632

CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS No. 632 DE 2022, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y CAUDALES Y MUESTREOS S.A.S. IDENTIFICADA CON NIT. 900.378.474-5.

Entre los suscritos, a saber: **ROY LUIS GALINDO WEHDEKING**, mayor de edad, vecino de esta ciudad, identificado con la cédula de ciudadanía número 72.220.515 expedida en Barranquilla, quien obra en calidad de Secretario General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, identificado con NIT. 830.000.167-2, con la facultad para celebrar contratos conferida por la Ley 80 de 1993, la Ley 1150 de 2007, el Decreto 1082 de 2015, la Resolución No. 2020006742 del 25 de febrero de 2020 y acta de posesión No. 040 del 25 de febrero de 2020 y la Resolución de Delegación de Funciones No. 2012030802 del 19 de octubre de 2012, quien para todos los efectos del presente acto se denominará **El Invima**, o **LA ENTIDAD** por una parte y, por la otra, la señora **VICTORIA MUENTES NIEVES,** identificada con cédula de ciudadanía No 37.937.588 expedida en Barrancabermeja., quien actúa en su calidad de Representante Legal de **CAUDALES Y MUESTREOS S.A.S.** identificada con el NIT. 900.378.474-5, quien para los efectos legales se denominará **CAUDALES Y MUESTREOS S.A.S.** o **El CONTRATISTA**, hemos convenido celebrar el presente **CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICOS,** que se regirá por el ordenamiento jurídico aplicable y, en especial, por las cláusulas que a continuación se establecen, previas las siguientes **consideraciones**: **1)**. Que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, de conformidad con las funciones asignadas por Ley, es un establecimiento público del orden nacional, de carácter científico y tecnológico, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente, adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social y perteneciente al Sistema de Salud.[1] **2).** Que su objetivo consiste en actuar como institución de referencia nacional en materia sanitaria y ejecutar las políticas formuladas por el Ministerio de Salud y Protección Social en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de los 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 de conformidad con lo señalado en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan. [2] Siendo así, el Invima cuenta con jurisdicción a nivel nacional. **3)** Que para el cumplimiento y logro de su objetivo, a la Entidad se le asignaron las siguientes funciones: *"1. 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. 2. Certificar en buenas prácticas y condiciones sanitarias a los establecimientos productores de los productos mencionados en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y expedir los registros sanitarios, así como la renovación, ampliación, modificación y cancelación de los mismos, de conformidad con la reglamentación que expida el Gobierno Nacional. 3. Identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9ª de 1979 y demás normas reglamentarias. (...) 5. Establecer las directrices técnicas y los procedimientos de operación a ejecutarse por parte de los entes territoriales, en los asuntos competencia del Invima. 6. Liderar, en coordinación con entidades especializadas en la materia, la elaboración de normas técnicas de calidad en los temas de competencia de la entidad. (...) 8. Actuar como laboratorio nacional de referencia en relación a los productos de su competencia y ejercer la coordinación de la Red de Laboratorios a su cargo. (...) 10. Dirigir y hacer cumplir en todo el país las funciones de control de calidad y vigilancia sanitaria de los productos de su competencia. 11. Proponer medidas de carácter general para la aplicación de las buenas prácticas o mejores estándares técnicos para la producción, transporte, almacenamiento y las demás actividades dirigidas al consumo de los productos objeto de vigilancia de la entidad. (...) 15. Adelantar campañas de educación sanitaria con los consumidores, sobre cuidados en el manejo y uso de los productos cuya vigilancia le otorga la ley al Instituto. 17. Desarrollar el sistema de autorización y verificación internacional para productos objeto de vigilancia, de acuerdo con la normatividad vigente. (...) 19. Otorgar visto bueno sanitario a la importación y exportación de los*

[1] Artículo 1 del Decreto 2078 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"*
[2] Artículo 2, ibídem

productos de su competencia, previo el cumplimiento de los requisitos establecidos en las normas vigentes. (...)"[3]. **4).** Que en tal sentido, el Invima cuenta con diferentes grupos de trabajo, que, de acuerdo a su especificidad, aportan al logro de las metas y objetivos institucionales desde su competencia; como es el caso de la Oficina de Tecnologías de la Información, a la cual se asignaron funciones específicas, dentro de las que se destacan las siguientes: *"1. Asesorar a la Dirección General en la definición de las políticas, planes, programas y procedimientos relacionados con el uso de las tecnologías de información y comunicaciones, que contribuyan a incrementar la eficiencia y eficacia en las diferentes dependencias del Instituto, así como garantizar la calidad en la prestación de los servicios. (...) 3. Promover e intervenir en todas las actividades y programas que tiendan a incorporar el uso de las tecnologías de la información y las comunicaciones en el desarrollo de las actividades relacionadas con los objetivos estratégicos del Invima, como estrategia fundamental en la administración de indicadores de resultado, alertas de gestión del riesgo y calidad en la operación. (...) 11. Atender, proponer e implementar las políticas y acciones relativas a la seguridad de la información y de la plataforma tecnológica del Instituto. 13. Garantizar la aplicación a nivel institucional de los estándares, buenas prácticas y principios para la información estatal." 16. Apoyar el desarrollo y sostenimiento del Sistema Integrado de Gestión Institucional y la observancia de sus recomendaciones en el ámbito de su competencia. (...)"* **5).** Que en concordancia con lo anterior, se cuenta con el Grupo de Soporte Tecnológico[4] adscrito a la Secretaria General, al cual le fueron asignadas funciones dentro de las cuales, se destacan las siguientes: *"1. Asegurar la disponibilidad de la infraestructura tecnológica y de comunicaciones basado en los niveles de servicio acordados ante el Instituto. (...) 3. Administrar y mantener las herramientas y soluciones de seguridad para la plataforma tecnológica y de comunicaciones del Instituto, acorde a los lineamientos de la dirección general, recomendaciones del Gobierno Colombiano y normas internacionales. (...) 8. Respaldar y asegurar la disponibilidad de los datos informáticos del Instituto bajo el lineamiento de estándares generados por organismos y/o indicaciones del Gobierno Colombiano (...) 10. Administrar y mantener la seguridad tecnológica y de comunicaciones basada en las políticas establecidas, atendiendo los niveles de permisibilidad de los sistemas, las medidas de protección lógica (software) y los procedimientos que deben seguir los usuarios del Instituto.(...)".* **6).** Que así mismo, la Oficina de Tecnologías de la Información cuenta con el Grupo de Informática, cuyas funciones principales se enuncian a continuación: *"(...) 5. Proponer las políticas, planes, programas y procedimientos relacionados con la definición, desarrollos, pruebas y mantenimiento de los sistemas de información. 6. Diseñar, desarrollar, implementar y mantener soluciones informáticas innovadoras y estables que apoyen la operación del instituto. (...) 8. Definir y adoptar los lineamientos de arquitectura para los sistemas de información y soluciones informáticas en función del riesgo. 9. Determinar y delimitar la viabilidad de los requerimientos solicitados por el usuario. (...) 12. Cumplir y generar propuestas para el mantenimiento y mejoramiento continuo de los sistemas de gestión del INVIMA a partir de procesos a cargo de la oficina de Tecnologías de la Información. (...) 14. Aplicar los estándares, buenas prácticas, principios y seguridades definidas por la ley para el trato de la información estatal. 15. Atender solicitudes de control de cambios en los sistemas de información dentro de los acuerdos de servicio establecidos por el área. 16. Proponer y desarrollar proyectos que permitan la mejora continua de los sistemas de información."* **7).** Que de otra parte y de acuerdo con el Artículo 14 del Decreto 2078 de 2012 el INVIMA, como entidad encargada 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, entre otras, las siguientes: *"(...) 2.Establecer mecanismos para organizar y controlar el funcionamiento de los laboratorios del Invima. (...) 3. Apoyar a las direcciones misionales del Instituto en la formulación de programas de inspección, vigilancia y control con enfoque de riesgo. (...) 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*

[3] Artículo 4, ibídem
[4] Resolución No. 2019003641 de 2019, artículo 5, numeral 14, punto 14.5.

las direcciones misionales y reportar sus resultados. (...) 8.Diseñar e implementar los lineamientos de reporte de información para los Laboratorios del Invima y diseñar los lineamientos de reporte de información para la Red de Laboratorios a su cargo 9.Diseñar, validar e implementar un sistema de monitoreo y evaluación que garantice un control eficiente y eficaz de la gestión de 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. (...) 18. Apoyar el desarrollo y sostenimiento del Sistema Integrado de Gestión Institucional y la observancia de sus recomendaciones en el ámbito de su competencia.(...)". **8).** Que es preciso indicar que los laboratorios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- Invima, se encuentran certificados por entes nacionales e internacionales, convirtiéndose en laboratorio nacional de referencia, por lo que la calidad y seguridad de la información objeto de reporte debe guardar integralidad y generar confianza respecto a los analitos y gestiones desarrolladas. **9).** Que en atención a los lineamientos descritos, la gestión de la información de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad (desde la entrada de las muestras hasta la generación del informe) se viene realizando en la entidad, a través del Sistema de Información para Laboratorios de Ensayos SILab (SAMPLER); herramienta desarrollada por la empresa Caudales y Muestreos S.A.S., casa matriz del sistema SAMPLER, el cual fue adquirido por el Invima en el año 2017 por medio del contrato número 599, contando con 108 usuarios concurrentes y licenciamiento para instalación, configuración y uso local (On Premise), es decir, que las bases de datos y los ejecutables de la aplicación, fueron instalados en los servidores locales y en los equipos de escritorio de los funcionarios del Invima. **10).** Que el domingo 6 de febrero de 2022, se evidenció un incidente de seguridad de la información[5] que comprometió la disponibilidad de los sistemas de información, plataformas y herramientas tecnológicas del Invima, generado por el ataque de un ransomware[6] llamado Blackbyte el cual encriptó[7] la información de la entidad afectando los servidores, y los aplicativos dispuestos para la operación del Instituto, en los que se encontraba el Sistema de Información para Laboratorios de Ensayos (SILab). **11).** Que así las cosas, frente a la afectación del sistema de información mencionado en el presente estudio, se pudo comprobar que se comprometió la configuración y acceso a los aplicativos y bases de datos de dicho sistema, razón por la cual, no es posible acceder desde las máquinas de escritorio a los módulos LIMS (sistema central), recursos (inventarios), Reportes, BI (consultas de bases de datos), QAQC (sistema de calidad), impresor de etiquetas, instrumental, entre otros. **12).** Que teniendo en cuenta lo anterior y de conformidad con las recomendaciones emitidas por el Comité Técnico de Seguimiento a la Contingencia a través de acta No. 1250072022 de 16 de marzo de 2022, para la mitigación de la crisis presentada en la entidad se precisa en el numeral 2:"*2. Restablecimiento de Servicios y Sistemas:• Sistema de Información para laboratorios SILAB (SAMPLER): este es el sistema de Información para Laboratorios de ensayos SILAB (SAMPLER), y que permite la gestión de la información de la Oficina de Laboratorios de Control y Calidad. Este sistema y toda su información se encuentra encriptada y se requiere de la instalación, configuración, parametrización, pruebas y salida a producción de este por parte del proveedor exclusivo del sistema y dueño del código fuente la empresa Caudales y Muestreos SAS.*".**13).** Que así mismo, para ejecutar las actividades definidas en el Plan de Acción[8], dentro de los recursos establecidos para los posibles efectos denominado "*Disminución o pérdida de productividad*", en aras de restablecer los demás servicios del

---

[5] Incidente de seguridad de la información: Un incidente se reporta cuando de manera ilegal se tiene acceso a la información confidencial o a datos privados de una organización con fines delictivos o en pro de usurpar posiciones para adquirir algún dato en particular afectando el normal funcionamiento de las actividades. Según www.piranirisk.com/es/blog/incidentes-en-la-seguridad-de-la-informacion.

[6] Ransomware: Es un tipo de software malicioso, que secuestra archivos y, en ocasiones, equipos o dispositivos móviles enteros. Según este comportamiento los ciberdelincuentes solicitan el pago de un rescate a cambio de liberar la información y así devolverles el acceso. Según www.avast.com

[7] Encriptar: Significa ocultar información a simple vista, de manera que haga falta una llave o clave específica para poder acceder a su contenido. El contenido de este mensaje pueden ser archivos, datos, mensajes o cualquier tipo de información. Según www.xataka.com/basics/encriptar-que-sirve-como-cifrar-tus-archivos

[8] Plan de acción- incidente de seguridad de la información del 6 de febrero de 2022 (actualización del 25 de febrero de 2022)

Instituto, se han realizado actividades de manera manual que han permitido llevar a cabo las operaciones de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, en lo concerniente a la recepción, análisis, analítica y generación de informes y reportes, no obstante se requiere de forma inminente el restablecimiento de este aplicativo toda vez que en el mismo se lleva la trazabilidad y gestión de la información, desde la recepción de la muestra hasta la generación del informe. **14).** Que es de advertir que para el 26 de enero de 2022, el Invima suscribió contrato No. 469, con la firma Caudales y Muestreos S.A.S., cuyo objeto consiste en: "*RENOVAR EL SERVICIO DE SOPORTE TÉCNICO PARA EL SISTEMA DE INFORMACIÓN DE LABORATORIOS (SILAB) BASADO EN EL SOFTWARE SAMPLER*", estableciendo como plazo de ejecución y vigencia lo contemplado en la cláusula octava del citado contrato: ***"OCTAVA. PLAZO DE EJECUCIÓN Y VIGENCIA:*** *La vigencia del soporte técnico y servicios conexos serán por un año (1), a partir del día 7 de abril de 2022. La entrega del certificado de renovación del soporte técnico y los Acuerdos de Niveles de Servicios (ANS) deberá realizarse 10 días calendarios siguientes al cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato. El certificado de renovación debe especificar la fecha de inicio y finalización del soporte técnico."**15).** Que bajo este entendido, es menester mencionar que a la fecha de la ocurrencia del incidente cibernético el contrato aún no había iniciado, por lo que se procedió con la resciliación del mismo, para constituir un nuevo negocio jurídico adecuado a las condiciones técnicas requeridas para la mitigación de las consecuencias generadas por la encriptación de la información contenida en el multicitado sistema de información, como quiera que no se puede iniciar las actividades de soporte sobre los sistemas encriptados. **16).** Que además de lo anterior, teniendo en cuenta la interoperabilidad que debe tener este sistema de información con los proyectos en actual ejecución por parte del Instituto (Nueva Plataforma y Sivicos III), es necesario restablecerlo, para dar continuidad con las actividades de diseño, desarrollo, implementación y pruebas contempladas en los proyectos mencionados, en aras de procurar la integración entre los aludidos sistemas. **17).** Que en tal sentido, es necesario que el proveedor del código fuente y dueño de los derechos patrimoniales de autor de la obra en uso (SAMPLER[9]), realice la instalación, configuración, parametrización, pruebas y validación en producción del software y de las bases de datos en la infraestructura de servidores y de máquinas de escritorio que disponga el Invima para su despliegue; procedimientos que requieren del conocimiento y experticia del proveedor, garantizando de este modo la instalación y puesta en marcha óptima para la Oficina de Laboratorios de Control y Calidad del Invima, recuperando la estabilidad del sistema de información y permitiendo la gestión oportuna, recepción, análisis y generación de informes de todas las muestras que se radican en los laboratorios de medicamentos y alimentos del Instituto. **18).** Que por lo antes expuesto, se encuentra justificada la necesidad para que el contratista Caudales y Muestreos S.A.S., realice: la instalación de la base de datos de (SILab) Sampler, la configuración y parametrización de los aplicativos, en el nuevo ambiente y el acompañamiento durante la fase de pruebas y validación, previa al inicio de la fase de producción en la nueva plataforma, la cual se detalla en el numeral 2.2. Especificaciones Técnicas del presente documento, actividades que deberán ser validadas por la Oficina de Tecnologías de la Información del Instituto. **19).** Que de conformidad con lo dispuesto en el artículo 3° de la Ley 80 de 1993 en cuanto a los fines de la contratación estatal, "*Los servidores públicos tendrán en consideración que al celebrar contratos y con la ejecución de los mismos, las entidades buscan el cumplimiento de los fines estatales, la continua y eficiente prestación de los servicios públicos y la efectividad de los derechos e intereses de los administrados que colaboran con ella en la consecución de dichos fines Los particulares, por su parte, tendrán en cuenta al celebrar y ejecutar contratos con las entidades estatales que, colaboran con ellas en el logro de sus fines y cumplen una función social que, como tal, implica obligaciones".* **15.** Que por su parte, el artículo 2° de la Constitución Política indica que son fines esenciales del Estado: "*servir a la comunidad, promover la prosperidad general y garantizar la efectividad de los principios, derechos y deberes consagrados en la Constitución*". Y es en atención a los mismos, que se requiere de la presente contratación, con el fin de garantizar el interés general en coordinación y articulación con los planes, programas y proyectos del sector salud. **16.** Que en atención al incidente de seguridad de la información de fecha 6 de febrero de la presente anualidad, la entidad encontró

[9] Certificado de Registro de Soporte Lógico de 5 de diciembre de 2012, Libro 13, Tomo 35, Partida 325", expedido por la Dirección Nacional de Derecho de Autor del Ministerio del Interior.

configurada la circunstancia de fuerza mayor contemplada en el artículo 42 de la Ley 80 de 1993[10] , el cual refiere la condición de la urgencia manifiesta a partir de situaciones necesarias para conjurar contextos excepcionales relacionadas con la fuerza mayor, para este caso, en concordancia con la excepción dispuesta en el artículo 33 de la Ley 996 de 2005[11]. **17.** Que bajo este contexto, la entidad emitió la Resolución No. 2022500010 del 23 de marzo de 2022 "*Por la cual se declara la urgencia manifiesta para celebrar la contratación de bienes y servicios necesarios para conjurar y mitigar los efectos de la indisponibilidad de los sistemas de información, plataformas tecnológicas, y herramientas tecnológicas de la entidad, para restablecer la continuidad de la operación de las actividades misionales y administrativas en la infraestructura de comunicaciones e información, así como la seguridad de la información del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, afectados por una circunstancia constitutiva de fuerza mayor relacionada con incidente informático a través de un tipo de programa dañino conocido como ransomware denominado Blackbyte*" **18.** Que en tal sentido, el presente contrato se realiza a través de la modalidad de selección de contratación directa, de acuerdo con lo dispuesto en el Literal a, numeral 4 del artículo 2 de la Ley 1150 de 2007[12]. **19.** Que la empresa **CAUDALES Y MUESTREOS S.A.S.**, en desarrollo de su objeto social, verificado en el certificado de existencia y representación legal, presentó su propuesta para la prestación del servicio requerido a la fecha por el Invima. **20.** Que el Comité Asesor de Contratación del Invima, mediante Acta de Comité No. 11 del 4 de abril de 2022, recomendó al Ordenador del Gasto adelantar la presente contratación directa. **21.** Que la presente necesidad se encuentra contenida dentro del Plan Anual de Adquisiciones de la Entidad. **22.** Que una vez cumplidos todos los requisitos legales que exige la contratación administrativa, las partes acuerdan celebrar el presente contrato, el cual se regirá por la Ley 80 de 1993, la Ley 1150 de 2007, la Ley 1474 de 2011, el Decreto Reglamentario 1082 de 2015, demás normas complementarias vigentes, las disposiciones civiles y comerciales que por su naturaleza sean aplicables, así como por las siguientes **CLÁUSULAS: PRIMERA. OBJETO:** INSTALAR, CONFIGURAR, PARAMETRIZAR, REALIZAR PRUEBAS Y PUESTA EN PRODUCCIÓN, GARANTIZANDO EL SOPORTE FUNCIONAL PARA EL SISTEMA DE INFORMACIÓN DE LABORATORIOS (SILAB) BASADO EN EL SOFTWARE SAMPLER, AFECTADO POR EL INCIDENTE DE SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN GENERADO POR EL ATAQUE DE UN RANSOMWARE. **SEGUNDA. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:** En el contrato a celebrar, son requeridas las siguientes especificaciones técnicas, las cuales deberán entregarse y garantizarse por parte del contratista, durante todo el término de ejecución de este. - **Instalación, configuración y parametrización de base de datos:** El personal del contratista hará el montaje de todos los archivos que la base de datos requiere para operar, incluidos los archivos de Log. Luego de la finalización de la misma, los funcionarios de la Oficina de Tecnologías de la Información podrán validar la instalación, configuración y parametrización en los servidores. - **Instalación, configuración y parametrización de aplicativos Web: Instalación, configuración y parametrización de los servicios WCF de Sampler y los Aplicativos Web:** En los servidores de aplicación se configurarán los módulos LIMS, Recursos, Administrativo, QAQC,

---

[10] **ARTÍCULO 42. DE LA URGENCIA MANIFIESTA.** <Aparte tachado derogado por el artículo 32 de la Ley 1150 de 2007> Existe urgencia manifiesta cuando la continuidad del servicio exige el suministro de bienes, o la prestación de servicios, o la ejecución de obras en el inmediato futuro; cuando se presenten situaciones relacionadas con los estados de excepción; cuando se trate de conjurar situaciones excepcionales relacionadas con hechos de calamidad o constitutivos de fuerza mayor o desastre que demanden actuaciones inmediatas y, en general, cuando se trate de situaciones similares que imposibiliten acudir a los procedimientos de selección o ~~concurso~~ públicos (...).

[11] Ley 996 de 2005. Artículo 33. Restricciones a la contratación pública. Durante los cuatro (4) meses anteriores a la elección presidencial y hasta la realización de la elección en la segunda vuelta, si fuere el caso, queda prohibida la contratación directa por parte de todos los entes del Estado.

Queda exceptuado lo referente a la defensa y seguridad del Estado, los contratos de crédito público, los requeridos para cubrir las emergencias educativas, sanitarias y desastres, así como también los utilizados para la reconstrucción de vías, puentes, carreteras, infraestructura energética y de comunicaciones, en caso de que hayan sido objeto de atentados, acciones terroristas, desastres naturales o casos de fuerza mayor, y los que deban realizar las entidades sanitarias y hospitalarias. Adicionalmente se exceptúan aquellos gastos inaplazables e imprescindibles que afecten el normal funcionamiento de la administración. (Texto subrayado declarado INEXEQUIBLE por la Corte Constitucional mediante Sentencia C-1153 de 2005; el resto del artículo fue declarado EXEQUIBLE, condicionado a que se entienda que para el Presidente o el Vicepresidente de la República se aplique desde que manifiestan el interés previsto en el artículo 9°).

[12] Ley 1150 de 2007 (Literal a, numeral 4 del artículo 2. De las modalidades de selección) refiere: 4. Contratación directa. La modalidad de selección de contratación directa solamente procederá en los siguientes casos: (...) a) Urgencia manifiesta;

Indicadores, Validador, Uploader, Reportes, Gestor Documental, Interactivo y Receptor de Muestras, tanto los aplicativos como los servicios web que los alimentan, asegurándose además de documentar el Checklist de control de cambios.Teniendo en cuenta que la infraestructura de servidores, bases de datos, balanceadores y elementos de seguridad es provista por el Instituto, se requiere un trabajo conjunto con la Oficina de Tecnologías de la Información, con el objetivo de garantizar que las configuraciones que se realizan sobre esta infraestructura permitan un óptimo funcionamiento del sistema de información de los Laboratorios (SILab) a fin de garantizar que el sistema quede con tolerancia a fallos y la carga de los servidores se mantenga balanceada. **Instalación, configuración y parametrización de los servicios Windows:** El servicio de Sampler notificaciones, se configurará sobre el servidor de base de datos y también se configurará una cuenta de correo del dominio Invima, para que envíe los correos de notificaciones hacia los buzones de correo de los funcionarios de la entidad. La mencionada actividad incluye los tres ambientes Invima[13]: Producción, pruebas y pre-producción. Luego de su finalización, los líderes funcionales y los analistas de Laboratorio deberán informar que el sistema de Información de los Laboratorios (SILab) funciona correctamente. Así mismo, el Grupo de Soporte Tecnológico validará el proceso de configuración en los servidores. **Instalación, configuración y parametrización de Aplicativos Win:** Los módulos impresor de etiquetas, instrumental, visor BI, sampler tools y lanzador, serán parametrizados en los equipos que Invima designe hasta un total de 120 máquinas, en las sedes de Montevideo y CAN. La parametrización se desarrollará por parte del proveedor en forma presencial. **Pruebas y puesta en marcha del sistema:** El contratista brindará acompañamiento a los líderes funcionales, analistas y/o funcionarios de TI durante el proceso de revisión/validación/pruebas de usuario, que buscan confirmar que el sistema de información de Laboratorios (SILab) funciona de acuerdo con lo esperado. **Validaciones:** El Invima validará a través de sus funcionarios, lo cual será certificado por parte del supervisor del contrato y la Jefe de Oficina de los Laboratorios de Control y Calidad, que el Sistema de Información de Laboratorios (SILab), se encuentra debidamente instalado en los servidores, el desempeño es el establecido y no se presentan fallas o bloqueos al momento de la instalación, configuración, parametrización, pruebas y puesta en producción del mismo. **Soporte técnico**: Se activa por parte del proveedor Caudales y Muestreos S.A.S., luego que se culmine la instalación, migración, parametrización, pruebas y puesta en producción del aplicativo Sistema de Información de los Laboratorios (SILab) tal como se evidencia en el siguiente cronograma. **Nota 1**: De acuerdo al cronograma contenido en la propuesta allegada por el proveedor, el proceso consiste en la instalación de la base de datos de Sampler (SILab), la configuración y parametrización de los aplicativos en el nuevo ambiente y el acompañamiento durante la fase de pruebas y validación previa al inicio de la fase de producción en la nueva plataforma. **Nota 2:** El proceso de Instalación en los servidores de los aplicativos web y volver a tener el sistema en alta disponibilidad se toma un máximo de cuatro (4) días hábiles. Instalar los aplicativos Windows en 120 PCs en los siete laboratorios (dos sedes) toma un máximo de cinco (5) días hábiles. La tarea más compleja es asegurar que todos los scripts de instrumental (la conexión con los equipos de laboratorio) funcionen y ello requiere trabajar de la mano con los analistas. Dado que son más de 80 scripts, esta tarea consume la mayor parte del tiempo de la propuesta, alrededor de tres (3) semanas. Una vez puesto en producción el sistema de información de Laboratorios (SILab) y teniendo en cuenta el uso y las incidencias que se presentan como parte de la dinámica natural del aplicativo, es necesario contar con soporte técnico por parte del proveedor. Para la vigencia 2021 se identificaron las siguientes incidencias, que requirieron atención y soporte por parte del proveedor:

TIPO DE INCIDENCIA	%
Gestión de Inventarios	13%
Gestión de muestras	24%

[13] Se entiende por ambiente, como aquellos recursos disponibles para la generación de los procesos productivos que se usan para el desarrollo del ciclo del software; en el caso del Invima, se cuentan con los ambientes de producción, pruebas y pre-producción, propendiendo por las mejores prácticas que el desarrollo de software indica, encaminadas a contar con diferentes ambientes, con el objetivo de garantizar que los elementos que se colocan en operación cumplan con los requerimientos de usuario, performance y que dichos cambios no afectarán el rendimiento y la experiencia de usuario.

Gestión de informes	12%
Gestión de equipos	17%
Gestión de base de datos	22%
Gestión de análisis	12%
Total	100%

Gestión de inventarios: Son las incidencias relacionadas con el manejo de inventarios de los diferentes materiales de laboratorios, consumos y preparación de soluciones y medios de cultivo. **Gestión de muestras:** Son las incidencias relacionadas con eventos de solicitud de análisis, recepción y radicación de muestras de todo tipo, incluyendo las consultas asociadas a esta información. **Gestión de informes**: Son las incidencias relacionadas con eventos asociados a la generación y elaboración de múltiples modelos de informes de resultados, de acuerdo a todas las exigencias normativas que cumplen los laboratorios. **Gestión de equipos**: Son las incidencias relacionadas con eventos de creación, modificación y pruebas de scripts (código que permite la transmisión de los datos de un equipo analítico al software Sampler LIMS) en equipos analíticos, como también la generación de modelos de etiquetas para la identificación de muestras y diversos materiales usados en los laboratorios. **Gestión de base de datos**: Son las incidencias relacionadas con eventos del manejo de la información de base de datos, como por ejemplo inclusión de nuevos parámetros o variables analíticas **Gestión de análisis**: Son las incidencias relacionadas con el manejo del proceso analítico de las muestras Multilaboratorio, procesos de aprobación de mediciones, entre otros eventos. Por lo anterior, para la vigencia 2022 se requiere contar con un contrato que contemple la instalación, configuración, parametrización, pruebas y puesta a producción y el soporte que permita atender las incidencias relacionadas con el uso del software, garantizando así su correcto funcionamiento y debida documentación de las funciones de la OLCC, ya que el aplicativo soporta el registro de todas las actividades analíticas de los laboratorios, y así se contribuye a su eficacia y su eficiencia. Así mismo, se garantizará con dicha contratación el cumplimiento de los requisitos exigidos por organizaciones internacionales como: la Organización Mundial de la Salud (OMS), Organización Panamericana de la Salud (OPS) y las normas de calidad (Informe 44 y 45 de OMS, ISO 17025, 2017) y demás normas aplicables a los laboratorios. La mencionada necesidad de soporte para el sistema de información de laboratorios SILab basado en el Software Sampler, requiere la ejecución de las siguientes actividades de soporte para el año 2022: - Soporte técnico del Sistema de Información de Laboratorios SILab, para la OLCC, ante las incidencias que se presentan en el desarrollo de las actividades de rutina. Esto con el fin de garantizar el óptimo funcionamiento del aplicativo.- Mantener la interoperabilidad del Sistema de Información SILab, conforme a las nuevas tecnologías que se están implementando por la OTI, como parte de la transformación digital del Invima. - Mantener las consultas de reportes de acuerdo con las exigencias normativas vigentes que apliquen para la OLCC. - Mantener las condiciones de funcionamiento del aplicativo, en relación a consultas, reportes y funcionalidades disponibles. - Atender las Incidencias, y documentarlas en aras del correcto funcionamiento de la herramienta. **Soporte Funcional:** El soporte funcional a los aplicativos Sampler (SILab) es el proceso a través del cual Caudales y Muestreos S.A.S. resuelve las Incidencias reportadas por el personal de los laboratorios de la OLCC en cuanto al funcionamiento de los aplicativos.

NECESIDADES	DESCRIPCIÓN	ENTREGABLES
Instalar, configurar, parametrizar, pruebas y salida a producción	• Etapa I: Instalación, configuración y parametrización de Base de Datos. • Etapa II: Instalación, configuración y parametrización de Aplicativos Web. - Instalación, configuración y parametrización de los servicios WCF de Sampler y los Aplicativos Web. - Instalación, configuración y parametrización de los servicios Windows. • Etapa III: Instalación, configuración y parametrización de Aplicativos Win. • Etapa IV: Pruebas y puesta en marcha del sistema.	Informe de actividades final, con la certificación de los laboratorios del sistema operando en fase de producción
Mantener el servicio de soporte Técnico requerido para el Sistema de Información de Laboratorios (SILab) basado en el Software Sampler, para la Oficina de Laboratorios de Control y Calidad (OLCC)	• Renovar el servicio de soporte técnico de la plataforma SILab, de acuerdo a las específicas técnicas, estipuladas en el numeral 2.2. de este documento.	Certificado de renovación del soporte técnico del Sistema de Información de los Laboratorios SILab. Entregar los Acuerdos de Niveles de Servicio (ANS) para soporte.

ACUERDOS DE NIVELES DE SERVICIO PARA EL SOPORTE DEL SISTEMA DE INFORMACIÓN SILAB.	
El Invima requiere contratar el soporte técnico para el Sistema de Información de los Laboratorios "SILab", para la vigencia 2022 (por el término de un año), el cual está basado en la necesidad de atender las incidencias reportadas por los 150 usuarios activos en los siete (7) laboratorios de la Oficina de Laboratorios de Control y Calidad (OLCC). Dichas incidencias, se reportarán a través de tickets en la plataforma que designe el proveedor y se atenderán de la siguiente forma:	
Soporte de nivel 1 (N1)	Este soporte técnico se basa en la asistencia en primera línea o soporte *Front-End*, donde el técnico tendrá que reunir toda la información relativa al problema. El objetivo es determinar exactamente qué es lo que ocurre y definir cuál es la causa que lo produce. Una vez definido el problema y descubierta su causa, se procede a la gestión de la solución por parte del proveedor. Este tipo de soporte suele tratar con problemas de fácil solución y que están principalmente relacionados con: - Incidencias relativas a usuarios y contraseñas. - Incidencias relativas a olvidos en la ejecución de una parte de los procesos. El personal asignado por el proveedor para la solución de este tipo de incidencias, son técnicos o tecnólogos de sistemas que se encargan de resolverlas en este nivel de soporte. En caso de no poder hacerlo, lo escalarán al nivel correspondiente según la complejidad.
Soporte de nivel 2 (N2)	En este nivel de soporte se cuenta con personal de mayor experiencia y conocimiento, ya que se trata de profesionales especializados en áreas de *Help Desk*, contando con conocimientos en redes, sistemas microinformáticos, bases de datos, laboratorio y del negocio. Lo habitual es que el soporte de nivel 2, se encargue de problemas que no han podido ser resueltos por los técnicos del nivel 1 al requerir tareas más complejas, y suelen enfrentarse a incidencias como: - Ajustes a la configuración - Ajustes a los queries (consultas) en la base de datos. - Ajustes en reportes, consolas, etiquetas o scripts de instrumental El personal asignado por el proveedor para la solución de soporte de nivel 2 son tecnólogos / ingenieros de sistemas que se caracterizan por disponer de competencia técnica en el área TI proporcionando un soporte más completo que el N1, pues disponen de un mayor conocimiento del software.
Soporte de nivel 3 (N3)	Es un soporte de alto nivel o soporte de Back-End, y se encarga de los problemas más complejos y técnicos, proporcionando soluciones eficientes a los mismos. El personal de soporte asignado a la solución de estas incidencias, disponen de profundos conocimientos y experiencia en la resolución de problemas de Sampler (SILAB) y cuentan con conocimientos técnicos de productos y servicios

	informáticos, con habilidades avanzadas de análisis y resolución de problemas y con excelentes habilidades de comunicación. Entre las principales funciones de este nivel de soporte se encuentran: - Investigación de incidencias complejas. - Rastreo de Logs para entender cuáles fueron los pasos que siguió el usuario. - Ajustes (tuning) de base de datos para asegurar performance. El personal asignado por el proveedor para la solución de soporte de nivel 3 son ingenieros de sistemas que se caracterizan por un alto conocimiento en SILab.
Soporte de nivel 4 (N4)	Este nivel de soporte este asignado a personal de desarrollo de la plataforma SILab y tiene que ver con la resolución de incidencias que involucran la manipulación del código fuente. El personal asignado son ingenieros de sistemas desarrolladores.
Soporte Excepcional:	El Invima podrá contar con servicio de soporte por fuera del horario establecido 5x8 por hasta 2 incidencias urgentes en un mes, con solución en las siguientes 4 horas hábiles, en un horario de reporte de estas incidencias hasta las 8:00 p.m. de lunes a viernes.

Gestión de incidencias en TI: Los funcionarios designados por Invima para el reporte de incidencias deben:

Reportar la incidencia en la plataforma www.sampler.com.co que lleva a un registro y clasificación de cada una de ellas. Luego se realiza un diagnóstico que lleva a la resolución y cierre de la incidencia.

Una vez reportada la incidencia, se enviará una comunicación vía email con el fin de informar que la incidencia fue recibida y se encuentra en la etapa de la clasificación y asignación de un técnico N1 o N2 según el tipo. Estos técnicos diagnostican el problema identificando la causa que lo produce, e intentan resolverlo. En caso de conseguirlo se cierra la incidencia como solucionada. Si el problema no se puede resolver se pasa al siguiente nivel de soporte que se encargará de dicha incidencia, contando con la información aportada por el nivel inferior.

El cierre de la incidencia implica que se han llevado a cabo los procedimientos o acciones necesarias para que el problema que sea solucionado. Todo el personal de soporte está enfocado en buscar una resolución rápida y efectiva de los incidentes reportados

Con el objetivo de garantizar una atención de las incidencias de manera oportuna y eficaz se tendrán en cuenta los siguientes aspectos, para determinar el impacto y la criticidad, permitiendo determinar la priorización de la atención de las incidencias, en virtud del diagnóstico requerido y su posterior solución.
Se evaluará la criticidad de acuerdo a:

CRITICIDAD

CRITICIDAD	EVALUACIÓN
Impide la Operación del Laboratorio	[redacted]
Impide parcialmente la Operación del Laboratorio	Media
Genera demoras en la operación	Baja

IMPACTO

IMPACTO	EVALUACIÓN
Afecta transversalmente los laboratorios de la OLCC	[redacted]
Afecta a uno o mas laboratorios en su operación de diaria	Media
Afecta a uno o más usuarios, pero no impide no impide la operación del Laboratorio.	Baja

Se determinará la relación entre criticidad e impacto, así:

- IMPACTO + \ - CRITICIDAD +	BAJA	MEDIA	ALTA
ALTO	MEDIA	MEDIA	[redacted]
MEDIO	MEDIA	MEDIA	
BAJO	BAJA	MEDIA	

De acuerdo a la evaluación anterior se establecerá la priorización, de la siguiente forma:

EVALUACION	Tiempo para diagnóstico
[redacted]	2 (dos) horas hábiles para hacer el diagnóstico, contadas a partir de que Soporte se entera de la existencia del ticket
	El diagnóstico se entrega el mismo día hábil
Media	El diagnóstico se entrega al día hábil siguiente a la llegada del ticket
Baja	El diagnóstico se entrega al día hábil siguiente a la llegada del ticket

En el marco del diagnóstico, el proveedor establecerá e informará los tiempos de solución. Los mismos serán determinados previo análisis para cada una de las incidencias. No obstante, éstos pueden variar en virtud de la complejidad de las investigaciones que se deriven del diagnóstico mencionado.

CONDICIONES DEL SOPORTE TÉCNICO

- Atención de los siete (7) laboratorios y la jefatura de la Oficina de Laboratorios de Control y Calidad (OLCC), a través de hasta máximo un funcionario por cada área para el reporte de incidencias.
- Atención hasta de un máximo de 350 incidencias anuales.
- Una reunión semanal de una hora con la presentación del estado de los tickets por laboratorio.
- Entrega de un informe mensual de los soportes realizados por laboratorio.

Atención de incidentes del sistema de información de laboratorios. Con el objetivo de garantizar una atención oportuna de los incidentes se tendrán en cuenta los siguientes aspectos, para determinar

los niveles de atención; los incidentes que se reporte por el Invima o que el proveedor de manera proactiva identifique cuentan con unos tiempos de respuesta y solución de acuerdo con la severidad que se le asigne a cada uno de estos incidentes, analizando su gravedad y el impacto que tiene sobre el servicio.

Criticidad/ Impacto	Un laboratorio	Dos más laboratorios
Impide la Operación del Laboratorio	Alta	Urgente
Impide parcialmente la Operación del Laboratorio	Media	Alta
Genera demoras en la operación	Baja	Media
Tiempo para diagnóstico:		
Urgente	2h hábiles para hacer el diagnóstico, contadas a partir de que Soporte se entera de la existencia del ticket	
Alta	El diagnóstico se entrega el mismo día hábil	
Media	El diagnóstico se entrega al día hábil siguiente a la llegada del ticket	
Baja	El diagnóstico se entrega al día hábil siguiente a la llegada del ticket	
Tiempo de Solución:		
los tiempos establecidos para la solución de incidencias serán determinados previo análisis caso por caso. No obstante, estos pueden variar en virtud de la complejidad de las investigaciones que se deriven del diagnóstico mencionado.		

Nota 3: - El servicio de soporte Invima es 5x8, de 8 am a 5 pm. - Las incidencias priorizadas como urgentes requieren un correo de confirmación de parte la Jefatura de la Oficina de Laboratorios de Control y Calidad. - Los tiempos se establecen siempre en horas hábiles. **ENTORNO TECNOLÓGICO:** Para asegurar el correcto desarrollo de las actividades de instalación, configuración, parametrización, pruebas y puesta en producción por parte del contratista, se necesita que Invima asegure/provea/cumpla con las siguientes condiciones: - Invima deberá proveer el conjunto de servidores de aplicación que la Oficina de Tecnologías de la Información aprovisione, al menos dos para poder configurar la característica de tolerancia a fallos mediante balanceo. - Invima deberá proveer el cluster de SQL Server donde se instalará, configurará y parametrizará la base de datos, a partir del backup que para tal efecto suministre la Oficina de Tecnologías de la Información, correspondientes a cada uno de los ambientes existentes a febrero 04 de 2022 (Producción, Pruebas y Pre-Producción). - Las máquinas de los funcionarios del laboratorio deberán tener completa disponibilidad para la configuración y parametrización de los aplicativos. - Disponibilidad de los funcionarios del laboratorio para que desarrollen las pruebas de la plataforma nueva en los tiempos establecidos en el cronograma de actividades. - En el caso del módulo Instrumental, se requiere disponibilidad de los directorios de red normalmente usados para la descarga de los archivos desde los equipos del laboratorio. Sin la disponibilidad de estas rutas en la red, el proceso del módulo Instrumental tendría que modificarse. - Las tareas de acompañamiento en la verificación de la plataforma la desarrollaran los funcionarios de la entidad. - El módulo de Notificaciones envía a través de correo electrónico mensajes alertando a los usuarios de diferentes eventos que acontecen durante la operación del software. Se requiere que el

Invima cuente con buzones de correo operativos para que se pueda evidenciar el envío/recepción de tales mensajes. - Las integraciones con Directorio Activo, Registro Sanitario y el Sistema de Correspondencia que se implementaron principalmente desde la ventana de tres pasos (radicación de muestras) deberán configurarse en los servicios que se encuentran operativos para el momento en que se desarrollen las tareas de parametrización/configuración. Si los servicios no están operativos, esta configuración será solicitada en el futuro a Caudales y Muestreos S.A.S. - El Invima dispondrá de los siguientes requerimientos técnicos de infraestructura tecnológica:
Servidores de aplicación:

Item	Descripción
Tipo Servidor	Virtual
Cantidad	2 (recomendados 3 en producción)
Sistema Operativo	Windows Server 2012 o superior
Espacio en disco	120 Gb – Paginación 20 Gb
Memoria RAM	24Gb (recomendado 32Gb)
Cores	16
Tarjetas de Red	2
IPs	2
Puertos	Según configuración
Protocolos	TCP, HTTP
.Net Framework	4.6
Internet Information Services	Versión 8 o superior

Cluster de base de datos:

Item	Descripción
Tipo Servidor	Virtual PROD LOCAL 2 Nodos
Sistema Operativo	Windows Server 2012 R2 Enterprise o superior
Espacio en disco	80 Gb – Paginación 20 Gb
Memoria RAM	64Gb (recomendado 128Gb)
Cores	24
Tarjetas de Red	1
IPs	1
Puertos	1433
Protocolos	TCP
Version de SQL Server	2017 Enterprise Edition SP3
Unidad de almacenamiento	Agregar 1

TERCERA. OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA: A) Obligaciones Generales: 1. Realizar las actividades para el óptimo cumplimiento contractual. **2.** Actuar con suma diligencia, responsabilidad e idoneidad en la ejecución de las actividades contratadas. **3.** Suscribir el acta de inicio, junto con quien ejerza la supervisión del contrato, una vez se cuente con el lleno de los requisitos legales para ellos. **4.**

Presentar mensualmente o cuando el Supervisor lo requiera, el informe de actividades de acuerdo a los parámetros señalados por el Supervisor. **5.** Responder por la integridad, autenticidad, veracidad y fidelidad de la información a su cargo. **6.** Guardar la confidencialidad y la reserva de toda la documentación que le haya sido asignadas en desarrollo de sus obligaciones contractuales. **7.** Informar oportunamente al supervisor asignado, los inconvenientes que afecten el normal desarrollo del objeto contractual. **8.** Cumplir como contratista con las obligaciones del sistema de seguridad social integral contenidas en las normas legales vigentes y parafiscales, según se requiera. **9.** Portar el carné que lo identifica como contratista del Instituto en lugar visible o la identificación que corresponda. **10.** Dar cumplimiento a las directrices impartidas por la entidad respecto al MECI, gestión de calidad y ambiental, Códigos de Buen Gobierno y Ética de la Entidad. **11.** Recibir, custodiar y cuidar la documentación que por razón de su actividad conserve bajo su cuidado o a la cual tenga acceso, sin que pueda reproducirla, divulgarla o publicarla en cualquier medio. **12.** Recibir, custodiar y cuidar los bienes y/o elementos que la entidad le proporciona para el desempeño de sus actividades. **13.** Responder por sus actos u omisiones en ejecución del contrato, cuando con ello cause perjuicios a la administración o a terceros. **14.** Acatar las instrucciones y recomendaciones que, dentro del marco del objeto y obligaciones contractuales, se realicen por parte del Invima a través del supervisor designado. **15.** Prestar los servicios contratados con plena autonomía técnica y administrativa. **16.** No acceder a peticiones o amenazas de quienes actúen por fuera de la Ley, con el fin de obligarlos a realizar u omitir un hecho o un acto en el ejercicio de sus obligaciones. En caso de que ello presente, informar inmediatamente al Invima. **17.** Al finalizar el contrato, deberá devolver todos los elementos entregados por el Invima para su ejecución, soportando por escrito dicha entrega. De igual forma deberá quedar al día con el aplicativo de correspondencia. **18.** Cumplir a cabalidad con la normativa vigente que regula su profesión y el objeto contractual. **19.** Registrar y actualizar su información y documentos en el Sistema de Información y Gestión del Empleo Público, SIGEP. **20.** Las demás que sean necesarias y requeridas para el óptimo cumplimiento contractual. **21.** Actualizar conforme a las reglas previstas en la Ley 2013 de 2019 su declaración de rentas y registro de conflictos de intereses. **22.** Cargar y actualizar en su usuario del Secop II, sus cuentas de cobro e informes de actividades de conformidad con lo desarrollado durante la ejecución del contrato. **23.** Las demás que sean necesarias y requeridas para el óptimo cumplimiento del objeto contractual. **B) Obligaciones Específicas: 1.** Instalar, configurar y parametrizar la base de datos SQL Server. **2.** Instalar, configurar y parametrizar los Servicios Windows. **3.** Instalar, configurar y parametrizar los aplicativos win. **4.** Acompañar en las pruebas de los usuarios para la certificación del sistema en ambiente productivo y su posterior puesta en producción. **5.** Entregar el certificado de renovación del soporte técnico del Sistema de Información de los Laboratorios (SILab) y los Acuerdos de Niveles de Servicios (ANS) conforme a la propuesta presentada. Dicho documento será entregado dentro de los cinco (5) días calendario siguientes al cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato al supervisor. **6.** Prestar el servicio de soporte técnico para el Sistema de Información de los Laboratorios SILab (Sampler) durante el plazo de la ejecución del contrato. **7.** Disponer para el Invima el servicio de soporte telefónico, correo electrónico y Tickets, a fin de atender y dar solución a dudas, consultas, asesoramiento y/o notificación de problemas sobre cualquier aspecto del software. **8.** Prestar servicio de soporte técnico de manera remota y en el caso que la actividad lo amerite desplazarse a las sedes de la entidad de la ciudad de Bogotá D.C., para realizar la evaluación de las posibles fallas que puedan presentarse, sin que represente costo adicional para el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima). **9.** Atender hasta un máximo de 350 incidencias anuales teniendo en cuenta los acuerdos de niveles de servicio (ANS) señalados el numeral 2.2. del presente documento. **10.** Entregar las nuevas versiones o parches disponibles para la licencia (cuando aplique), de acuerdo con los cambios que por soporte técnico haya sufrido el software, sin ningún costo adicional para la entidad, en cuyo caso se debe realizar el respectivo control de cambios con la Oficina de Tecnologías de la información. **11.** Realizar un comité funcional semanal de una (1) hora con el fin de hacer seguimiento a las incidencias reportadas por los usuarios del Sistema de Información de los Laboratorios SILab. **12.** Entregar un informe mensual que contenga las actividades realizadas durante el soporte técnico del software SILab, las incidencias, acciones y resultado de éstas. **13.** Entregar un reporte de los controles de cambios que por ocasión del soporte técnico se realizaron

para la atención de incidencias, los cuales deben ser validados por parte de la Oficina de Laboratorios y control de Calidad y la Oficina de tecnologías de la Información. **14.** Asistir a reuniones técnicas con el personal que determine el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), durante la ejecución del objeto contractual. **15.** Asumir el costo del recurso humano y logístico para la realización de las actividades contratadas, sin que represente costo adicional para el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima). **16.** Las demás que se deriven de la ejecución del contrato. **NOTA**. Serán propiedad de la Entidad estatal los resultados de los estudios, investigaciones y en general los informes y trabajos realizados para cumplir el objeto de este contrato. El contratista no podrá hacer uso de los mismos para fines diferentes a los del trabajo mismo, sin autorización previa, expresa y escrita de la Entidad Estatal. El contratista puede hacer uso y difusión, de los resultados, informes y documentos, en general de los productos que se generen en desarrollo y ejecución del presente contrato, siempre y cuando con ello no se afecte la confidencialidad de que trata el contrato y se haya obtenido previamente autorización del contratante. **CUARTA. DERECHOS DEL CONTRATISTA: 1.** Recibir los pagos en los términos pactados del presente Contrato. **2.** Solicitar y recibir la información que considere necesaria, para la correcta ejecución del objeto contractual. **QUINTA. DERECHOS Y OBLIGACIONES DEL CONTRATANTE: 1.** Ejercer la supervisión del contrato acorde con las normas vigentes y los manuales adoptados por La Entidad. **2.** Exigir al contratista la ejecución idónea y oportuna del objeto contratado. **3.** Adelantar las gestiones necesarias para el reconocimiento y cobro de las sanciones pecuniarias y garantías a que hubiere lugar. **4.** Solicitar la actualización o revisión de los precios cuando se produzcan fenómenos que en alteren en su contra, el equilibrio económico o financiero del contrato. **5.** Adelantar las revisiones periódicas de las obras ejecutadas, servicios prestados o bienes suministrados, para verificar que se cumplan con las condiciones de calidad ofrecidas. **6.** Exigir que la calidad de los bienes y servicios adquiridos se ajuste a los requisitos mínimos previstos en las normas técnicas obligatorias, las normas técnicas colombianas o internacionales. **7.** Actuar de tal modo que no sobrevenga una mayor onerosidad en el cumplimiento de las obligaciones a cargo del contratista. **8.** Corregir los desajustes que puedan presentarse y acordar los mecanismos y procedimientos pertinentes para solucionar rápida y eficazmente las diferencias o situaciones litigiosas que se presenten. **9.** Efectuar el registro presupuestal correspondiente. **10.** Pagar el valor de los honorarios pactados, una vez se cumplan los requisitos para ello. **11.** Brindar el acompañamiento, la información y la documentación que el contratista requiera para el adecuado cumplimiento de sus obligaciones. **12.** Adelantar todas las gestiones necesarias para la correcta ejecución del contrato, incluyendo las suspensiones y reinicios a que haya lugar. **13.** Proveer la infraestructura tecnológica necesaria para instalar, configurar, parametrizar, probar y poner en producción el Sistema de Información de Laboratorios (SILab). **14.** Proveer el backup al contratista para instalar configurar, parametrizar, probar y poner en producción el Sistema de Información de Laboratorios (SILab). **15.** Garantizar la disponibilidad de los directorios de red (Directorio Activo, Repositorio de Archivos, Internet) normalmente usados para la descarga de los archivos desde los equipos del laboratorio. **SEXTA. VALOR DEL CONTRATO Y FORMA DE PAGO:** El valor del contrato a celebrar será hasta por la suma de **CUATROCIENTOS SETENTA Y SIETE MILLONES CIENTO NOVENTA MIL PESOS M/CTE ($477.190.000)** incluido IVA y demás impuestos, tasas y contribuciones de ley a que haya lugar. incluido IVA y demás impuestos, tasas y contribuciones de ley a que haya lugar. **PARAGRAFO PRIMERO**: El Invima efectuará al proveedor un único pago, una vez se entreguen y reciban a satisfacción por parte del supervisor del contrato la instalación, configuración, parametrización, pruebas y salida a producción del sistema de información de los Laboratorios (SILab); así como la entrega del certificado de activación del servicio de soporte técnico. Lo anterior, de acuerdo con el programa anual mensualizado PAC, previa presentación del informe de actividades y sus anexos en debida forma, certificación de cumplimiento expedida por el supervisor y pago de las cotizaciones al sistema general de seguridad social en salud, pensiones y riesgos laborales correspondiente. **NOTA 1:** Se recibirán facturas los primeros quince (15) días del mes. **NOTA 2:** Generar facturación electrónica en caso de encontrarse dentro de los sujetos obligados para tal efecto de acuerdo al artículo 1.6.1.4.2. del Decreto 1625 de 2016. **SÉPTIMA. IMPUTACIÓN PRESUPUESTAL:** La erogación que se cause con el presente compromiso contractual se hará con cargo al presupuesto de la Entidad de la actual vigencia fiscal, de conformidad con el

Certificado de Disponibilidad Presupuestal No. 88822 del 01 de abril de 2022. **OCTAVA. PLAZO DE EJECUCIÓN:** El plazo de ejecución del presente contrato se encuentra establecido como se relaciona a continuación:

PLAZO DE EJECUCIÓN		
1	La instalación, configuración, parametrización, pruebas, puesta en marcha del Sistema de Información SILab para la OLCC.	Treinta (30) días previo el cumplimiento de los requisitos legales de perfeccionamiento del presente contrato.
2	La vigencia del soporte técnico y servicios conexos.	Un (1) año a partir de la puesta en producción y recibo a satisfacción por parte de la OTI y la OLCC del Sistema de Información de laboratorios (SILAB).

Nota: La entrega del certificado de renovación del soporte técnico y los Acuerdos de Niveles de Servicios (ANS) deberá realizarse 3 días calendarios siguientes al cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato. El certificado de renovación debe especificar la fecha de inicio y finalización del soporte técnico. **NOVENA. LUGAR DE EJECUCIÓN O ENTREGA:** El objeto del contrato será ejecutado en las instalaciones de la sede principal del INVIMA ubicada en la Carrera 10 N° 64 - 60, en la sede CAN, Av. Calle 26 # 51 – 20, en la sede Montevideo Carrera 68 D No 17-11 y/o en donde la Entidad lo designe en la Ciudad de Bogotá D.C., de acuerdo con las condiciones estipuladas en el contrato suscrito; así mismo por la características actuales de la emergencia decretada por el gobierno nacional como efecto de la pandemia del Covid – 19, se realizarán actividades y/o reuniones de manera virtual que permitan el cumplimento del objeto contractual. - **ACCESO REMOTO (VPN):**El instituto facilitará para el desarrollo del proyecto, un acceso VPN al contratista al mapa de procesos y los servidores con el fin de que pueda acceder y consultar la información que se solicite y se autorice por parte del supervisor del contrato. El Invima no proveerá puestos de trabajo permanentes para el personal contratista que esté a cargo de la prestación del servicio. - **SALAS DE REUNIONES VIRTUALES**: Se podrá disponer de recursos virtuales a través de herramientas tecnológicas con las que cuenta el Instituto como Office 365 (Microsoft Teams), para el desarrollo de reuniones previa solicitud y programación con el supervisor del contrato o responsable de la sede donde se requiera desarrollar actividades de revisión, discusión y/o presentación. **DÉCIMA. SUSPENSIÓN:** El término de ejecución del contrato podrá suspenderse en los siguientes eventos: **a)** Por circunstancias de fuerza mayor, caso fortuito o de interés público que impidan su ejecución. **b)** Por mutuo acuerdo entre las partes. La suspensión se hará constar en acta suscrita por las partes y el término de ésta no se computará para efectos de los plazos del contrato. **DÉCIMA PRIMERA. TERMINACIÓN ANTICIPADA:** El contrato podrá darse por terminado de manera anticipada en los siguientes casos: **a)** Por mutuo acuerdo entre las partes. **b)** Por fuerza mayor, caso fortuito o de interés público que haga imposible continuar con su ejecución. **c)** Por incumplimiento de alguno de los compromisos adquiridos en el compromiso anticorrupción adjunto al contrato. **DÉCIMA SEGUNDA. INDEMNIDAD:** El Contratista se obliga a indemnizar al INVIMA con ocasión de la violación o el Incumplimiento de las obligaciones previstas en los estudios previos. El Contratista se obliga a mantener indemne a la Entidad Estatal Contratante de cualquier daño o perjuicio originado en reclamaciones de terceros que tengan como causa sus actuaciones hasta por el monto del daño o perjuicio causado y hasta por el valor del contrato. El Contratista mantendrá indemne a la Entidad Estatal Contratante por cualquier obligación de carácter laboral o relacionado que se originen en el incumplimiento de las obligaciones laborales que el Contratista asume frente al personal, subordinados o terceros que se vinculen por su cuenta a la ejecución de las obligaciones derivadas del Contrato. **DÉCIMA TERCERA. GARANTÍAS:** El contratista deberá constituir, a favor del Instituto las garantías que a continuación se relaciona según lo estipulado en la Ley 1150 de 2007 y el Decreto 1082 de 2015; que cubra los riesgos, en las cuantías y vigencias

que se establecen a continuación. En el presente proceso de contratación y de acuerdo al análisis del riesgo efectuado, serán exigibles las siguientes garantías:

GARANTÍA SOLICITADA	CUANTÍA DEL AMPARO-SUFICIENCIA DE LA GARANTÍA	VIGENCIA DEL AMPARO
Cumplimiento del contrato.	20%	Vigencia por el termino de ejecución del contrato y cuatro (4) meses más, contado 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, contado a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.
Calidad del servicio prestado.	20%	Vigencia por el término de ejecución del contrato y seis (6) meses más, contado a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.
Pagos de Salarios, prestaciones legales e indemnizaciones laborales.	5%	Vigencia por el término de ejecución del contrato y tres (3) años más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.

DÉCIMA CUARTA. DECLARACIONES DEL CONTRATISTA: El Contratista hace las siguientes declaraciones: **1.** Conoce y acepta los Documentos del Proceso. **2.** Tuvo la oportunidad de solicitar aclaraciones y modificaciones a los Documentos del Proceso y recibió del INVIMA respuesta oportuna a cada una de las solicitudes. **3.** Se encuentra debidamente facultado para suscribir el Contrato. **4.** Que al momento de la celebración del contrato no se encuentra en ninguna causal de inhabilidad e incompatibilidad, ni en conflicto de intereses. **5.** Está a paz y salvo con sus obligaciones laborales y frente al sistema de seguridad social integral. **6.** El valor del contrato incluye todos los gastos, costos, derechos, impuestos, tasas y demás contribuciones relacionados con el cumplimiento del objeto del contrato. **DÉCIMA QUINTA. INDEPENDENCIA DEL CONTRATISTA:** El Contratista es independiente del INVIMA, y en consecuencia, no es su representante, agente o mandatario. No tiene la facultad de hacer declaraciones, representaciones o compromisos en nombre del Invima, ni de tomar decisiones o iniciar acciones que generen obligaciones a su cargo. Salvo expresa autorización de la Entidad. **DÉCIMA SEXTA. RESPONSABILIDAD:** El Contratista es responsable por el cumplimiento del objeto y obligaciones contenidas en el contrato. Ninguna de las partes será responsable frente a la otra o respecto a terceros por daños especiales, imprevisibles o daños indirectos, derivados de fuerza mayor o caso fortuito de acuerdo con la ley, ni por los que no sean demostrados. **DÉCIMA SÉPTIMA. SUPERVISIÓN:** De conformidad con el Manual de Supervisión e Interventoría adoptado por el Invima, la supervisión de la ejecución de las obligaciones contractuales estará a cargo de quien ejerza la Coordinación del Grupo de Informática de la Oficina de Tecnologías de la Información (OTI). El supervisor asume la responsabilidad por el seguimiento y control del contrato, así como la correcta y cabal ejecución del mismo, de acuerdo a los mecanismos consagrados en el Ordenamiento Jurídico. El supervisor del contrato deberá verificar, entre otros aspectos, como requisito para el pago de los honorarios a que haya lugar, que el contratista se encuentre al día con sus obligaciones relativas al Sistema de Seguridad Social Integral y parafiscales en caso de que así corresponda. **DÉCIMA OCTAVA. CASO FORTUITO Y FUERZA MAYOR:** Las partes quedan exoneradas de responsabilidad por el incumplimiento de cualquiera de sus obligaciones o por la demora en el cumplimiento de cualquiera de las prestaciones a su cargo derivadas del contrato, cuando el incumplimiento sea resultado o consecuencia de la ocurrencia de un evento de fuerza mayor y caso fortuito debidamente invocadas y constatadas de acuerdo con la ley y la jurisprudencia colombiana. **DÉCIMA NOVENA. SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS:** Las controversias o diferencias que surjan entre el Contratista y la Entidad Estatal Contratante con ocasión de la firma, ejecución, interpretación, prórroga o terminación del contrato, así como de cualquier otro

asunto relacionado con el contrato, serán sometidas a la revisión de las partes para buscar un arreglo directo, en un término no mayor a cinco (5) días hábiles a partir de la fecha en que cualquiera de las partes comunique por escrito a la otra la existencia de una diferencia. Si no se llegare a un acuerdo dentro de este término, se acudirá a los mecanismos alternativos de solución de conflictos contemplados en la legislación colombiana. **VIGÉSIMA. RÉGIMEN LEGAL APLICABLE:** Este contrato se regirá por las cláusulas en él establecidas y por las disposiciones de la Ley 80 de 1993, Ley 1150 de 2007, decretos reglamentarios y demás normas legales vigentes concordantes. **VIGÉSIMA PRIMERA. PERFECCIONAMIENTO Y EJECUCIÓN:** EL contrato se perfecciona con la firma de las partes. Para su ejecución se requiere de la expedición del registro presupuestal y la suscripción del acta de inicio. **PARÁGRAFO PRIMERO**: EL CONTRATISTA se compromete a suscribir el contrato en la plataforma SECOP II, según las indicaciones brindadas en la. Entidad. **VIGÉSIMA SEGUNDA. DOCUMENTOS:** Forman parte del contrato los documentos citados en el presente documento, así como todos los demás documentos que sirvan de soporte o que durante el desarrollo del contrato se generen y alleguen al expediente contractual. **VIGÉSIMA TERCERA. LIQUIDACIÓN:** El presente contrato se liquidará en los términos y plazos establecidos en la Ley 80 de 1993, modificada por el artículo 11 de la Ley 1150 de 2007. El Invima verificará el cumplimiento de las obligaciones del contrato por parte del CONTRATISTA, a su vez que con las obligaciones derivadas el Sistema General de Seguridad Social Integral y parafiscales. **VIGÉSIMA CUARTA. REGISTRO PRESUPUESTAL:** Una vez perfeccionado el presente contrato con la firma de las partes, el Ordenador del Gasto dispone que a través del Grupo Financiero y Presupuestal se proceda a la expedición del Registro Presupuestal de Compromiso en la plataforma que corresponda. **VIGÉSIMA QUINTA. DOMICILIO:** Para todos los efectos legales, las partes fijan como domicilio contractual la ciudad de Bogotá D.C., donde para constancia se firma el:

19 ABR 2022

EL INVIMA

ROY LUIS GALINDO WEHDEKING
Secretario General

EL CONTRATISTA

VICTORIA MUENTES NIEVES
Representante Legal de **CAUDALES Y MUESTREOS S.A.S.**

Proyectó:	Revisó y aprobó:	Verificó:
Karla Mengual R Karla Mengual Redondo Contratista- GGC	Maria Margarita Cárdenas Cortes Coordinadora - GGC	María Angélica García González P.E – Secretaria General