDAD DE SELECCIÓN

Esta contratación se realizará bajo la modalidad de Contratación Directa Conforme los fundamentos expuestos a continuación:

La empresa Comtitronic SAS identificada con NIT. 800161270-4 es la empresa propietaria de la marca DiES, marca de la Cámara Climática. Ellos certificaron mediante oficio que todos los repuestos, mantenimientos y servicios son exclusivos de la empresa Comtitronic SAS. Adicionalmente, certifican que ellos cuentan con todo el soporte, servicio y personal capacitado para realizar la revisión, mantenimiento, reparación y suministro de repuestos a sus diferentes modelos y referencias.

La Ley 1150 de 2007 establece en el literal g) del numeral 4 de su artículo 2 que que la modalidad de selección de contratación directa procederá cuando no exista pluralidad de oferentes en el mercado.

Así mismo, el artículo 2.2.1.2.1.4.8. del decreto 1082 de 2015 señala que *se considera que no existe pluralidad de oferentes cuando existe solamente una persona que puede proveer el bien o el servicio por ser titular de los derechos de propiedad industrial o de los derechos de autor, o por ser proveedor exclusivo en el territorio nacional. Estas circunstancias deben constar en el estudio previo que soporta la contratación*

4. VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO

4.1. El presupuesto oficial estimado para el presente Proceso de Selección, de acuerdo a la cotización allegada es la suma de hasta **CINCO MILLONES QUINIENTOS TREINTA Y TRES MIL QUINIENTOS PESOS M/CTE. ($ 5.533.500.oo)** incluido IVA y demás impuestos, tasas y contribuciones de ley a que haya lugar.

Con cargo al Proyecto de Inversión: Adquisición de equipos, insumos, elementos y repotenciación de equipos a nivel nacional

Actividad: Realizar el proceso intervenciones Metrológicas.

La presente contratación se encuentra respaldada por el Certificado de Disponibilidad Presupuestal anexo.

4.2. JUSTIFICACIÓN QUE SOPORTA EL VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO

Para estimar el presupuesto se solicitó cotización vía correo electrónico a la firma COMTITRONIC S.A.S. propietaria de la Marca DIES y de todos sus repuestos, mantenimientos y servicios, la respuesta se presenta a continuación:

Ítem	Descripción del Servicio	Cantidad	Valor Unitario sin IVA	Valor total IVA incluido
1	Mantenimiento correctivo cámara climática DIES • Suministro, instalación, configuración y puesta en funcionamiento del módulo de entradas análogas SmartMOD ADC120. • Pruebas de funcionamiento	1	$4.650.000	$5.533.500

4.2.1 El valor del contrato se determina por el total del valor estimado, de conformidad con la cotización allegada por la firma COMTRITONIC S.A.S.

5. ANÁLISIS DEL SECTOR

Dando alcance conforme a lo dispuesto en el artículo 2.2.1.1.1.6.1., del Decreto 1082 de 2.015 "*La Entidad Estatal debe hacer, durante la etapa de planeación, el análisis necesario para conocer el sector relativo al objeto del Proceso de Contratación desde la perspectiva legal, comercial, financiera, organizacional, técnica, y de análisis de Riesgo*":

Ver anexo

Análisis del Mercado.

Históricamente el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - **Invima** no ha contratado este tipo de servicio para la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad. En el año 2014 se adquirio el equipo Camara Climatica y a la fecha no se había hecho necesario realizar mantenimiento correctivo. A continuación se muestra el cuadro descriptivo del contrato:

CONTRATO N°	OBJETO	VALOR	PROVEEEDOR
278 de 2014	Adquisición, instalación y puesta en funcionamiento de equipo para control de condiciones ambientales para el almacenamiento de reactivos e insumos del Grupo de Laboratorio de Organismos Genéticamente Modificados. https://www.contratos.gov.co/consultas/detalleProceso.do?numConstancia=14-9-384499	$ 82.220.800	PHARMEUROPEA DE COLOMBIA

Cabe resaltar que al momento de adquirir el equipo, como se relaciona en la tabla anterior el proveedor fue Pharmeuropea quien cumplió con todas las especificaciones técnicas exigidas, y se presume en ese entonces tenía relación comercial con el fabricante COMTRITONIC S.A.S; sin embargo, en la actualidad COMTRITONIC S.A.S. no ha otorgado certificados de prestación de servicios de este equipo a ningún distribuidor y por lo tanto es el único quien presta este tipo de servicios.

Igualmente, Se consultaron procesos de otras entidades, para lo cual se tomó información de la página web de Colombia Compra Eficiente y se seleccionaron dos procesos aleatoriamente realizados en otras entidades públicas como a continuación se describe:

No. CONTRATO	CONTRATANTE	OBJETO	VALOR
OS-062-16 de 2016 https://www.contratos.gov.co/consultas/detalleProceso.do?numConstancia=16-4-5404076	MAGDALENA - INSTITUTO DE INVESTIGACIONES MARINAS Y COSTERAS - JOSÉ BENITO VIVES DE ANDREÍS - SANTA MARTA	Realizar el mantenimiento preventivo y correctivo de los siguientes equipos de genética: 1. Nanodrop: Marca: Thermo modelo: ND2000; 2. Termociclador: Marca: Biorad modelo: T100; y 3. Termociclador: Marca: Biorad modelo: S1000.	$ 3,838,440
ODS 1246 DE 2017 https://www.contratos.gov.co/consultas/detalleProceso.do?numConstancia=17-4-6688788	UNIVERSIDAD DE CALDAS - MANIZALES	Se requiere la contratación del servicio de mantenimiento para para equipos NanoDrop con el fin de evaluar la cantidad y calidad del ADN extraído de una muestra biológica, determinando los objetivos y actividades del proyecto de investigación "laboratorio de calidad de leche y epidemiologia veterinaria".	$ 871.675

Al analizar la información recolectada en SECOP se observa que no es posible encontrar objetos idénticos, por cuanto los mismos difieren en función, sobre todo, de los requerimientos particulares en relación con la misión de las diferentes entidades. De acuerdo a los contratos referenciados es importante resaltar que se desconocen los requerimientos específicos técnicos objeto de los contratos; lo que influye directamente en los costos de intervención, dejando sin base de comparación directa de acuerdo con las necesidades de la OLCC.

A. Análisis de la Demanda.

A continuación se realiza una breve reseña de la trayectoria comercial de la única Empresa que se encuentra en capacidad de prestar el servicio requerido:

COMTITRONIC S.A.S

La marca COMTITRONIC fue creada hace 25 años, con la finalidad de dar respuesta a la necesidad creciente de equipos para laboratorios tanto en la enseñanza de las ciencias como en la investigación y la industria. Los

equipos marca COMTITRONIC son diseñados y fabricados en Colombia con los mas altos estándares de calidad, desempeño y desarrollo tecnológico.

http://www.comtitronic.com/nuestra-empresa/

6. FORMA DE PAGO

El **Invima** cancelará al contratista el valor del contrato en un solo pago de acuerdo con el programa anual mensualizado PAC después de la prestación efectiva de cada servicio en respuesta a solicitud realizada por el supervisor del contrato, previa presentación de facturas con el cumplimiento de los requisitos legales, certificación de cumplimiento a satisfacción expedida por el supervisor del contrato y la acreditación de los pagos parafiscales de Ley. Para que se realice el pago la factura debe contener los requisitos establecidos en el Estatuto Tributario y demás normas que lo modifiquen adicionen o aclaren.

NOTA 1: Las facturas deben discriminar los valores unitarios de cada servicio, componente, parte, repuesto, de cada uno de los ítems.

NOTA 2: Se recibirán facturas los primeros 15 días del mes.

7. CRITERIOS PARA SELECCIONAR LA OFERTA MÁS FAVORABLE

7.1. REQUISITOS MÍNIMOS HABILITANTES

N/A

7.1.1. EXPERIENCIA

N/A

7.1.2. CAPACIDAD JURÍDICA

N.A.

7.1.3. CAPACIDAD FINANCIERA Y ORGANIZACIONAL

N.A.

7.2. REQUISITOS MÍNIMOS TÉCNICOS

N/A

7.3. CRITERIOS DE EVALUACIÓN

N/A

8. ANALISIS DE RIESGOS Y LA FORMA DE MITIGARLO:

Ver documento anexo.

9. GARANTÍAS

Garantía solicitada	Cuantía del Amparo-Suficiencia de la garantía	Vigencia del Amparo
Cumplimiento del contrato	20%	Vigencia por el término de ejecución del contrato y cuatro (4) meses más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.
Calidad del servicio	20%	Vigencia por el término de ejecución del contrato y un (1) año más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.
Calidad y correcto funcionamiento de los bienes	20%	Vigencia por el término de ejecución del contrato y un (1) año más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.
Pago de salarios, prestaciones sociales legales e indemnizaciones laborales	5%	Vigencia por el plazo de ejecución del contrato y tres (3) años más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.

10. INDICACIÓN DE SI EL PROCESO DE CONTRATACIÓN ESTÁ COBIJADO POR UN ACUERDO COMERCIAL

El "Manual para el manejo de los Acuerdos Comerciales en Procesos de Contratación", versión M-MACPC-13, publicado por Colombia Compra Eficiente, "(...) Las Entidades Estatales que adelantan sus procesos de contratación con las Leyes 80 de 1993y 1150 de 2007, no deben hacer este análisis en las modalidades de selección de contratación directa y de mínima cuantía (...)" (página 9). De conformidad con lo anterior, toda vez que la presente contratación corresponde a una de las modalidades de contratación directa prevista en el estatuto de contratación estatal, esta no se encuentra cubierta por los mismos y no es necesario hacer análisis adicional alguno.

De acuerdo con lo previsto en el Manual para el manejo de los acuerdos comerciales en procesos de contratación emitida por la Agencia Colombia Compra Eficiente, no es procedente efectuar el análisis de aplicabilidad de Acuerdos Comerciales para la Suscripción del presente contrato.

11. COMPRAS PÚBLICAS SOSTENIBLES

No aplica

12. CONDICIONES ADICIONALES DE LA CONTRATACIÓN A CELEBRARSE:

12.1 PLAZO DE EJECUCIÓN

El objeto del presente contrato se ejecutará hasta el día 30 de noviembre 2018, contado a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.

12.2 LUGAR DE EJECUCIÓN O ENTREGA:

El servicio debe realizarse en Instalaciones del Laboratorio de Organismos Genéticamente Modificados en la Carrera 68D No. 17-11.

12.3 SUPERVISOR DEL CONTRATO

La supervisión del contrato en representación del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – **Invima**, acorde con la normatividad vigente y los lineamientos del manual de contratación, será realizada por el Coordinador del Grupo de Laboratorio de Organismos Genéticamente Modificados, quien certificará el correcto cumplimiento de lo contratado en concordancia con lo establecido en el Manual de Supervisión e Interventoría.

Atento saludo,

AMELIA VELASCO CORREDOR
Jefe de Oficina de Laboratorios y Control de Calidad.

Elaboración: lcifuentes
Revisión metrológica: ejarma
Aprobación Técnica: avelar
Revisión y ajuste precontractual: saparicio

El suscrito certifica que: El objeto de la contratación solicitada está contemplado dentro de las actividades del proyecto de Inversión respectivo	**DALADIER MEDINA NIÑO** JEFE OFICINA ASESORA DE PLANEACIÓN.
El suscrito certifica que: El bien solicitado se encuentra incluido en el Plan de Compras de la Entidad El bien solicitado no se encuentra en existencia en el Almacén General de la Entidad	**YADIRA CORTES ARIZA** PROFESIONAL UNIVERSITARIO CON ASIGNACIÓN DE FUNCIONES DE COORDINADOR DEL GRUPO DE ADQUISICIONES Y SUMINISTROS

Nota: 1200-212-18: Prestación de servicio intervención metrologica de repotenciamiento correctivo para Cámara Climatica Marca DiES del Grupo de Laboratorio de Organismos Geneticamente Modificados del Invima.

ANEXO 1: MATRIZ DE RIESGO Y FORMA DE MITIGARLO: PRESTACIÓN DE SERVICIO INTERVENCION METROLOGICA DE REPOTENCIAMIENTO CORRECTIVO PARA CAMARA CLIMATICA MARCA DiES DEL GRUPO DE LABORATORIO DE ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS DEL INVIMA.

MATRIZ DE RIESGOS					
	No		1	2	3
	Clase		Especifico	General	General
	Fuente		Externo	Externa	Externa
	Etapa		Ejecución	Selección y ejecución	Ejecución
	Tipo		Operacional	Económico	Regulatorios
	¿Qué puede pasar y como puede ocurrir?		No se cumplan las actividades técnicas por requerimientos metrológicos.	Incidencia de la Fluctuación de la moneda extranjera en el costo del objeto contractual.	Incumplimiento en las condiciones contractuales.
	Consecuencia de la ocurrencia del evento		Afectación directa al desarrollo de las actividades.	El valor estimado se encuentre por debajo del valor al momento de la adjudicación o el desarrollo del contrato.	No se reciba a satisfacción el producto y/o servicio.
	Probabilidad		4	4	3
	Impacto		3	3	2
	Valoración del riesgo		7	7	5
	Categoría		Alta	Alta	Media
	Responsable		Contratista	Contratista	Contratista
	Tratamiento/Controles a ser implementados		Elaborar propuesta económica basada en diagnósticos previos, conocimiento específico del equipo y condiciones de casa matriz.	Al momento de presentar la propuesta el oferente debe conocer las condiciones del mercado.	Se debe tener presente todos los términos y condiciones publicadas para elaborar la propuesta económica, incluyendo consulta a la entidad para resolver dudas generadas.
	Impacto después del tratamiento	**Probabilidad**	2	3	2
		Impacto	3	3	2
		Valoración del Riesgo	5	6	4
		Categoría	Medio	Medio	Bajo
	¿Afecta la ejecución del contrato?		SI	SI	SI
	Responsable por implementar Tratamiento		Contratista	Contratista	Contratista
	Fecha estimada en que se inicia el Tratamiento		Planeación y Ejecución.	Presentación de la oferta económica.	Publicación
	Fecha estimada en que se completa el tratamiento		Ejecución.	Planeación y Ejecución.	Planeación.
	Monitoreo y revisión	**¿Cómo se realiza el monitoreo?**	Elaboración de proveedores y recibido a satisfacción de bienes y servicios.	Consulta en la página del Banco de la República.	Evaluación de proveedores.
		Periodicidad.	Anual.	Anual.	No aplica

OBJETO: PRESTACIÓN DEL SERVICIO DE INTERVENCIÓN METROLOGICA DE REPOTENCIAMIENTO CORRECTIVO PARA LA CÁMARA CLIMATICA MARCA DIES DEL GRUPO DE LABORATORIO DE ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS DEL INVIMA.

ALCANCE: PARA DESARROLLAR PLENAMENTE EL OBJETO DEL PRESENTE PROCESO SE DEBERÁ REALIZAR LA ENTREGA E INSTALACIÓN DE REPUESTOS Y/O CONSUMIBLES PROPIOS DEL REPOTENCIAMIENTO CORRECTIVO.

ESTUDIO DEL SECTOR

Dando alcance a lo dispuesto en el artículo 2.2.1.1.1.6.1 del Decreto 1082 de 2015, se debe realizar durante la etapa de planeación el análisis necesario para "conocer el sector relativo del proceso de contratación desde la perspectiva legal, comercial, financiera, organizacional, técnica y de análisis de Riesgo"... Se expone la siguiente información.

ASPECTOS GENERALES DEL MERCADO

ANÁLISIS ECONÓMICO DEL SECTOR

Productos (bien, obra o servicios) incluidos dentro del sector: De acuerdo a la investigación realizada se evidenció que en el Clasificador de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas los servicios relacionados con el presente objeto del proceso contractual es:

Segmento: **41** Equipos y suministros de laboratorio, de medición, de observación y de pruebas.
Familia: **10** Equipo de laboratorio y científico.
Clase: **30** Equipo de enfriamiento para laboratorio.

Segmento: **41** Equipos y suministros de laboratorio, de medición, de observación y de pruebas.
Familia: **10** Equipo de laboratorio y científico.
Clase: **44** Equipos de incubación de laboratorio.

Segmento: **81** Servicios basados en Ingeniería, investigación y tecnología.
Familia: **10** Servicios profesionales de ingeniería y arquitectura.
Clase: **17** Ingeniería eléctrica y electrónica.

Segmento: 73 Servicios basados en Ingeniería, investigación y tecnología.
Familia: **15** Servicios profesionales de ingeniería y arquitectura.
Clase: **21** Ingeniería eléctrica y electrónica.

METROLOGÍA: Es la ciencia que estudia los sistemas de unidades, métodos y normas de los instrumentos de medición en general.

CALIBRACIÓN: Operación que bajo condiciones especificadas establece, en una primera etapa, una relación entre los valores y sus incertidumbres de medida asociadas obtenidas a partir de los patrones de medida, y las correspondientes indicaciones con sus incertidumbres asociadas y, en una segunda etapa, utiliza esta información para establecer una relación que permita obtener un resultado de medida a partir de una indicación[1].

[1] BUREAU INTERNACIONAL DES POIDS AT MESURES. BIPM. Vocabulario Internacional de Metrología, Conceptos básicos y generales y términos asociados – JCGM 200:2008 Traducción al español Del VIM 3ª.

AJUSTE: Operación destinada a llevar un instrumento de medición a un funcionamiento y exactitud adecuada para su utilización.

CLASES DE METROLOGÍA: Metrología Científica, Metrología Legal, Metrología Industrial.

Metrología Científica: Comprende básicamente la investigación, se encarga de marcar las pautas para establecer los métodos de medición de los equipos y patrones.

Metrología Legal: Establece a través de organismos oficiales la implementación y estandarización que conduzca a la uniformidad de las medidas y unidades de interés nacional y social.

Metrología Industrial: Comprende todas las actividades de un sistema de gestión de medidas que requieran las industrias para cumplir con los objetivos de calidad y gestión.

CONFIRMACIÓN METROLÓGICA: Conjunto de operaciones requeridas para asegurarse de que el equipo de medición es conforme con los requisitos correspondientes a su uso previsto[2].

VERIFICACIÓN METROLÓGICA: Conjunto de operaciones efectuadas por un organismo legalmente autorizado, con el fin de comprobar y afirmar que un instrumento de medición satisface las especificaciones por el cual fue diseñado el instrumento.

EQUIPOS DE LABORATORIOS: Es otro sector tecnológico nuevo. Sólo mediante los equipos de laboratorios son posibles los experimentos, controles de procesos y controles de calidad.

Los equipos electrónicos o aparatos de vacío son las herramientas de trabajo más importantes en la tecnología de laboratorios. El sector científico de los equipos de laboratorio sería impensable sin estos equipos. Han sido desarrollados para el uso profesional y especialmente para la tecnología de laboratorio. En el desarrollo y la construcción de todos los equipos de laboratorio se ha tenido en cuenta especialmente la seguridad del futuro usuario.

EQUIPOS DE MEDIDA: Instrumento de medición, software, patrón de medida, material de referencia o aparato auxiliar, o una combinación de estos, necesario para llevar a cabo un proceso de medición.

A pesar de que este crecimiento ha sido lento, Colombia cuenta con empresas ubicadas principalmente en Bogotá, Barranquilla, Cali y Medellín, los cuales importan instrumentos y aparatos utilizados en laboratorios de control de calidad, sector industrial e investigación, estos productos son hechos con calidad y tecnología, preservando y optimizando la vida útil de estos equipos con lo que se garantiza que se encuentren dentro de técnicas de alta calidad; entregados de acuerdo a la disponibilidad de las existencias de las empresas o plazo para la entrega por ser importados.

ECONÓMICO.

PRODUCTOS INCLUIDOS DENTRO DEL SECTOR:

- Tecnología - Instrumental para laboratorio.
- Repuestos y accesorios – Suministro de partes.
  Consumibles.
  Servicio técnico especializado – Mantenimientos preventivos, correctivos, calificaciones, calificación en software especializados, diagnóstico.
  Servicio estratégico.
  Representaciones y distribuciones.

[2] Sistemas de gestión de la medición. Requisitos para los procesos de medición. NTC-ISO 10012:2003.

Comercialización de instrumentos y equipos.
- Servicios de asesorías y capacitación.

GREMIOS Y ASOCIACIONES QUE PARTICIPAN EN EL SECTOR:

ANDI. Asociación Nacional de Empresarios de Colombia.
FENALCO. Federación Nacional de Comercio.
ACOPI. Asociación Colombiana de Pequeños Industriales.
COPNIA. Consejo Profesional Nacional de Ingeniería.
RCM - Red Colombiana de Metrología.
ICONTEC – Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación.
SICAL – Subsistema Nacional de la Calidad.
MINAMBIENTE – Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible.
SENA – Servicio Nacional de Enseñanza Aprendizaje.
Superintendencia de Industria y Comercio.
- Superintendencia de Servicios Públicos Domiciliarios.

SERVICIOS DIRIGIDOS A:

- Industria farmacéutica.
- Industria de alimentos.
- Industria química.
- Sector Salud.
- Equipos médicos.
- De Alimentos.
- Cosmética.
- Instituciones universitarias
- Industria en general.

A continuación se relacionan las Cifras totales de ventas a diciembre de 2016 - 2017 de un número importante de empresas dedicadas al comercio de equipos, así:

ACTIVIDAD	NOMBRE	VENTAS 2016 - 2017
4659 – 3313 - 3319	**PURIFICACION Y ANALISIS DE FLUIDOS LTDA.**	$30,624,954
4774 - 3312	**POLCO**	$12,589,144
4645	BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LIMITADA	$104,824,767
4690 - 4645	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S A S	$111,525,593
4645 – 3313 - 4659	MEDTRONIC LATIN AMERICA INC SUCURSAL COLOMBIA	$198,134,303
4690 - 3312	ROCHEM BIOCARE COLOMBIA SAS	$39,272,205
4659 – 3312	TOP MEDICAL SYSTEMS SA	$54,614,801
4659 – 4645 - 3312	BIOMERIEUX COLOMBIA SAS	$67,536,795
3312	**COBO MEDICAL S.A.S.**	$101,569,986
4659 - 4645	**ALFA TRADING S.A.S**	$75,854,644
4659	ST. JUDE MEDICAL COLOMBIA LTDA	$75,361,022
4645	**PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA ODONTOLOGICA NEW STETIC S.A.**	$77,406,396
2100	**BSN MEDICAL LIMITADA**	$73,606,075
4659 – 4645 - 3312	**B BRAUN MEDICAL S A**	$116,985,798
4659 - 3313	**ANALYTICA**	$21,250,424
4659 - 3312	**GE HEALTHCARE COLOMBIA S.A.S.**	$115,623,600

4664 – 4659 - 3312	BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA	$135,041,553
4664 - 4659	**COMERCIALIZADORA DE PRODUCTOS PARA LABORATORIOS SAS**	$20,243,550
4645 – 4659 - 3313	AMAREY NOVA MEDICAL S A	$136,666,654
4659	**INSTRUMENTOS Y CONTROLES S A**	$35,462,743
4659 - 3313	J RESTREPO EQUIPHOS S A S	$16.830.904
4659 - 3313	**KAIKA S A S**	$23,729,967
4659 - 3312	TECNO INGENIERIA LTDA	$13.687.176
4659 - 3312	INGENERGIA COLOMBIA S.A	$10.844.346
4659 – 3312 - 3313	**KHYMOS S.A.**	$23.282.248
4659 - 4774	LA MUELA	$29.906.822
4659	**INNOVACION TECNOLOGICA LIMITADA - INNOVATEK**	$15,281,661
4659 - 8299	TECNOLOGIAS MEDICAS COLOMBIA S.A.S.	$22,432,968
4659 - 3312	SOLUCIONES AVANZADAS DE ENERGIA LTDA	$3.237.005
4659 - 3313	KASSEL GROUP S A S	$6.139.893
4659 – 3319	G & G SUCESORES S A S	$4,647,958
4659 - 3312	AMERICAN FARMAGRUP S A S	$4.128.946
4659 - 3313	QUANTRONICS SAS	$2.139.316
4659 - 3312	A B C PLANTAS Y EQUIPOS S A S	$9.449.450
4659 - 3312	CASYBER LTDA	$1.500.413
4659 - 3312	HACH COLOMBIA SAS	$8.801.020
4659 - 3312	BPL MEDICAL S A S	$4.635.891
4659 - 3312	KASAI LTDA ORGANIZACION COMERCIAL	$2.926.678
4669 - 4774	QUIMIOLAB	$10.477.652
4664 - 4659	AQUALAB SAS	$14.075.026
4669 - 4659	WACOL	$8.405.309
4659 - 3319	GEOSYSTEM INGENIERIA S.A.S	$14.561.225
4659 - 3312	DIRIMPEX SAS	$9.729.751
4659	AVÁNTYKA	$14.507.368
4659	ACERTA	$9.264.858
4774 - 3313	LANZETTA RENGIFO Y CIA SAS	$5.843.472
4659 - 3312	HACH COLOMBIA SAS – (Antes ANDIA) 860.000.100	$8.801.020
4659 - 3312	IMCOLMEDICA SA	$52.761.221
4659 - 3319	BIOTRONITECH DE COLOMBIA S.A.	$45,410,026
4659 - 3313	DRAEGER COLOMBIA S.A.	$45.659.526

En este grupo se encuentran empresas reconocidas en cuanto a la adquisición de equipos y la prestación de servicios para intervenciones metrológicas de los diferentes equipos ubicados en los Grupos de Laboratorios de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, con las cuales el Instituto ha contratado en años anteriores en diferentes procesos, con resultados satisfactorios para el cumplimiento de los fines de la entidad.

Los equipos de laboratorios son comercializados en Colombia por empresas dedicadas a la importación y comercialización de material científico. La mayoría de las empresas colombianas dedicadas a esta actividad son distribuidoras de empresas de otros países o con sucursales en nuestro país. A pesar de que este crecimiento ha sido lento, Colombia cuenta con empresas ubicadas principalmente en Bogotá, Barranquilla, Cali y Medellín, los cuales importan instrumentos y aparatos utilizados en laboratorios de control de calidad, sector industrial e investigación, estos servicios son hechos con calidad y la utilización de última tecnología, preservando y optimizando la vida útil de estos equipos con lo que se garantiza que se encuentren dentro de técnicas de alta calidad; éstos equipos son entregados de acuerdo a la disponibilidad de las existencias de las empresas o plazo para la entrega por ser importados.

Los equipos de laboratorio se caracterizan por su precisión, y su uso constante conlleva a desgastes que causan la disminución de su capacidad, motivo por el cual se hace sumamente necesaria la intervención metrológica de los mismos requeridas para conservar el nivel de productividad y el margen de seguridad en los resultados que de ellos dependan, siendo esta una de las actividades más importantes del sector de servicios en Colombia.

Dentro del marco de los sectores que dinamizan la economía del país, las Intervenciones Metrológicas están ubicadas en el Sector Servicios – Subsector de Actividades Científicas Profesionales y Técnicas, y en él están incluidas entidades reguladoras, empresas que prestan este servicio, fabricantes y proveedores de equipos, entidades educativas que ofrecen formación y capacitación para la Intervención Metrológica, empresas productivas, entre otras.

El sector servicios se diferencia de los sectores de los bienes tradicionales en términos de producción, distribución y estructura de costos, teniendo en cuenta aspectos como que la provisión de servicios es intensiva en mano de obra, especialmente calificada, como consecuencia, los gobiernos se ven presionados a aumentar el capital humano del país a través del desarrollo de la educación. Sin embargo, el trabajo no calificado es necesario en el desarrollo de algunos sectores como transporte, turismo y construcción, generando una ventaja comparativa para los países en desarrollo (McGwire, 2002b). Por tanto, el crecimiento de servicios es una fuente importante de generación de empleo, pero depende, en general, de las características del mercado laboral y, en particular, de su flexibilidad.

En el caso de los Servicios Profesionales dentro de los que se encuentran los legales, contables, de ingeniería, arquitectura e instalaciones son importantes para el desarrollo de las empresas. La principal característica de este tipo de servicios es que son provistos por personas calificadas en su especialidad que brindan una asesoría o consultoría a las empresas, de manera que las proveedoras de estos servicios son intensivas en capital humano y generalmente muy pequeñas.

Según información tomada del DANE, al segundo trimestre de 2018, el crecimiento del PIB es de 2.5%, explicado principalmente por: "Actividades profesionales, científicas y técnicas; actividades de servicios administrativos y de apoyo creció 6,2%; Administración pública y defensa; planes de seguridad social de afiliación obligatoria; educación; actividades de atención de la salud humana y servicios sociales creció 5,6%, Agricultura, ganadería, caza, silvicultura y pesca creció 4,1%"; sólo 2 actividades presentaron comportamiento negativo: Construcción y explotación de minas y canteras.

El objeto del presente estudio se encuentra clasificado en las actividades profesionales, científicas y técnicas, las cuales a su vez se encuentran clasificadas en actividades profesionales, científicas y técnicas; y actividades de servicios administrativos y de apoyo cuyo crecimiento fue de 6,6%, respecto al mismo periodo del año anterior. Explicada porque las Actividades profesionales, científicas y técnicas crecieron 9,4%. Las Actividades de servicios administrativos y de apoyo crecieron 4,3%. En su serie corregida de efecto estacional y calendario, las actividades profesionales, científicas y técnicas; y actividades de servicios administrativos y de apoyo el valor agregado creció 1,3%. Esta dinámica se explica por el siguiente comportamiento: • Actividades profesionales científicas y técnicas creció negativamente 0,3%. • Actividades de servicios administrativos y de apoyo creció 2,5%.

Tabla 11. Tasas de crecimiento en volumen[1] de actividades profesionales, científicas y tecnicas[2] 2018[Pr] – Segundo trimestre

Actividad económica	Tasas de crecimiento		
	Serie original		Serie corregida de efecto estacional y calendario
	Anual	Año corrido	Trimestral
	2018[Pr]- II / 2017[Pr]- II	2018[Pr] / 2017[Pr]	2018[Pr]-II / 2018[Pr]-I
Actividades profesionales, científicas y técnicas	9,4	9,3	-0,3
Actividades de servicios administrativos y de apoyo	4,3	3,6	2,5
ACTIVIDADES PROFESIONALES, CIENTÍFICAS Y TÉCNICAS[2]	**6,6**	**6,2**	**1,3**

Fuente: DANE, DSCN

Pr: cifra preliminar

1 Series encadenadas de volumen con año de referencia 2015

2 Actividades profesionales, científicas y técnicas; actividades de servicios administrativos y de apoyo

Tabla 1. Tasas de crecimiento en volumen[1] del PIB y el valor agregado por actividad económica 2018[Pr] – Segundo trimestre

Actividad económica	Tasas de crecimiento		
	Serie original		Serie corregida de efecto estacional y calendario
	Anual	Año corrido	Trimestral
	2018[Pr]- II / 2017[Pr]- II	2018[Pr] / 2017[Pr]	2018[Pr]-II / 2018[Pr]-I
Agricultura, ganadería, caza, silvicultura y pesca	5,9	4,1	1,3
Explotación de minas y canteras	-2,7	-3,4	-0,4
Industrias manufactureras	3,7	0,8	-0,5
Suministro de electricidad, gas, vapor y aire acondicionado[2]	2,3	1,7	1,4
Construcción	-7,6	-5,8	-1,6
Comercio al por mayor y al por menor[3]	3,6	3,2	1,1
Información y comunicaciones	2,3	2,1	1,0
Actividades financieras y de seguros	2,7	3,8	0,0
Actividades inmobiliarias	2,1	2,2	0,5
Actividades profesionales, científicas y técnicas[4]	6,6	6,2	1,3
Administración pública, defensa, educación y salud[5]	5,3	5,6	1,2
Actividades artísticas, de entretenimiento y recreación y otras actividades de servicios[6]	3,4	2,9	-1,6
Total Valor agregado	2,6	2,4	0,5
Total Impuestos - subvenciones	3,1	3,2	1,0
PRODUCTO INTERNO BRUTO	**2,8**	**2,5**	**0,6**

Fuente: DANE, DSCN

Las intervenciones metrológicas son realizadas por empresas dedicadas al mantenimiento especializado de equipos, tienen la particularidad de que suministran los repuestos y los insumos, además en algunas ocasiones son exclusivas para la venta de equipos y realizar los soportes,

brindar asesoría, capacitación y proveer los insumos; En Colombia existen varias empresas dedicadas a la actividad de intervenciones metrológicas y mantenimientos de equipos de laboratorio, entre las que se enumeran las que se relacionan a continuación:

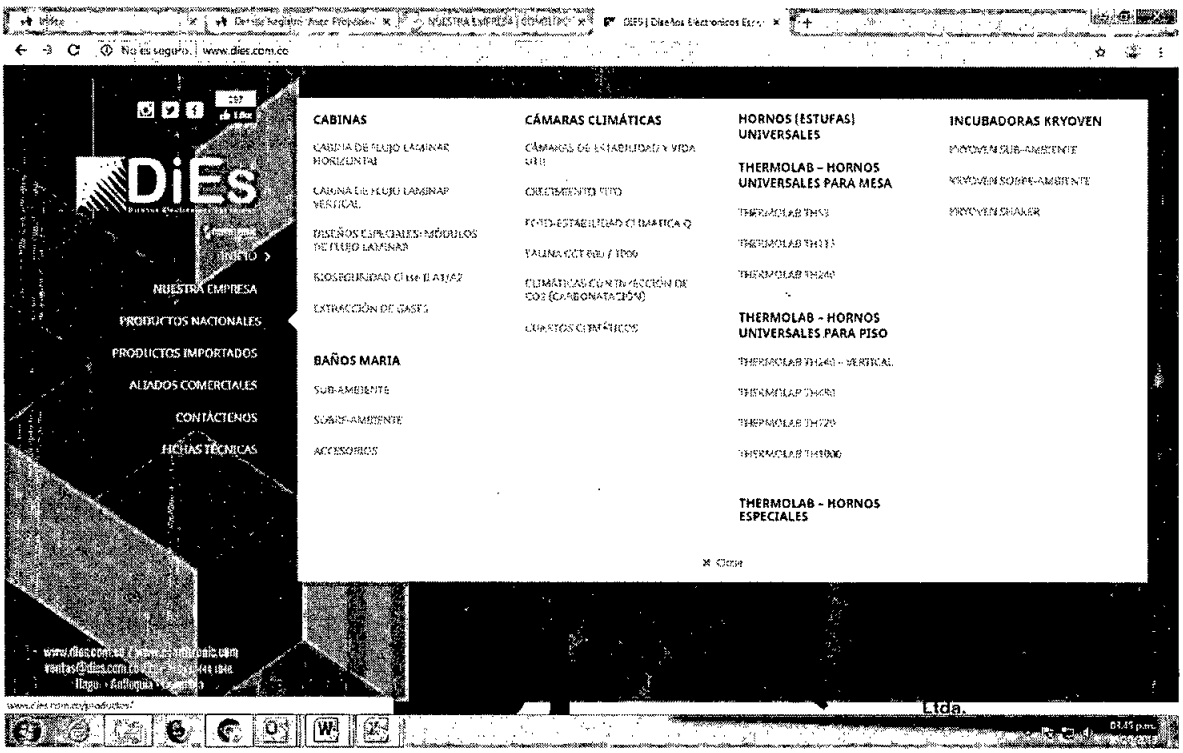
- SIGLASILAMET S.A.S.
- SINGETEC METROLOGIA SAS.
- METROTEST METROLOGIA LTDA.
- LAMBDA INGENIERIA Y METROLOGIA SAS.
- LABORATORIOS DE METROLOGIA SIGMA LTDA.
- METROLOGIA Y CALIBRACION METROCAL LTDA.
- SERVICIOS INTEGRALES DE METROLOGIA Y CALIBRACION EU SIMETRYCA.
- COLMETRIK S.A.S COLOMBIANA DE METROLOGIA.
- COMPAÑIA NACIONAL DE METROLOGIA SAS.
- ALPHA METROLOGIA SAS.
- MANTENIMIENTO Y METROLOGIA SAS.
- METROLOGIA Y MANTENIMIENTO.
- EQUIPOS DE LA COSTA.
- LMM & CIA. LTDA.
- BIOMERIEUX.
- METROLABOR LTDA.

Algunos productos son importados, por lo tanto la entrega de los mismos puede oscilar entre 45 a 60 días a partir de la orden de compra, de acuerdo a disponibilidad de inventario o el tiempo de despacho. A partir de la adquisición de los equipos en el año 2014, no se han realizado mantenimientos al equipo, estos mantenimientos para el presente año deben ser realizados con la empresa COMTITRONIC S.A.S.

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima para el desarrollo de su actividad misional posee una gran variedad de equipos de laboratorio, el uso de estos equipos demanda intervenciones metrológicas periódicas para asegurar su correcto funcionamiento, históricamente la entidad ha contratado este servicio con diferentes empresas del sector, la modalidad de contratación más utilizada para este fin ha sido la Contratación de Mínima Cuantía atendiendo que la cuantía de la mayoría de contratos no es tan elevada, en algunas ocasiones la modalidad de contratación utilizada ha sido la Contratación Directa, donde prevalece como causal de aplicación esta modalidad de contratación la exclusividad que tienen algunas empresas en Colombia como distribuidores de fabricantes extranjeros, y por ende se hacen cargo del mantenimiento.

La prestación de servicios de intervenciones metrológicas de los equipos marca Dies; sólo puede ser realizada por empresas autorizadas por casa matriz; soportado en certificado, son autorizados para presentar propuestas, tramitar pedidos y en general actuar en su nombre en todas las transacciones comerciales en Colombia, y además de proveer el servicio técnico dentro del territorio colombiano; ésta información se encuentra adjunta a los estudios previos, el resto de información se encuentra dispuesta en la página: http://www.dies.com.co/; en Colombia, la empresa autorizada se encuentra en la ciudad de Bogotá D.C.

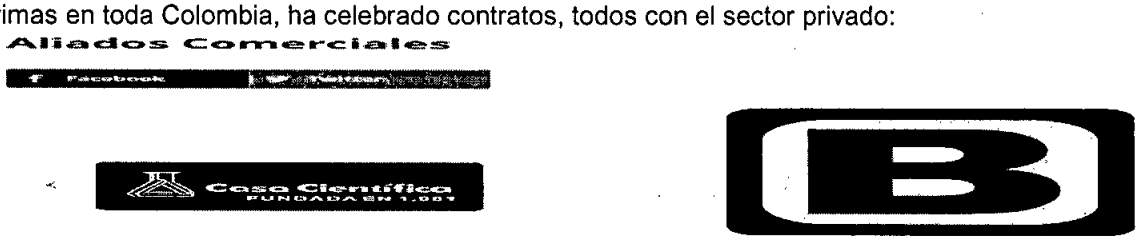
Es una empresa con una historia de 25 años en el mercado. Entre sus productos producidos en Colombia se encuentran: Cabinas, Baños María, Cámaras Climáticas, Hornos (Estufas) Universales, Thermolab – Hornos Universales para mesa, Thermolab – Hornos Universales para piso, Thermolab – Hornos Especiales, Incubadoras Cryoven.



La empresa COMTITRONIC S.A.S. aparece en la página de casa matriz como distribuidor autorizado para comercializar los productos marca Dies; los mismos poseen la carta de exclusividad necesaria para llevar a cabo el proceso por contratación directa; por lo anterior el presente proceso se llevará a cabo bajo la modalidad de contratación directa.

Según información consultada en la página https://www.rues.org.co/Expediente; reporta un contrato asociado a este proponente", ni tampoco información de multas o sanciones. Según información suministrada por Dies, el distribuidor exclusivo de los productos en Colombia, para la marca Dies es COMTITRONIC S.A.S.; ofrece los servicios de mantenimiento preventivo, correctivo y suministro de los equipos y sus repuestos.

Es una empresa colombiana que lleva 25 años distribuyendo maquinaria, equipos y materias primas en toda Colombia, ha celebrado contratos, todos con el sector privado:



Canales de Distribución

Los fabricantes tienen por lo general filiales en cada país o algunos países en cada continente, los partners, los cuales poseen la capacidad y disposición de suministrar los productos donde se requiera, los costos de entrega y/o distribución se encuentran incluidos dentro del valor unitario de acuerdo a las diferentes consideraciones logísticas. En el caso de los mantenimientos de equipos que hacen parte de la solución durante el proceso de distribución pueden ser almacenados en condiciones normales.

La empresa COMTITRONIC S.A.S. se encuentran ubicadas en las siguientes actividades económicas: 7110 - Actividades de arquitectura e ingeniería y otras actividades conexas de consultoría técnica, 2651 - Fabricación de equipo de medición, prueba, navegación y control, nos pueden prestar los servicios de intervenciones metrológicas de los equipos marca Dies.

Durante las vigencias correspondientes a los años 2017 y 2018, en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima se adelantaron procesos similares de prestación de servicios de intervenciones metrológicas, bajo las modalidades de contratación por: Mínima Cuantía, Selección Abreviada Menor Cuantía y Selección Abreviada Subasta Inversa.

De acuerdo con la información contenida en el Portal de la Agencia Nacional de Contratación www.colombiacompra.gov.co, se relacionan objetos de mantenimiento e intervenciones metrológicas de equipos de laboratorios, entre las entidades Públicas que adquieren estos productos y servicios se encuentran ejemplos que a continuación se relacionan:

CONTRATO Y MODALIDAD	CONTRATISTA	OBJETO	VALOR Y FORMA DE PAGO	OBSERVACIONES
Proceso: 050-00-B-COFAC-GRUACO-2017 Contrato N°: 050-00-B-COFAC-GRUACO-2017	MÍNIMA CUANTÍA Contratista: VPC INGENIERÍA SAS	PRESTACIÓN DEL SERVICIO DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y SUMINISTRO DE REPUESTOS PARA LOS SISTEMAS COMPONENTES DE LA CÁMARA DE ALTURA DEL CENTRO DE	$46.482.608 Incluido IVA Adjudicado por: $34.511.800 Un solo pago previa prestación del servicio, entrega de los bienes,	Duración del contrato: 50 días. Garantías: Cumplimiento: 10% Plazo de ejecución y cuatro meses más. Pago de salarios, prestaciones sociales

COMANDO FAC		MEDICINA AEROESPACIAL FAC.	presentación de la Factura y elaboración del Recibido a Satisfacción emitido por el Supervisor del Contrato, afecta PAC de Noviembre, de igual manera se debe anexar Certificación expedida por el Representante Legal y/o Contador Público certificado y/o Revisor Fiscal, que acredite que se encuentra a paz y salvo frente a las obligaciones con el Sistema General de Seguridad Social: Salud, Pensiones y Riesgos Profesionales y Aportes Parafiscales a las Cajas de compensación Familiar, instituto Colombiano de Bienestar Familiar y Servicio Nacional de Aprendizaje, las cuales son de obligatorio cumplimiento para el pago del presente contrato.	legales e indemnizaciones laborales: 5% del valor del contrato, el término de ejecución del contrato y 3 años más. Calidad y correcto funcionamiento de los bienes: 40% del valor total del contrato por el plazo de ejecución y 4 meses más. Calidad del servicio: 40% del valor total del contrato por el plazo de ejecución y 4 meses más.

2 proponentes: CHAHER, BPC INGENIERÍA SAS.

Identificación Adicional Requerida

- La oferta puede ser presentada de forma total o parcialmente por LOTE.
- El oferente debe cotizar por la totalidad de visitas y repuestos que conforman cada LOTE, so pena de rechazo de la propuesta.
- La oferta económica que supere los precios de referencia estipulados para el presente proceso de selección será rechazada.
- La oferta deberá presentarse en pesos colombianos, máximo con dos decimales, el impuesto del IVA (19%) deberá incluirse dentro del valor de la oferta, debidamente discriminado, con dos decimales.

(iii) SERVICIO POST VENTA

g) La visita de mantenimiento preventivo debe tener como mínimo tres (03) meses de garantía.

h) Durante el periodo de garantía del servicio se deberán efectuar las visitas adicionales correctivas sin costo para la institución de acuerdo a solicitud, deberán ser atendidas o dar respuesta dentro de las 24 horas siguientes al llamado por parte del supervisor del contrato.

i) Posee los manuales, planos y documentación técnica de los equipos objeto del contrato, que les permita la realización de las rutinas de mantenimiento de acuerdo al fabricante.

j) Cuenta con el suministro inmediato de insumos y/o repuestos compatibles con las especificaciones de los equipos objeto de mantenimiento.

k) Garantizar que los insumos y/o repuestos a adquirir son nuevos (sin uso previo), no remanofacturados, para su uso en los equipos objeto del proceso.

l) Garantizar que el material y la composición con que han sido fabricados los insumos y/o repuestos son de alta calidad y deben estar respaldados por cuatro (04) meses de garantía. m) Si posterior a la instalación de los repuestos, estos presentan fallas bien sea por defectos de fabricación, funcionamiento deficiente, o mala calidad de los mismos o elementos que lo conforman, se deberá realizar el cambio de los bienes sin costo para la FAC. n) Los insumos y/o repuestos deberán ser entregados al supervisor del contrato y posteriormente instalados en el equipo. Se deberán realizar pruebas de funcionamiento del equipo una vez instalados los mismos.				
Proceso: PN MEMAZ MIC 047 2017 Contrato N°: 91-7-10064-17	MÍNIMA CUANTÍA Contratista: INTERNACIONALD E CÁMARAS Y LENTES SAS. 900080875	SERVICIO DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO DE CÁMARAS DE VÍDEO Y FOTOGRÁFICAS CON DESTINO A LA OFICINA DE COMUNICACIONES ESTRATÉGICAS DEL DEPARTAMENTO DE POLICÍA CALDAS	$3.900.000 IVA Incluido Adjudicado por: $3.890.0000 Se realizarán pagos mensuales contra entrega hasta cancelar el valor total del contrato, los pagos que se efectúen en el contrato, se harán dentro de los 60 días calendario siguientes a la radicación y asignación del turno para pago respectivo, previa presentación de la factura acompañada de recibo a satisfacción de los bienes y/o servicios objeto del contrato suscrita por el respectivo servidor, constancia de pago de los aportes parafiscales, (cuando los elementos sean de origen extranjero se deberá aportar la declaración de importación).	Duración del contrato: 45 días. Cumplimiento: 10% Plazo de ejecución y cuatro meses más. Pago de salarios, prestaciones sociales legales e indemnizaciones laborales: 5% del valor del contrato, el término de ejecución del contrato y 3 años más. Calidad del servicio: 40% del valor total del contrato por el plazo de ejecución y 4 meses más.

2 proponentes: INGENIEROS ELECTRÓNICOS PROFESIONALES EU, INTERNACIONAL DE CÁMARAS Y LENTES SAS.

Técnicos:

Otras Condiciones Técnicas

ITEM	CONDICIONES TECNICAS MINIMAS
1	Que el servicio en mención deberá ser ofertado de acuerdo a las especificaciones técnicas solicitadas del servicio que se va a prestar.
2	Ofertar la totalidad de los ítems de acuerdo a las especificaciones técnicas solicitadas.
3	El contratista se compromete a ofrecer la garantía para el servicio de mantenimiento y para los repuestos suministrados, los cuales en ningún caso podrán ser inferiores a 3 meses para el servicio de mantenimiento y 6 meses para los repuestos. Adicionalmente garantizar el compromiso de instalar repuestos originales y/o genuinos que correspondan a cada una de las marcas de los equipos que serán objeto del mantenimiento correctivo.
4	El contratista se compromete a programar las fechas de mantenimiento con el supervisor del contrato

5	El contratista se obliga a comunicar por escrito al contratante cualquier cambio en la información suministrada para el desarrollo del presente contrato; de igual forma, se deberá informar cualquier cambio en el número de cuenta bancaria, con el fin de realizar los respectivos pagos, allegando en original la certificación bancaria correspondiente.
6	El proveedor seleccionado prestará el servicio descrito en el presente estudio, en los términos señalados para la ejecución del contrato, previa verificación del supervisor del contrato y dicho mantenimiento se realizará en las instalaciones señaladas por el contratista. **NOTA:** Para el caso de los equipos que requieran ser desplazados a otra ciudad para su mantenimiento, se realizará estricto cumplimento al cronograma, previa coordinación con el supervisor del contrato y el costo generado por el traslado de los equipos deberá ser asumido por la firma contratista.
7	El personal que designe el oferente para la prestación del servicio de mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos, debe estar capacitado y certificado por parte de una entidad educativa reconocida para ejecutar el objeto contractual. Deberá anexar dichas certificaciones al momento de la presentación de la oferta.
8	El oferente debe manifestar por escrito que se compromete a sostener los precios fijados en su oferta inicial durante la ejecución del contrato.
9	El oferente deberá responder por los daños que se ocasionen a los equipos por la falta de pericia, de experiencia o imprudencia del personal que los manipule en desarrollo del objeto contractual.
10	**CONDICIONES AMBIENTALES QUE DEBE CUMPLIR EL OFERENTE:** Los oferentes deberán cumplir y allegar en medio físico para el respectivo visado las siguientes condiciones, así: 1. El oferente no debe encontrarse registrado en el Registro Único de Infractores Ambiental RUIA, para lo cual deberá anexar el pantallazo del aplicativo Vital de la Autoridad Nacional de Licencias Ambientales ANLA. 2. Se pueden adjuntar certificaciones en donde deje constancia si la empresa participante actualmente está en un programa de gestión con las autoridades ambientales, y las relacionadas con la aplicación de buenas prácticas ambientales implementadas al interior de la empresa.
11	El oferente debe hacer la disposición final de los repuestos reemplazados cumpliendo con las normas técnicas y legales de protección ambiental.
12	Antes de tomar la decisión de cambio de repuestos, el contratista deberá informar al supervisor del contrato, la novedad encontrada (afectación, nombre repuesto, costo y tiempo de entrega de la cámara fotográfica o de video en buenas condiciones) con el fin de que el supervisor autorice el cambio o en su defecto concerte con el contratista la posibilidad del arreglo según el presupuesto que tenga.
13	**TIEMPOS DE RESPUESTA DEL SERVICIO:** El servicio de mantenimiento debe ser atendido de acuerdo con los tiempos descritos en el cuadro "tiempos de respuesta". Estos serán contados, a partir de la solicitud al proveedor a través de un correo electrónico por parte del supervisor del contrato. **TIEMPOS DE RESPUESTA** Mantenimiento preventivo — Cinco (5) días calendario Mantenimiento correctivo — Ocho (8) días calendario
14	Los elementos entregados estarán bajo responsabilidad directa del proveedor en caso de: daño, pérdida, robo, siniestro o caso fortuito.

Proceso N°: MC-017-2018 Contrato N°: 000615 del 19 de junio de 2018.	MÍNIMA CUANTÍA Contratista: AM LIDA ASESORÍA Y MANTENIMIENTO LTDA. 830034233	Solicitud de información a proveedores con el fin de conocer el comportamiento del mercado para la PRESTACIÓN DEL SERVICIO DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO INCLUIDO REPUESTOS GENUINOS DE ESTERILIZADORES A VAPOR, ESTERILIZADOR DE FORMALDEHÍDO Y CÁMARA DE CADAVERES MARCA MATACHANA DEL ESPHA HOSPITAL CENTRAL DE LA POLICÍA NACIONAL.	$ 4.084.080 Incluido IVA. incluidos los gravámenes e impuestos a que haya lugar. Dentro de los treinta (30) días siguientes a la presentación de la respectiva factura y la constancia de recibo a entera satisfacción del servicio (mantenimientos) por parte del supervisor del contrato, entrega del informe correspondiente y certificado que el contratista se encuentre al día en el pago y/o cumplimiento de sus obligaciones en materia de seguridad social integral y aportes parafiscales.	Duración del contrato: 7 meses. Cumplimiento: 10% Plazo de ejecución y cuatro meses más. Pago de salarios, prestaciones sociales legales e indemnizaciones laborales: 5% del valor del contrato, el término de ejecución del contrato y 3 años más. Calidad del servicio: 10% del valor total del contrato por el plazo de ejecución y 4 meses más. Responsabilidad civil extra contractual: 200 SMMLV con la vigencia igual al plazo de ejecución.

B) EXPERIENCIA
Persona natural o jurídica con experiencia en la prestación de acuerdo al objeto del proceso contractual.
Lo cual se verificará con el certificado de existencia y representación legal.
Los proponentes deberán anexar en la plataforma de SECOPII de Colombia Compra Eficiente los documentos que acrediten su idoneidad en el proceso contractual, para lo cual deberán acreditar la ejecución de mínimo (3) certificaciones de contratos celebrados con entidades públicas o privadas relacionados con el objeto del proceso contractual, durante los últimos cinco (5) años que sumados sean igual o superior al presupuesto oficial estimado para el proceso. Para acreditar dicha experiencia deberá presentar al menos uno (1) de los siguientes documentos:
1. Fotocopia del acta o documento de liquidación del contrato.
2. Certificación expedida por la entidad contratante.
Las constancias a través de las cuales se certifique los contratos, deben contener como mínimo la siguiente

información: 1. Empresa o entidad contratante, dirección, teléfono y nombre de la persona que expide la certificación. 2. Fecha de celebración o ejecución del contrato: A partir del 1 de mayo de 2013. 3. Deben permitir determinar el tipo de equipos a los que se les presto el servicio de mantenimiento. El valor de cada certificación presentada se proyectará a valor presente, considerando su valor inicial en salarios mínimos legales mensuales vigentes, multiplicado por el valor del SMMLV del presente año.				
Proceso: 052-00-B-COFAC-BACOF-2018 COMANDO FAC	MÍNIMA CUANTÍA Contratista: CHAHER 860534160	SERVICIO DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO PARA LOS SUBSISTEMAS COMPONENTES DE LA CÁMARA DE ALTURA DE LA DIRECCIÓN DE MEDICINA AEROESPACIAL FAC.	$9.611.841 Incluidos los impuestos de ley. Pago del 100% por $ $6.047.841 del valor del LOTE 1- Subsistema de Oxigeno, se efectuará en un solo pago previa prestación del servicio y con afectación al PAC del mes de Noviembre, para el LOTE 2 el pago del 100% por$ 3.564.000 del valor del LOTE 2- Subsistema UPS, se efectuará en un solo pago previa prestación del servicio y con afectación al PAC de Noviembre de 2018, de acuerdo a los desembolsos realizados por parte del Ministerio de Hacienda y Crédito Público y previa prestación del servicio y presentación de la factura del contrato, acompañándose para su pago, del Recibo a Satisfacción emitido por el supervisor del contrato, y después de agotados todos los trámites administrativos a que haya lugar: 1. Certificación de pago al Sistema General de Seguridad Social Integral (Pago d aportes en Salud, Pensión y Sistema de Riesgos Laborales) y de Aportes Parafiscales (ICBF, SENA, Caja de Compensación Familiar), la cual debe ser expedida por el revisor fiscal de la empresa o el representante legal de la misma.	Duración del contrato: 5 meses. Garantías: Cumplimiento: 20% Desde la publicación de la oferta hasta la liquidación. Pago de salarios, prestaciones sociales legales e indemnizaciones laborales: 5% del valor del contrato, el término de ejecución del contrato y 3 años más. Calidad del servicio: 20% del valor total del contrato por el plazo de ejecución y 3 meses más.
1 proponente. EXPERIENCIA El oferente deberá adjuntar certificaciones de experiencia emitidas por la entidad contratante o actas de recibo a satisfacción o actas de liquidación o copias del contrato, en las que certifique la realización del objeto contractual o similar. Para lo cual el oferente allegara certificados expedidos por terceros que hayan recibido del oferente los seruicios objeto del proceso de contratación, cuya sumatoria sea igual o superior al total del presupuesto oficial asignado por cada lote según corresponda. Lote No. 1: Mantenimiento de Sistemas - redes de oxígeno Lote No. 2: Mantenimiento de sistemas UPS				
Proceso IMC-00-0022-2017 Contrato N° 00-127-2017	MÍNIMA CUANTÍA Contratista: INDUSTRIA Y	Contratar el mantenimiento preventivo de los equipos de prensa y molino de discos vibratorios marca	$7.568.430 Incluido el IVA, administración imprevistos y utilidad AIU cuando a ellos	Duración del contrato: 95 días. Garantías: Cumplimiento: 30% del

DIRECCIÓN DE IMPUESTOS Y ADUANAS NACIONALES	TECNOLOGIA SYMTEK SAS	HERZOG de la Coordinación de los Servicios de Laboratorio de Aduanas.	hubiere lugar y demás impuestos, tasas, contribuciones de carácter nacional y/o municipal de carácter legal, costos directos e indirectos. Adjudicado por: $7.140.000 Un solo pago, correspondiente al valor de todos los servicios recibidos a satisfacción por parte del supervisor del contrato. Pagará dentro de los 30 días siguientes a la disponibilidad del PAC, factura incluyendo en la misma el número del contrato objeto de facturación, acreditación conforme a la ley, de cumplimiento del contratista de sus obligaciones ante el sistema de seguridad social integral en salud y pensión, aportes parafiscales SENA, ICBF, Cajas de compensación familiar, cuando corresponda ARL, certificación de cumplimiento a satisfacción expedida por el supervisor del contrato, según corresponda, en la cual conste el valor a pagar al contratista, y el acta de entrega y recibo de bienes, cuando corresponda.	valor total del contrato, el término de ejecución del contrato y 6 meses más previstos para la liquidación del contrato. Pago de salarios, prestaciones sociales legales e indemnizaciones laborales: 10% del valor del contrato, el término de ejecución del contrato y 3 años más. Calidad y correcto funcionamiento de los bienes: 20% del valor total del contrato desde la terminación y recibo a satisfacción. Calidad del servicio: 20% del valor total del contrato, desde la terminación y recibo a satisfacción del contrato, más 3 meses.
Clausula general ambiental: La DIAN busca promover la contratación sustentable, en donde no solamente se tendrá en cuenta el criterio económico o técnico para la compra de bienes, servicios o ejecución de obras sino también el ciclo de vida del producto y aquellos aspectos que mejoren el ambiente con el fin de que su impacto ambiental y social sea menor.				

Igualmente con el fin de considerar el impacto en las comunidades, se buscará en tanto sea viable financiera y jurídicamente posible, la participación comunitaria en los proyectos que desarrolle la entidad.

De acuerdo con lo anterior, los contratistas de todo tipo con los que la DIAN establezca relación, deberán cumplir con la legislación ambiental vigente sin necesidad de requerimiento expreso; por tanto, para el desarrollo de sus actividades, deberán obtener previamente las licencias, permisos, o autorizaciones necesarias y cumplir con las especificaciones que para cada contrato sean indicadas por la Entidad.

En todo caso, los contratistas deberán prever los costos ambientales en que deban incurrir por el cumplimiento de las medidas ambientales antes, durante y después de la ejecución de su objeto contractual. Para ello, la DIAN se reserva el derecho de realizar auditorías de segunda parte, con el fin de verificar el cumplimiento de las normas ambientales.

9.1.1. Análisis ambiental del proceso de contratación solicitado:

Con la asesoría de la Coordinación de Organización y gestión de Calidad de Subdirección de Procesos y Competencias laborales, se presenta el siguiente análisis del tema ambiental:

La DIAN, consciente del impacto que genera sobre el medio ambiente en el ejercicio de sus actividades, implementó el Sistema de Gestión Ambiental y con ello estableció su política ambiental, que se basa en tres pilares:

- La Prevención de la contaminación a través de Prácticas Ecoeficientes.
- El Cumplimiento de los requisitos legales relacionados con los aspectos ambientales de la Entidad.
- La Mejora Continua.

Los compromisos que hacen parte de la Política Ambiental son:

- Ahorrar recursos naturales como agua y energía
- Optimizar el uso de recursos como papel y todo lo que se requiere en nuestras actividades diarias.
- Controlar las emisiones y residuos que se puedan generar en las instalaciones, laboratorios o cualquier dependencia de la DIAN.
- Prevenir y reducir los impactos ambientales negativos producto de la operación.
- Apropiar prácticas ambientales responsables por parte de todos los empleados públicos de la Entidad, así como de los contratistas y los proveedores.
- Incorporar los principios de desarrollo sostenible en los procesos de relacionamiento con los clientes, proveedores, sociedad y demás grupos de interés.
- Optimizar los procesos de la Entidad para hacerlos más sostenibles con el medio ambiente.
- Ahorrar los recursos que la entidad emplea en el desarrollo de sus actividades.
- Mejorar la imagen y reputación de la Entidad.

En este contexto, los contratista y proveedores deben observar los elementos anteriores, incluyendo los planes de emergencia establecidos en la DIAN.

A la fecha no existe normatividad ambiental correspondiente al mantenimiento preventivo y correctivo, adquisición de consumibles, de los equipos de laboratorio mencionados en el objeto y alcance de los presentes estudios.

3.1.1.1 Experiencia del proponente en contratos ejecutados

El proponente debe adjuntar mínimo **una (1) y hasta tres (3) certificaciones** de experiencia, expedidas por el contratante, a nombre del proponente o de cada uno de los integrantes del Consorcio o Unión Temporal proponente, sobre contratos **ejecutados** a más tardar a la fecha definitiva de cierre del presente proceso de selección inclusive, cuyo objeto, obligaciones, alcance o condiciones sean iguales o que tengan relación sustancial con el objeto del contrato del presente proceso de selección, es decir, que contengan los siguientes aspectos:

- Realización de mantenimiento de equipos para prensado y molienda
- Indicar nombre de la empresa contratante, objeto del contrato, fecha de suscripción, valor, nombre y firma o sello de quien certifica

La sumatoria del valor de los contratos ejecutados y certificados debe ser igual o superior al valor del presupuesto del presente proceso, expresado en SMMLV, es decir, 10,3 SMMLV.

RESOLUCIÓN n° 02324 DEL	CONTRATACIÓN DIRECTA	MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y	$384.293.957 Incluido IVA y todos	Garantías:

10 DE AGOSTO DE 2018. AEROCIVIL	Contratista: COMPAÑÍA INTERAMERICANA DE SEGURIDAD Y SERVICIOS LTDA.	CORRECTIVO PARA LOS EQUIPOS DE RAYOS-X, MARCA ASTROPHYSICS CON SU RESPECTIVO KITS DE REPUESTOS.	los costos directos e indirectos.	Cumplimiento: 20% del valor del contrato, su vigencia será igual al plazo de ejecución del contrato y 4 meses. Plazo contractual para la liquidación del contrato. Pago de salarios, prestaciones sociales legales e indemnizaciones laborales: 20% del valor del contrato, con vigencia igual al término de ejecución del contrato y 3 años más, contados a partir del acta de recibo final. Calidad del servicio, o de la consultoría o de la interventoría: 20% del valor del contrato, con una vigencia igual al plazo de ejecución del contrato y 4 meses más, contados a partir del acta de recibo definitivo. Póliza de responsabilidad civil extracontractual: 200SMMLV para contratos cuyo valor sea igual o inferior a 1500 SMMLV.

Justificación:

De conformidad con el literal g) numeral 4° del artículo 2° de la Ley 1150 de 2007, las entidades estatales podrán contratar directamente cuando no exista pluralidad de oferentes en el mercado, y de acuerdo con el artículo 2.2.1.2.1.4.8 del Decreto 1082 de 2015 «se considera que no existe pluralidad de oferentes cuando existe solamente una persona que puede proveer el bien o el servicio por ser titular de los derechos de propiedad industrial o de los derechos de autor, o por ser proveedor exclusivo en el territorio nacional. Estas circunstancias deben constar en el estudio previo que soporta la contratación.

En consecuencia, se aplicará la modalidad de selección de contratación directa, como quiera que el presente proceso de selección no tiene pluralidad de oferentes en el mercado, por ser la COMPAÑÍA INTERAMERICANA DE SEGURIDAD Y SERVICIOS LTDA que ha demostrado su condición de proveedor exclusivo de conformidad con su condición de agente comercial mediante contrato debidamente inscrito en la Cámara de Comercio en virtud del cual la COMPAÑÍA INTERAMERICANA DE SEGURIDAD Y SERVICIOS LTDA., acredita ser agente y autorizado para promover, instalar y vender los productos de la marca ASTROPHYSICS en Colombia y está autorizado de forma única y exclusiva para prestar servicio, soporte y mantenimiento a los citados equipos de rayos X.

Certificado Avalando el Tiempo de Garantía de los Repuestos

Se debe presentar el certificado de garantía de los repuestos avalado por el fabricante o por el representante autorizado para Colombia, por un término de (12) meses a partir del acta de recibo final, en donde consten las condiciones de garantía por daños o desperfectos de fabricación no detectados en el momento de recibo de los mismos.

Registro de Inscripción en la Superintendencia de Vigilancia y Seguridad Privada

Teniendo en cuenta la Circular Externa Conjunta No. 0006 del 29 de enero de 2008 del MINISTERIO DE COMERCIO, INDUSTRIA Y TURISMO – SUPERINTENDENCIA DE VIGILANCIA Y SEGURIDAD PRIVADA, las personas naturales o jurídicas, a través del representante legal o apoderado de la empresa, que realicen actividades de fabricación, importación, comercialización, instalación o arrendamiento de equipos para la vigilancia y seguridad privada, deberán registrarse ante la Superintendencia de Vigilancia y Seguridad Privada.

De acuerdo con lo anterior, el oferente debe presentar la copia de la resolución o documento idóneo de la inscripción ante la Superintendencia de Vigilancia y Seguridad Privada, donde lo acredite como fabricante, importador, comercializador o instalador de equipos para la vigilancia y seguridad privada.

Proceso: MÍNIMA ANT-CIAA-0043 SENA REGIONAL ANTIOQUIA Grupo Administrativo CIAA	MÍNIMA CUANTÍA IMOCOM 860003168	MANTENIMIENTO PREVENTIVO, CORRECTIVO Y CALIBRACIÓN DE EQUIPOS DE LABORATORIO DE LA LÍNEA DE DISEÑO EN INGENIERÍA.	$24.340.000 Incluido el IVA, retenciones, impuestos, tasas, contribuciones y todo costo directo e indirecto que la ejecución conlleve. Dentro de los 10 días siguientes a la entrega del servicio referidos, recibidos a entera satisfacción y previa presentación dela correspondiente factura con el lleno de los requisitos administrativos y fiscales exigidos por la ley y la Entidad, la certificación de pago de los aportes parafiscales y la certificación de recibo a satisfacción del objeto contratado emitida por el supervisor del contrato.	Duración del contrato: 1 mes. Garantías: Cumplimiento: 10% del valor del contrato, vigencia del contrato y 4 meses más. Calidad del servicio: 10% del valor del contrato, vigencia del contrato y 6 meses más. 1 proponente.

ESPECIFICACIONES EXIGIDAS:

- Proveer y cambiar todos los repuestos necesarios para el correcto funcionamiento de los equipos solicitadas y que pertenecen al Centro de la Innovación, la Agroindustria y la Aviación, SENA.
- ***Los repuestos suministrados en el mantenimiento, deben ser compatibles con las referencias del equipo en cuestión es decir deben ser acorde a la marca del equipo.***
- ***La persona a realizar el mantenimiento, debe tener la representación de la marca de un alto porcentaje de los equipos para garantizar cumplimiento en la entrega de repuestos, anexar certificado***
- Todos los repuestos y cambios de repuestos necesarios durante el contrato con tiempo de respuesta de 24 horas. Visita acordada según necesidad.
- Debe existir garantía tanto de los repuestos como de la mano de obra.
- Las herramientas y equipos necesarios para el desarrollo de cualquiera de las actividades contratadas serán por cuenta del contratista.
- El valor del transporte necesario hacia las instalaciones del Centro de la Innovación, la Agroindustria y la Aviación para realizar mantenimientos corre por cuenta del contratista.
- Los repuestos a suministrar y la mano de obra deben tener una garantía mínima de CINCO (5) meses.
- **El personal que preste los servicios debe ser personal técnico calificado e idóneo y con experiencia en el servicio a desarrollar, anexar hoja de vida del técnico, con sus estudios y experiencia**
- Suministrar a su personal los elementos de protección personal necesarios para desempeñar sus labores y cumplir las normas y reglamentos sobre seguridad industrial y salud ocupacional.
- Estar al día en sus obligaciones con los sistemas de salud, riesgos laborales, pensiones y aportes a las cajas de compensación familiar, ICBF y SENA.
- El contratista deberá aplicar los programas de gestión ambiental establecidos por el SENA, el cual debe presentar certificación de la disposición final de los residuos peligrosos generados producto de la presente actividad contractual, "acreditando convenio establecido para la entrega de los mismos a operador local y/o Cooperativa de reciclaje legalmente establecida que cumpla con esta función.
- **El contratista deberá presentar informes técnicos del trabajo realizado después de cada diagnóstico y cambio de repuesto, garantizando el cumplimiento de las especificaciones del contrato.**
- La empresa seleccionada en el proceso debe de tener aliados para la parte de calibración o mantenimiento según su experticia, ya que no se puede ser juez y parte en el proceso

La experiencia que se debe acreditar, será como mínimo de uno (1) o dos (2) contratos ejecutados y terminados que cumpla con los siguientes requisitos: El objeto de los contratos debe estar relacionado con el objeto y alcance del proceso de servicio igual o similar al objeto contratado Se encuentren ejecutados en un cien por ciento (100%) por el proponente. Como mínimo el valor del contrato, o la sumatoria de los contratos debe ser igual o superior al setenta por ciento (70%) del presupuesto oficial definido para el presente proceso.

En años anteriores se ha contratado estos servicios bajo las modalidades contratación directa y mínima cuantía en el Instituto, a continuación se mencionan algunos de ellos:

CONTRATO	CONTRATISTA	OBJETO	VALOR	OBSERVACIONES
387 de 2017 CONTRATACIÓN DIRECTA	PC QUÍMICA Y CIA SAS	Prestación de servicio para las intervenciones metrológicas de los equipos marca Retsch, del Grupo de Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas del Invima.	$9.161.810 Incluido el IVA y demás impuestos, tasas y contribuciones de ley a que haya lugar. Pagos parciales de acuerdo con el programa anual Mensualizado	Plazo de ejecución: 133 días. Garantías: Cumplimiento: 20% del valor del contrato, vigencia igual a la vigencia del contrato y 4 meses más. Calidad del servicio: 20% del valor del

			PAC después de la prestación efectiva de cada servicio y puesta en funcionamiento de los equipos en respuesta a solicitud realizada por el supervisor del contrato, previa presentación de cada factura con el cumplimiento de los requisitos legales, certificación de cumplimiento a satisfacción expedida por el supervisor del contrato y la acreditación de los pagos parafiscales de Ley.	contrato, vigencia igual a la vigencia del contrato y 4 meses más. Calidad y correcto funcionamiento de los bienes: 20% del valor del contrato, vigencia igual a la vigencia del contrato y 4 meses más.

Justificación:

La firma PC QUÍMICA y CIA SAS, es representante exclusivo en Colombia según carta emitida por casa matriz el día 28-03-2017 cuyo vencimiento es hasta el día 31-12-2017, el cual lo acredita para la comercialización de equipos, consumibles y servicio técnico de los equipos marca Retsch y por lo tanto prestaría el servicio de suministro de repuestos y consumibles para los equipos Retsch con que cuenta el laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas.

La Ley 1150 de 2007 establece en el literal g) del numeral 4 de su artículo 2 que la modalidad de selección de contratación directa procederá cuando no exista pluralidad de oferentes en el mercado.

Así mismo, el artículo 2.2.1.2.1.4.8., del decreto 1082 de 2015 señala que se *considera que no existe pluralidad de oferentes cuando existe solamente una persona que puede proveer el bien o el servicio por ser titular de los derechos de propiedad industrial o de los derechos de autor, o por ser proveedor exclusivo en el territorio nacional.*
Estas circunstancias deben constar en el estudio previo que soporta la contratación.

Siendo la Empresa PCQ QUÍMICA y CIA S.A.S, representante exclusivo para Colombia de la compañía Retsch GmbH para el servicio de repotenciamiento de los equipos descritos, el valor se establece de acuerdo con la cotización suministrada por dicha empresa.

173 DE 2017 CONTRATACIÓN DIRECTA	ANALITICA Y MEDIO AMBIENTE S.A.S.	PRESTACIÓN DEL SERVICIO DE INTERVENCIONES METROLÓGICAS PARA EL HORNO MICROONDAS MARCA CEM MODELO MARS 5 DEL GRUPO DE LABORATORIO FISICOQUIMICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS DEL INVIMA.	$15,377,061 pagas parciales de acuerdo con el programa anual mensualizado PAC, después de la realización efectiva de la intervención, suministro e instalación de repuestas, y recibidas a entera satisfacción por el supervisor del	Plazo de ejecución: 261 días. Garantías: Cumplimiento: 20% del valor del contrato, vigencia igual a la vigencia del contrato. Calidad del servicio: 20% del valor del contrato, vigencia igual a la vigencia del contrato y 6 meses más. Calidad y correcto funcionamiento de los bienes: 20% del valor del contrato, vigencia

			contrato, previa presentación de la factura can el cumplimiento. De los requisitos legales, certificación de cumplimiento. a satisfacción expedida par el supervisor del contrato y la acreditación de las pagas parafiscales de ley.	igual a la vigencia del contrato y 6 meses más. Pago de salarios, prestaciones sociales legales e indemnizaciones laborales: 5% del valor del contrato, vigencia igual al periodo de ejecución del contrato y 3 años más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato.
Justificación: La firma Analítica y Medio Ambiente es representante exclusivo según carta emitida por casa matriz el cual lo acredita para la en la comercialización de equipos, accesorios y servicio técnico de los equipos marca CEM y por lo tanto prestaría el servicio de' .intervenciones metrológicas con suministro de repuestos y consumibles para el Horno Microondas marca CEM modelo MARS-5 con el que cuenta el laboratorio. La Ley 1150 de 2007 establece en el literal g) del numeral 4 de su artículo 2 que la modalidad de selección de contratación directa procederá cuando no exista pluralidad de oferentes en el mercado. Así mismo, el artículo 2.2.1.2.1.4.8. del decreto 1082 de 2015 señala que se considera que no existe pluralidad de oferentes cuando existe solamente una persona que puede proveer el bien o el servicio por ser titular de los derechos de propiedad industrial o de los derechos de autor, o por ser proveedor exclusivo en el territorio nacional. Estas circunstancias deben consta; en el estudio previo que soporta la contratación.				

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA para el desarrollo de su actividad misional posee una gran variedad de equipos de laboratorio, el uso de estos equipos demanda intervenciones metrológicas periódicas para asegurar su correcto funcionamiento, históricamente la entidad ha contratado este servicio con diferentes empresas del sector.

Según la información extraída de la Agencia Colombia Compra, los procesos adelantados por otras entidades la contratación de intervenciones metrológica incluyendo los repuestos; son llevados a cabo bajo las modalidades de Contratación Directa y Mínima Cuantía principalmente, entre las entidades que contratan este tipo de servicios se encuentran centros de formación, entidades del sector salud, entre otras, la forma de pago varía dependiendo el plazo de ejecución de los contratos, la mayoría de los contratos que se desarrollan por la modalidad de Contratación Directa fue debido a la concurrencia de la causal de no existencia de pluralidad de oferentes.

REGULATORIO.

NORMA QUE RIGE AL INSTITUTO:

LEY 100 DE 1993. "Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones".

ARTICULO. 245.- El Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Reglamentado Parcialmente por el Decreto Nacional 677 de 1995, Reglamentado Parcialmente por el Decreto Nacional 3770 de 2004, Reglamentado por el Decreto Nacional 4444 de 2005. Créase el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, como un establecimiento público del orden nacional, adscrito al Ministerio de Salud, con personería jurídica, patrimonio independiente y autonomía administrativa, cuyo objeto es la ejecución de las políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva.

El Gobierno Nacional reglamentará el régimen de registros y licencias, así como el régimen de vigilancia sanitaria y control de calidad de los productos de qué trata el objeto del Invima, dentro del cual establecerá las funciones a cargo de la Nación y de las entidades territoriales, de conformidad con el régimen de competencias y recursos.
PARAGRAFO.-A partir de la vigencia de la presente ley, la facultad para la formulación de la política de regulación de precios de los medicamentos de que goza el Ministerio de Desarrollo Económico, de acuerdo con la Ley 81 de 1987, estará en manos de la comisión nacional de precios de los medicamentos.

Para tal efecto, créase la comisión nacional de precios de medicamentos compuesta, en forma indelegable, por los ministros de Desarrollo Económico y Salud y un delegado del Presidente de la República. El gobierno reglamentará el funcionamiento de esta comisión.

Corresponde al Ministerio de Desarrollo hacer el seguimiento y control de precios de los medicamentos, según las políticas fijadas por la comisión.

Corresponde al Ministerio de Salud el desarrollo de un programa permanente de información sobre precios y calidades de los medicamentos de venta en el territorio nacional, de conformidad con las políticas adoptadas por la comisión.

CONSTITUCIÓN POLÍTICA:

ARTICULO 78. La ley regulará el control de calidad de bienes y servicios ofrecidos y prestados a la comunidad, así como la información que debe suministrarse al público en su comercialización.

Serán responsables, de acuerdo con la ley, quienes en la producción y en la comercialización de bienes y servicios, atenten contra la salud, la seguridad y el adecuado aprovisionamiento a consumidores y usuarios.

El Estado garantizará la participación de las organizaciones de consumidores y usuarios en el estudio de las disposiciones que les conciernen. Para gozar de este derecho las organizaciones deben ser representativas y observar procedimientos democráticos internos.

ARTICULO 333. La actividad económica y la iniciativa privada son libres, dentro de los límites del bien común. Para su ejercicio, nadie podrá exigir permisos previos ni requisitos, sin autorización de la ley.

La libre competencia económica es un derecho de todos que supone responsabilidades.
La empresa, como base del desarrollo, tiene una función social que implica obligaciones. El Estado fortalecerá las organizaciones solidarias y estimulará el desarrollo empresarial.

El Estado, por mandato de la ley, impedirá que se obstruya o se restrinja la libertad económica y evitará o controlará cualquier abuso que personas o empresas hagan de su posición dominante en el mercado nacional.

La ley delimitará el alcance de la libertad económica cuando así lo exijan el interés social, el ambiente y el patrimonio cultural de la Nación.

- Dando cumplimiento al numeral 7 y 12 del artículo 25 de la Ley 80 de 1993, modificada por la Ley 1150 de 2007 y el artículo 2.2.1.2.1.4.9. del Decreto 1082 del 2015 donde se establece *"... Las entidades estatales pueden contratar bajo la modalidad de contratación directa la prestación de servicios profesionales y de apoyo a la gestión con la persona natural o jurídica que esté en capacidad de ejecutar el objeto del contrato, siempre y cuando la entidad estatal verifique la idoneidad o experiencia requerida y relacionada con el área de que se trate. En este caso, no es necesario que la entidad estatal haya obtenido previamente varias ofertas, de lo cual el ordenador del gasto debe dejar constancia escrita.*

- *Los servicios profesionales y de apoyo a la gestión corresponden a aquellos de naturaleza intelectual diferentes a los de consultoría que se derivan del cumplimiento de las funciones de la entidad estatal, así como los relacionados con actividades operativas, logísticas, o asistenciales..."*

Bajo esta perspectiva, la prestación de servicios profesionales implica la inexistencia de personal de planta suficiente para cumplir con las obligaciones contractuales, y además el desarrollo de actividades relacionadas con el funcionamiento de la entidad.

Lo anterior implica que es legal, la contratación de profesionales, idóneos que colaboren con la entidad Municipal, para realizar tareas y actividades inherentes a la prestación de los servicios que demandan los fines estatales consagrados en el artículo 2° de la Constitución Política.

Dando estricto cumplimiento a los fines y principios establecidos en la contratación estatal, el Invima, adelantará un proceso de CONTRATACIÓN DIRECTA POR PRESTACIÓN DE SERVICIOS, de conformidad con los parámetros legales establecidos en los Contratos de Prestación de Servicios Profesionales y de Apoyo a la Gestión, Artículo 2.2.1.2.1.4.9. del Decreto 1082 del 2015 "*Las entidades estatales pueden contratar bajo la modalidad de contratación directa la prestación de servicios profesionales y de apoyo a la gestión con la persona natural o jurídica que esté en capacidad de ejecutar el objeto del contrato, siempre y cuando la entidad estatal verifique la idoneidad o experiencia requerida y relacionada con el área de que se trate. En este caso, no es necesario que la entidad estatal haya obtenido previamente varias ofertas, de lo cual el ordenador del gasto debe dejar constancia escrita.*"

NORMA INTERNACIONAL ISO/IEC 17025:2005. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.

Numeral 4.6 COMPRAS DE SERVICIOS Y SUMINISTROS.

4.6.1 El Laboratorio debe tener una política y procedimientos para la selección y la compra de los servicios y suministros que utiliza y que afectan a la calidad de los ensayos y/o de las calibraciones.

Deben existir procedimientos para la compra, la recepción y el almacenamiento de los reactivos y materiales consumibles de laboratorio que se necesiten para los ensayos y las calibraciones.

4.6.2 El Laboratorio debe asegurarse de que los suministros, los reactivos y los materiales consumibles comprados, que afectan a la calidad de los ensayos y/o calibraciones, no sean utilizados hasta que no hayan sido inspeccionados, verificados de alguna forma, como que cumplen las especificaciones normalizadas o los requisitos definidos en los métodos relativos a los ensayos y/o las calibraciones concernientes. Estos servicios y suministros deben cumplir con los requisitos especificados, Se deben mantener registros de las acciones tomadas para verificar el cumplimiento.

4.6.3 Los documentos de compra de los elementos que afectan a la calidad de las prestaciones del Laboratorio deben contener datos que describan los servicios y suministros solicitados. Estos documentos de compra deben ser revisados y aprobados en cuanto a su contenido técnico antes de ser liberados.

NOTA: La descripción puede incluir el tipo, la clase, el grado, una identificación precisa, especificaciones, dibujos, instrucciones de inspección, otros datos técnicos, incluida la aprobación de los resultados de ensayo, la calidad requerida y la norma del sistema de gestión bajo la que fueron realizados.

4.6.4 El Laboratorio debe evaluar a los proveedores de los productos consumibles, suministros y servicios críticos que afecten a la calidad de los ensayos y las calibraciones, y debe mantener los registros de dichas evaluaciones y establecer una lista de aquellos que hayan sido aprobados.

- Buenas Prácticas de Manufactura para Laboratorios según informe 44 y 45 de la Organización Mundial de la Salud.

Numeral 5.5.2 establece que "los equipos utilizados para los ensayos deben permitir lograr la exactitud requerida, se deben establecer programas calibración para las magnitudes o valores esenciales de los instrumentos cuando dichas propiedades afecten significativamente a los resultados y que los equipos deben ser calibrados antes de su uso con el fin de asegurar que responde a las exigencias especificadas en el laboratorio".

Informe 44 de la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud OPS/OMS, Buenas Prácticas de Laboratorio – BPL´s.

8. Equipos, instrumentos y otros dispositivos

8.1 Los equipos, instrumentos y otros dispositivos deben estar diseñados, construidos, adaptados, ubicados, calibrados, calificados, verificados, y mantenidos según sea requerido por las operaciones que se lleven a cabo en el ambiente de trabajo. El usuario debe adquirir los equipos de un agente capaz de suministrar pleno apoyo técnico y mantenimiento según sea necesario.

8.2 El laboratorio debe contar con los equipos de ensayo requeridos, instrumentos y otros dispositivos para la ejecución correcta de los ensayos 20 y/o calibraciones, validaciones y verificaciones (incluyendo la preparación de muestras y el procesamiento y análisis de datos de los ensayos y/o calibración).

8.3 Los equipos, instrumentos y otros dispositivos, incluyendo aquellos usados para muestreo, deben cumplir los requisitos del laboratorio y las especificaciones del estándar correspondiente, así como ser verificados, calificados y/o calibrados regularmente (ver Parte dos, sección 12).

12. Calibración, validación y verificación de equipos, instrumentos y otros dispone que: "Todos los equipos, instrumentos y otros dispositivos usados para medir las propiedades físicas de las sustancias deben ser regularmente calibrados, calificados, validados y verificados (cuando aplique)."

NORMA NTC GP 1000:2009.

"Cuando sea necesario asegurarse de la validez de los resultados, el equipo de medición debe: calibrarse y/o verificarse a intervalos especificados o antes de su utilización, comparado con patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no existan tales patrones, debe registrarse la base utilizada para la calibración o la verificación".

RESOLUCIÓN 3619 DE 2013. MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL. "Por la cual se expide el Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos, se establece la Guía de Evaluación y se dictan otras disposiciones".

DECRETO N° 1471 DE 2014.

"Por el cual se reorganiza el Subsistema Nacional de la Calidad y se modifica el Decreto 2269 de 1993".

TITULO I

Artículo 1. Objeto. El presente decreto tiene por objeto reorganizar el Subsistema Nacional de la Calidad ~ SNCA en materia de normalización, reglamentación técnica, acreditación, evaluación de la conformidad, metrología y vigilancia y control.

TITULO IV

Artículo 39. Objeto de la actividad de acreditación: La actividad de acreditación tiene como objeto emitir una 'declaración de tercera parte relativa a un organismo de evaluación de la conformidad, en la cual se manifiesta la demostración formal de su competencia para realizar 'actividades específicas de la evaluación de la conformidad.

Artículo 40. Organismo nacional de acreditación. La actividad de acreditación, será 'ejercida de manera exclusiva por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia ONAC. ' Sin perjuicio de lo anterior, las entidades públicas que legalmente ejercen la función de acreditación continuarán realizando esta actividad ¡:) será coordinada por' el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia - ONAC.

Artículo 41. Función del organismo nacional de acreditación. El organismo nacional de acreditación tiene como función principal proveer los servicios de·' acreditación a los organismos de evaluación de la conformidad, con sujeción a las normas nacionales e internacionales en materia de acreditación, con alcance en reglamentos técnicos, normas técnicas y otros documentos normativos.

Artículo 43. Reconocimiento de la acreditación. La condición de acreditado será reconocida dentro del Subsistema Nacional de la Calidad -SNCA Siempre y cuando la acreditación haya sido otorgada por el organismo nacional de acreditación o por entidades públicas que legalmente ejercen esta función, o por entidades acreditadoras extranjeras reconocidas en el marco de los acuerdos de reconocimiento multilateral, de acuerdo con lo dispuesto en el Título V del presente decreto.

Artículo 44. Representación a cargo del Organismo Nacional de Acreditación.

El Organismo Nacional de Acreditación de Colombia, en calidad de Organismo Nacional de Acreditación detenta la representación y lleva la posición de país ante la Comunidad Andina de Naciones y foros multilaterales en materia de acreditación y, participará en las instituciones y actividades regionales e internacionales relacionadas con actividades ' de acreditación, sin perjuicio de las competencias que en la materia tengan las entidades públicas. Bajo tal condición deberá:

1. Proveer sus servicios en condiciones no discriminatorias y observar las demás disposiciones en materia de competencia económica.
2. Acreditar, previa verificación del cumplimiento de los requisitos pertinentes, a los organismos de evaluación de la conformidad que lo soliciten.

3. Tramitar y responder, de conformidad con las disposiciones legales y reglamentarias vigentes y las normas técnicas internacionales aplicables, las solicitudes que le presenten los interesados.

4. Asegurar la idoneidad del personal involucrado en sus actividades.

5. Informar y solicitar concepto previo y aprobación al Ministerio de Comercio, Industria' y Turismo sobre la intención de celebrar un acuerdo de reconocimiento mutuo.

6. Mantener un programa de vigilancia que permita demostrar, en cualquier 'momento, que los organismos acreditados Siguen cumpliendo con las condiciones y los requisitos que sirvieron de base para su acreditación.

7. Establecer un procedimiento interno que permita a todos los involucrados en el proceso de acreditación y de administración, del organismo, declararse impedidos y excusarse de' actuar en situaciones de posible conflicto de interés.

8. Obtener y mantener su reconocimiento internacional a través de la evaluación 'de sus actividades por parte' de pares internacionales y de la afiliación y participación en las' actividades programadas por las instituciones y actividades regionales e internacionales relacionados con la acreditación.

9. "Proporcionar al Gobierno Nacional la información que le solicite sobre el ejercicio de la actividad de acreditación, sin menoscabo del principio de confidencialidad.

10. Conceptuar de manera oficiosa sobre los proyectos de reglamentos técnicos elaborados por entidades de regulación.

11. Participar en la Comisión Intersectorial de la Calidad. 12. Apoyar los procesos de legislación, regulación, reglamentación y presentar ante las autoridades correspondientes, iniciativas para promover las buenas GD-FM-017.

13. Coordinar las funciones relacionadas con la acreditación, previstas en este decreto y en las normas que lo modifiquen, adicionen, sustituyan o complementen.

14. Informar a los organismos evaluadores de la conformidad, sobre cualquier cambio· en los requisitos de la acreditación.

Artículo .45. Información sobre acreditación en Colombia. El Organismo nacional de acreditación es la única fuente oficial de información sobre la acreditación en Colombia. En consecuencia, corresponde a este, mantener actualizada y a disposición del público, la información correspondiente a los organismos acreditados en Colombia.

Adicionalmente, el organismo nacional de acreditación deberá informar, a la entidad reguladora correspondiente y a quien ejerza la vigilancia y control del respectivo reglamento técnico, cuando un organismo de evaluación de la conformidad haya sido acreditado.

Norma Técnica Colombiana NTC-ISO/IEC 17025:2005

Numeral 5.5.2 establece que "los equipos utilizados para los ensayos deben permitir lograr la exactitud requerida, se deben establecer programas calibración para las magnitudes o valores esenciales de los instrumentos cuando dichas propiedades afecten significativamente a los resultados y que los equipos deben ser calibrados antes de su uso con el fin de asegurar que responde a las exigencias especificadas en el laboratorio".

Informe 44 de la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud OPS/OMS, Buenas Prácticas de Laboratorio – BPL´s.

Numeral 12. Calibración, validación y verificación de equipos, instrumentos y otros dispone que: "Todos los equipos, instrumentos y otros dispositivos usados para medir las propiedades físicas de las sustancias deben ser regularmente calibrados, calificados, validados y verificados (cuando aplique)."

Norma NTC GP 1000:2009.

Establece: "Cuando sea necesario asegurarse de la validez de los resultados, el equipo de medición debe: calibrarse y/o verificarse a intervalos especificados o antes de su utilización, comparado con patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no existan tales patrones, debe registrarse la base utilizada para la calibración o la verificación.

➢ En Colombia, la IC se define como el Subsistema Nacional de la Calidad, de acuerdo con el artículo 2 del Decreto 3257 de 2008 y está conformada por:

"Artículo 2°. Composición. Del Subsistema Nacional de la Calidad harán parte las instituciones públicas y privadas que realizan actividades de cualquier orden relacionadas con normalización técnica, elaboración y expedición de reglamentos técnicos, acreditación, designación, evaluación de la conformidad y metrología."

➢ Decreto 4175 de 2011. Por el cual se escinden unas funciones de la Superintendencia de Industria, y Comercio, se crea el Instituto Nacional de Metrología y se establece su objetivo y estructura.

Artículo 5: señala que el objetivo del Instituto Nacional de Metrología consiste en: La coordinación nacional de la metrología científica e industrial, y la ejecución de actividades que permitan la innovación y soporten el desarrollo económico, científico y tecnológico del país, mediante la investigación, la prestación de servicios metrológicos, el apoyo a las actividades de control metrológico y la diseminación de mediciones trazables al Sistema Internacional de unidades (SI). Le corresponde al Estado organizar una infraestructura de metrología legal, con la cual se alcancen los siguientes objetivos:

1. Obtener un nivel adecuado de protección de los consumidores, en aspectos relacionados con la salud, seguridad, medio ambiente e intereses económicos.
2. Asegurar que los instrumentos de medición se ajusten a los requisitos establecidos en los reglamentos técnicos metrológicos.
3. Procurar la exactitud conveniente en las transacciones comerciales.
4. Facilitar el intercambio comercial nacional e internacional.
5. Prevenir la ocurrencia de fraudes.

➢ Decreto 2126 de 2015 por el cual se modifican los artículos 2.2.1.7.10.3., 2.2.1.7.12.2 y 2.2.1.7.12.5 del Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, Decreto 1074 de 2015, los cuales quedarán así:

Establece lo siguiente sobre los servicios de calibración:

"en lo relativo a los servicios de calibración es necesario habilitar a los laboratorios que demuestren su competencia técnica mediante certificado de calibración con la norma ISO/IEC 17025 (NTC-ISO/IEC 17025), otorgado por un Organismo de Acreditación que haga parte de los Acuerdos Multilaterales de Reconocimiento (MLA/MRA) donde participe ONAC. Dicha certificación deberá estar vigente para cada magnitud específica en la que ofrezca su servicio de calibración. En este sentido, se incorporan estos proveedores

Artículo 2.2.1.7.1 Servicios de calibración. Son proveedores de servicios de calibración para cada magnitud específica en la que ofrezcan sus servicios de calibración:...los laboratorios de calibración que sean legalmente constituidos y que demuestren su competencia técnica mediante un certificado de acreditación con la norma ISO IEC 17025 (NTC-ISO 17025), vigente para cada magnitud específica en la que ofrezcan sus servicios calibración y otorgado por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia - ONAC, o por un Organismo de Acreditación que haga parte de los Acuerdos Multilaterales de Reconocimiento (MLA / MRA) donde participe ONAC, para magnitud especifica en se requiera u ofrezca su servicio de calibración".

CONCLUSIONES

El objeto que hoy nos ocupa se encuentra clasificado en el sector servicios, representada en el mantenimiento especializado de equipos de laboratorio, ubicadas en las actividades de: Comercio al por mayor de productos químicos básicos, cauchos y plásticos en formas primarias y productos químicos de uso agropecuario, Comercio al por mayor de otros tipos de maquinaria y equipo n.c.p., Mantenimiento y reparación especializado de maquinaria y equipo, entre otros.

Las intervenciones metrológicas son realizadas por empresas dedicadas al mantenimiento especializado de equipos, tienen la particularidad de que suministran los equipos, repuestos y los insumos, además en algunas ocasiones son exclusivas para la venta de equipos y realizar los soportes, brindar asesoría, capacitación y proveer los insumos.

Son muchas las empresas en el mercado que pueden ofrecer sus servicios al instituto, sin embargo, el objeto del presente estudio sólo puede ser realizado por la empresa COMTITRONIC S.A.S, según información tomada de casa matriz – marca Dies; es la única que se encuentra como distribuidor autorizado; cuenta con carta de exclusividad para la venta de sus productos y adelantar los soportes de mantenimiento e intervenciones metrológicas de los equipos de ésta marca; por lo anterior, el presente proceso se adelantará bajo la modalidad de contratación directa. ✓

La empresa COMTITRONIC cuenta con la experiencia necesaria para adelantar el proceso, según el reporte del Registro Único Empresarial – RUE que integró el Registro Mercantil y el Registro Único de Proponentes; entre las cuales se encuentran el reporte de multas y sanciones de proponentes en los diferentes procesos donde hayan sido adjudicados, no presenta reporte de contratos celebrados con otras entidades públicas, ni multas ni sanciones a la fecha. Su experiencia ha sido en el sector privado, empresas como Casa Científica, Abaco, Maser, BPM Andina, etc.

Son muchas las entidades públicas del orden nacional que contratan esta clase de productos y adquieren sus servicios, según información tomada de la página de Colombia Compra Eficiente las entidades que han contratado objetos similares adelantan procesos bajo las modalidades de contratación directa y mínima cuantía.

En la mayoría de los contratos suscritos por el instituto se pactó un único pago al finalizar la ejecución del mismo, previa certificación de cumplimiento expedida por el supervisor designado por la entidad.

Elaboró:

Minerva de J. Franco G.

MINERVA DE J. FRANCO GUTIERREZ
Profesional Universitario Grupo de Adquisiciones y Suministros
INVIMA

Tomado de:

https://www.contratos.gov.co/consultas/detalleProceso.do?numConstancia=17-4-7060968
https://www.contratos.gov.co/consultas/detalleProceso.do?numConstancia=17-4-6647795
https://www.contratos.gov.co/consultas/detalleProceso.do?numConstancia=17-12-5999134
https://www.contratos.gov.co/consultas/detalleProceso.do?numConstancia=17-12-6578668
https://www.contratos.gov.co/consultas/detalleProceso.do?numConstancia=17-12-6892687
https://www.contratos.gov.co/consultas/detalleProceso.do?numConstancia=17-12-6966317
https://www.contratos.gov.co/consultas/detalleProceso.do?numConstancia=17-12-7064964
https://www.contratos.gov.co/consultas/detalleProceso.do?numConstancia=17-13-7094275
https://www.rues.org.co/Home/About
www.dane.gov.co
www.colombiacompra.gov.co
https://www.contratos.gov.co/consultas/detalleProceso.do?numConstancia=16-13-5561082
http://www.dies.com.co/nuestra-empresa/
http://www.dies.com.co/aliados-comerciales/