

RESPUESTA A LAS OBSERVACIONES PRESENTADAS AL PROYECTO DE PLIEGO DE CONDICIONES DE LA CONVOCATORIA PÚBLICA DE SELECCIÓN ABREVIADA POR SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA No. 003 DE 2022

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, se permite dar respuesta a las observaciones técnicas presentadas al proyecto de pliego de condiciones de la convocatoria pública de la referencia, cuyo objeto es: *“Prestar el servicio de intervenciones metrológicas para los sistemas de control de condiciones ambientales, incluido las unidades manejadora y condensadora, su servicio de instalación y puesta en funcionamiento para la oficina de laboratorios y control de calidad del instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos - Invima”*.

1. OBSERVACIONES PRESENTADAS POR ACONDICLIMA INGENIERIA Y CONSTRUCCIÓN SAS

OBSERVACIÓN N°. 1: *Para el equipo a desmontar del grupo 3, el transporte mencionado a la sede Montevideo ¿será solamente del equipo se incluye también elementos como ductería y demás residuos?*

RESPUESTA: La Entidad se permite **aclarar** que el transporte a la sede Montevideo del equipo que hace parte del grupo 3, incluye ductería y demás partes o residuos que se desprendan del equipo a reemplazar. Tal y como se tiene establecido en la obligación específica 3 en la cual se establece: *“Retirar completamente el sistema de aire acondicionado que actualmente se encuentra en el área de HPLC2 del Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas, de la Oficina de Laboratorios de Control de Calidad (Sede CAN – Bogotá D.C), incluyendo la ductería del sistema anterior, y realizar transporte y entrega de los equipos desinstalados en la Sede Montevideo del Invima donde se encuentra ubicado el Almacén General del Invima. Todos los gastos generados por la desinstalación, transporte e instalación y demás para el desarrollo del contrato son los contemplados en la oferta”*.

OBSERVACIÓN N°. 2: *Para la instalación del equipo nuevo del grupo 3, ¿cuánto tiempo se tiene luego de la adjudicación del contrato?*

RESPUESTA: La Entidad se permite **aclarar** que, para la adquisición, instalación y puesta en marcha de los equipos del sistema nuevo se tiene plazo hasta antes de la fecha límite de ejecución del contrato que es el 2022-12-08, tal y como se encuentra establecido en el proyecto de pliego de condiciones del presente proceso en el numeral 12.2.2.2 OBLIGACIONES ESPECÍFICAS GRUPO 3 *“Entregar al supervisor del contrato, dentro del plazo de ejecución del contrato, es decir máximo hasta el día ocho (08) de diciembre de 2022, los bienes en su empaque original, no usados, no reconstruidos, no remanufacturados, según lo evidenciado en las fichas técnicas, en funcionamiento y calificado según aplique, de tal forma que ofrezca la mayor confiabilidad y que garantice el cumplimiento del propósito para el cual se solicita, de lo cual dejará constancia por escrito el supervisor”*.

OBSERVACIÓN N°. 3: *Para la validación metrológica, ¿se requiere certificado de calibración por alguna entidad en particular?*

RESPUESTA: La Entidad se permite indicar que no se requiere ni se solicita ningún certificado para llevar a cabo la validación. Asimismo, nos permitimos **aclarar** que la verificación o validación metrológica se realizará a los equipos objeto del presente proceso y la misma debe llevarse a cabo en sitio, es decir, en el laboratorio en el cual se encuentran ubicados cada uno de los equipos, por tanto, no es posible trasladar estos. A su vez, se **aclara** que, si bien para la validación no se solicita ningún certificado de calibración, si se deben adjuntar los certificados de calibración de los equipos, patrones y/o instrumentos que se utilicen para llevar a cabo las diferentes actividades de intervenciones metrológicas, a los informes de verificación metrológica de los equipos del sistema de condiciones ambientales.

OBSERVACIÓN N.º 4: *Para la calificación de desempeño según la norma ISO 14644, ¿se requiere certificación de una entidad en especial o con base en lo que establece la norma nosotros podríamos generar este certificado?*

RESPUESTA: La Entidad se permite **indicar** que no se requiere contar con ningún certificado de alguna entidad específica; sin embargo, tal y como se describe en las especificaciones técnicas, para realizar la calificación a los equipos de los grupos 1 y 4, se debe realizar bajo la norma ISO 14644. De igual forma, se debe entregar el respectivo informe de validación bajo las condiciones establecidas en especificaciones técnicas (at rest y operacional), que incluya los parámetros y las pruebas realizadas bajo la norma mencionada, tal y como se establece en el proyecto de pliego de condiciones en el numeral 12.2.2.1 OBLIGACIONES ESPECÍFICAS PARA LOS GRUPOS 1, 2 Y 4, obligación 4, literal b) *Entregar al responsable de metrología de cada laboratorio, dentro de los diez (10) días calendario siguientes al desarrollo de la calificación el informe físico de calificación bajo condiciones At Rest y Operacional que incluya todos los parámetros y pruebas realizadas conforme a la norma la norma ISO 14644 y teniendo en cuenta los requerimientos del LMBPFOT y del LMBA.*

Por último, nos permitimos indicar que la ejecución de las actividades metrológicas para los grupos en los cuales se solicitan algunas pruebas bajo los parámetros de la norma, objeto de la presente observación, la Entidad solicita en el numeral 4.4 *Requisitos técnicos mínimos para los grupos 1 y 4:*

2. *El proponente deberá acreditar como mínimo una persona con experiencia acreditada en repotenciamiento/mantenimiento y/o implementación en sistemas de control de condiciones ambientales para laboratorios de productos farmacéuticos. Para el cumplimiento de este requisito, el proponente deberá aportar:*

a) *Hoja de vida del personal que prestará el servicio en la cual se relacione la(s) certificación de experiencia, la cual deberá ser acorde a lo contemplado en este requisito.*

b) *Carta de compromiso suscrita por el profesional, en la cual se indique que, en caso de resultar el proponente adjudicatario, prestará sus servicios para la ejecución del contrato*

Por lo anteriormente expuesto, la empresa que lleve a cabo las actividades de intervención metrológica / calificación para estos grupos debe dar cumplimiento a los requisitos técnicos y posterior a la adjudicación al cumplimiento de todas las obligaciones específicas establecidas en el presente proceso.

OBSERVACIÓN N.º 5: *Para la intervención en equipo tipo chiller del grupo 1, ¿se requiere tratamiento de agua?*

RESPUESTA: La Entidad se permite **indicar** que, para el repotenciamiento del equipo chiller relacionado en las especificaciones técnicas del grupo 1, no se requiere tratamiento de agua y se debe garantizar el funcionamiento correcto de todo el sistema.

OBSERVACIÓN N.º 6: *Dentro del numeral 4.2 REQUISITOS DE EXPERIENCIA PARA TODO LOS GRUPOS, se hace referencia en la tabla calificador de bienes y servicios de las naciones unidas para el grupo 2 el código 81112217 Mantenimiento de software específico de industrias; en las especificaciones técnicas del grupo 2 no aparece dicha actividad, ¿se debe omitir esta actividad o se contempla?, de contemplar esta actividad por favor indicar el software que se emplea.*

RESPUESTA: La Entidad se permite **aclarar** que para la acreditación de la experiencia se toman los códigos clasificadores de las Naciones Unidas relacionados directamente con el proceso, para el presente caso el software hace parte del sistema de condiciones ambientales del Grupo Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas y como se debe garantizar el correcto funcionamiento de todo el sistema por esto se contempló dicho código; sin embargo, no se estableció ninguna actividad específica para el software. Por último, y tal como se establece en el pliego de condiciones numeral 4.2. REQUISITOS DE EXPERIENCIA PARA TODOS LOS GRUPOS, se debe acreditar la experiencia en por lo menos unos de los códigos señalados:

4.2 REQUISITOS DE EXPERIENCIA PARA TODOS LOS GRUPOS:

La experiencia se tomará directamente de la información contenida en el RUP, mediante los contratos allí certificados identificados con la clasificación UNSPSC establecida en el Decreto 1082 de 2015. El proponente, deberá acreditar su experiencia de la siguiente manera: Se tendrá como experiencia mínima habilitante la acreditación a través del RUP de máximo cuatro (4) contratos suscritos y ejecutados por el proponente antes de la fecha de cierre del presente proceso de selección con entidades públicas o privadas, cuyo valor sumado o individual corresponda a los SMMLV indicados a continuación; los contratos deben encontrarse identificados en el Clasificador de Bienes y Servicios mínimo en el tercer nivel (Clase) en por lo menos uno de los códigos señalados a continuación (...).

2. OBSERVACIONES PRESENTADAS POR METALICAS SNAIRE LTDA.

OBSERVACIÓN N°. 1: *Variación en los precios durante la vigencia del contrato: Teniendo en cuenta que el proyecto a contratar tiene actividades de mantenimiento por periodos mayores a 1 año, ejemplo el mantenimiento solicitado para el grupo 03 durante un término de tres años, deseamos conocer como la entidad maneja el aumento de precios que se puedan generar a causa del incremento en precios de fletes, materias primas y demás elementos que afecten el mercado.*

RESPUESTA: La Entidad se permite **aclara**r que teniendo en cuenta que el presupuesto fue establecido con base en las ofertas técnicas y económicas recibidas de parte de los proponentes que cotizaron, de acuerdo a lo establecido en las especificaciones técnicas para el grupo 3 del proyecto de pliego de condiciones del presente proceso: *“Se requiere que al cabo de la instalación del sistema se realice calificación de instalación de este, y que dicho sistema cuente con garantía de 3 años incluyendo suministro de visitas de repotenciamiento preventivo trimestral, así como cambio de filtros anual y consumibles trimestralmente”.*

Por lo anteriormente expuesto, se estableció el presupuesto para la adquisición del equipo del grupo 3 con base en el análisis de mercado realizado en el cual se solicitó tres (3) años de garantía comercial incluyendo las actividades de repotenciamiento preventivo trimestral, así como cambio de filtros anual y consumibles trimestralmente, durante este tiempo de garantía. Adicionalmente en el numeral 12.2.2.2 OBLIGACIONES ESPECÍFICAS GRUPO 3: *“Brindar tres (3) años de garantía por defectos de fabricación de los bienes, esta debe cubrir cualquier imperfección de los equipos suministrados, sin que ello implique costo adicional para la Entidad. Asimismo, se deben cubrir todos los repotenciamientos correctivos que se generen debido a fallas de fabricación del sistema de aire HVAC adquirido o fallas aludidas a la instalación de este; esto aplicará durante el tiempo de garantía del sistema adquirido”.*

Por último, nos permitimos reiterar que el presupuesto fue establecido con base en el análisis de mercado realizado, toda vez que las diferentes empresas interesadas en ofertar los servicios cuentan con la experiencia y conocimiento del sector y por tanto, debieron prever las diferentes situaciones, fluctuaciones y demás elementos que pueden afectar el mercado durante el tiempo que incluye la garantía comercial solicitada para el equipo en mención y la Entidad no contempla presupuesto adicional para cubrir excedentes e incrementos en las vigencias incluidas dentro del tiempo de garantía (3 años), dado que para ello se realizó el respectivo análisis del mercado bajo las condiciones requeridas de garantía junto con las actividades a realizar durante este tiempo, para que así los conoedores del mercado establecieran sus precios y la Entidad cubrir presupuestalmente la presente adquisición y posterior prestación del servicio.

OBSERVACIÓN N°. 2: *Visita técnica. Solicitamos a la entidad dar calidad si se realizará visita técnica, debido a que no son mencionadas en el prepliego y en el cronograma, pero si en el estudio de mercado.*

RESPUESTA: La Entidad se permite **indica**r que sí se llevará a cabo la visita técnica, como se encuentra establecido en el documentos de estudios previos, en el cual se indica la finalidad y condiciones de la misma la *“visita técnica a las instalaciones de los laboratorios donde se realizará la ejecución del contrato, se llevará a cabo con el propósito de que el proponente conozca la ubicación, estado del Sistema de Control Ambiental*

del Grupo de Laboratorio de Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías – LMBPFOT, del Grupo de Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas – LMBAB, del Grupo de Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas – LFQAB y Grupo de Laboratorio Físicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías – LFQPFOT y otros aspectos que se consideren importantes para la correcta ejecución del servicio, dentro del presupuesto asignado al proceso. Así mismo, para socializar información relevante a la ejecución del contrato, como lineamientos de la información a reportar en los soportes de intervenciones metrológicas solicitadas, plan de control de equipos de los laboratorios y aclarar cualquier duda al respecto. La fecha establecida para dicha visita y las condiciones de la misma se será informada a través del SECOP II durante la etapa precontractual del proceso, para que de esta forma los interesados en el proceso asistan y puedan despejen cualquier duda que puedan tener”.

De igual forma, en el pliego electrónico registrado en la plataforma SECOP II se indicó fecha, lugar y condiciones de la visita técnica, como se muestra a continuación:

Visita al lugar de ejecución

¿Permitir visitas al lugar de ejecución? Sí

Fecha límite para visitas: 3 días para terminar (9/06/2022 4:00:00 PM(UTC-05:00) Bogotá, Lima, Quito)

La visita técnica e inspección al sitio de instalación se llevará a cabo los días 7 y 9 de junio de 2022, bajo las siguientes condiciones: Martes 7 de junio – Horario: 8:00 am – 12:00 pm Jueves 9 de junio – Horario: 1:00 pm – 4:00 pm Lugar de vista: GRUPO 1: La visita técnica debe realizarse en las Instalaciones del Grupo de Laboratorio de Microbiología de Productos Farmacéuticos y otras Tecnologías del Invima, ubicado en la SEDE CAN. Avenida calle 26 No 51-20 – Bloque A, Primer piso, Bogotá D. C. GRUPO 2: La visita técnica debe realizarse en las Instalaciones del Grupo de Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas del Invima, ubicado en la SEDE CAN. Avenida calle 26 No 51-20 – Bloque A, Segundo piso, Bogotá D. C. GRUPO 3: La visita técnica debe realizarse en las Instalaciones del Grupo de Laboratorio de Físicoquímico de Alimentos y Bebidas del Invima, ubicado en la SEDE CAN. Avenida calle 26 No 51-20 – Bloque A, Segundo piso, Bogotá D. C. GRUPO 4: La visita técnica debe realizarse en las Instalaciones del Grupo de Laboratorio de Físicoquímico de Productos Farmacéuticos y otras Tecnologías del Invima, ubicado en la SEDE CAN. Avenida calle 26 No 51-20 – Bloque A, Segundo piso, Bogotá D. C. Duración: Máximo 40 minutos por empresa, en orden de llegada. Número de personas: Máximos dos (2) personas por empresa. Se debe asistir con las respectivas medidas de bioseguridad, utilizando elementos de protección personal (tapabocas y bata)

De otra parte, para garantizar mayor participación en el presente proceso por parte de las diferentes empresas, se ampliará el plazo para realizar la visita técnica a las instalaciones hasta el día viernes diez (10) de junio de 2022 bajo las siguientes condiciones:

Horario: 8:00 am – 12:00 pm

Lugar de vista: GRUPO 1: La visita técnica debe realizarse en las Instalaciones del Grupo de Laboratorio de Microbiología de Productos Farmacéuticos y otras Tecnologías del Invima, ubicado en la SEDE CAN. Avenida calle 26 No 51-20 – Bloque A, Primer piso, Bogotá D. C. GRUPO 2: La visita técnica debe realizarse en las Instalaciones del Grupo de Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas del Invima, ubicado en la SEDE CAN. Avenida calle 26 No 51-20 – Bloque A, Segundo piso, Bogotá D. C. GRUPO 3: La visita técnica debe realizarse en las Instalaciones del Grupo de Laboratorio de Físicoquímico de Alimentos y Bebidas del Invima, ubicado en la SEDE CAN. Avenida calle 26 No 51-20 – Bloque A, Segundo piso, Bogotá D. C. GRUPO 4: La visita técnica debe realizarse en las Instalaciones del Grupo de Laboratorio de Físicoquímico de Productos Farmacéuticos y otras Tecnologías del Invima, ubicado en la SEDE CAN. Avenida calle 26 No 51-20 – Bloque A, Segundo piso, Bogotá D. C. Duración: Máximo 40 minutos por empresa, en orden de llegada. Número de personas: Máximos dos (2) personas por empresa. Se debe asistir con las respectivas medidas de bioseguridad, utilizando elementos de protección personal (tapabocas y bata).

OBSERVACIÓN TÉCNICA N°. 1: *Deseamos conocer si la entidad posee el plano arquitectónico donde se realizarán las adecuaciones de grupo 03, todo con el fin de verificar medidas y disponibilidad de espacios, adicional a lo anterior deseamos conocer si la entidad conoce la altura libre que se tiene para la instalación de la red de ductos que ingresan al laboratorio.*

RESPUESTA: La Entidad se permite **aclarar** que el Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas no cuenta con un plano arquitectónico de la zona donde se realizará la instalación del sistema de condiciones ambientales; no obstante, se enfatiza que la visita técnica establecida en los estudios previos, tiene el propósito de ilustrar a los proponentes las condiciones físicas, espaciales y eléctricas del área donde se realizará la instalación del equipo nuevo para despejar cualquier duda al respecto.

OBSERVACIÓN TÉCNICA N°. 2: *Es importante aclarar que el aislamiento de ductos al interior no es recomendable para laboratorios, u áreas blancas, teniendo en cuenta que el Thermolon puede soltar partículas, generando que la inyección de aire pueda estar contaminado por estas partículas, por tanto, recomendamos el aislamiento se realice de manera exterior y se contemple el enchaquetado de ductos para la ductería expuesta a intemperie.*

RESPUESTA: La Entidad se permite **aclarar** que el material aislante que recubra internamente los ductos, no debe en ningún momento tener desprendimiento de partículas que puedan afectar la calidad del aire. Es de aclarar en todo caso, que el tipo de aislante establecido en las especificaciones técnicas del grupo 3 y la opción de realizar recubrimiento interno, obedece a las recomendaciones recibidas de parte de la mayoría de los proponentes que ofertaron los servicios a adquirir.

OBSERVACIÓN TÉCNICA N°. 3: *Agradecemos la entidad nos indique bajo que parámetros exige se realice el proceso de clasificación del sistema para el grupo 03.*

RESPUESTA: La Entidad se permite **solicitar aclaración** sobre esta observación, ya que, no es claro si se refiere literalmente a la palabra "clasificación" o quizá a la palabra "calificación". En caso de que se refiera a esta última, la entidad se permite **aclarar** que los parámetros para realizar la calificación de instalación son definidos específicamente por el fabricante, en función a las características técnicas que deba cumplir el equipo al momento de la instalación. No obstante, es preciso aclarar en todo caso, que el informe de calificación de instalación deberá contemplar todos los parámetros que permitan evidenciar, que se haya dado adecuado cumplimiento a las especificaciones técnicas, establecidas en el proyecto de pliego de condiciones para el grupo 3.

Cordialmente,



ANDRES EDUARDO SUÁREZ RODRÍGUEZ
Profesional Universitario
Grupo Laboratorio de Productos Farmacéuticos y
Otras Tecnologías
Oficina de Laboratorios y Control de Calidad



ESTEBAN ALVAREZ AGUILAR
Profesional Universitario
Grupo Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y
Bebidas
Oficina de Laboratorios y Control de Calidad

Fecha: 2022/06/06