



Alcance al estudio previo

OBJETO: 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**.

Bogotá D.C, junio 08 de 2022

Doctora:

MARIA MARGARITA CARDENAS CORTES

Asesora de la Dirección General con delegación de Funciones del Grupo de Gestión Contractual

Teniendo en cuenta las observaciones y respuestas presentadas al proyecto de pliego de la convocatoria pública por selección abreviada subasta inversa No. 003 de 2022, me permito dar alcance al estudio previo en lo expuesto a continuación:

1. El 26 de mayo de 2022, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, inició y publicó el Proceso de Selección Abreviada por Subasta Inversa No. 003 de 2022, conforme lo establece la Ley 80 de 1993, Leyes que la modifican y sus decretos reglamentarios.
2. Luego de publicado el proyecto de pliego de condiciones se identificaron ajustes a realizar en cuanto a la numeración de las obligaciones específicas del grupo 3 y la vigencia del amparo de calidad y correcto funcionamiento de los bienes. Por lo anterior se procedió a realizar los respectivos ajustes.
3. Con el fin de garantizar la seriedad del objeto a contratar, caracterizada por la máxima diligencia que demanda la realización de un proceso de selección y, la oportunidad que concede la etapa de planeación de advertir oportunamente imprecisiones que pongan en riesgo la ejecución del objeto contractual como fue concebido, a través del presente documento damos alcance a los estudios previos a fin de ajustar:

PRIMERO: Modificar en el Numeral **2.6.1.3. OBLIGACIONES ESPEÍFICAS GRUPO 3**, quedando así:

1. 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.
2. Garantizar que los equipos entregados sean modelos estándar de fabricación, no se aceptarán adaptaciones o adecuaciones para dar cumplimiento a las características técnicas. Los bienes ofertados deben ser equipos de catálogo original y se comprobará con la ficha técnica expedida por el fabricante.
 3. 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.
 4. Instalar y poner en funcionamiento los equipos incluyendo si es necesario, cualquier adecuación eléctrica que se requiera, tales como instalación y/o desmonte de acometidas eléctricas, cajas de circuitos eléctricos, breakers o tacos eléctricos, entre otros. Dicha instalación y puesta en funcionamiento debe realizarse antes de finalizar el periodo de ejecución del presente proceso. Del mismo modo, el servicio deberá incluir cualquier adecuación física que sea requerida, tales como monte y desmonte de falso techo o dry wall, labores de impermeabilización de la cubierta, resane de pisos y techos, instalación o levantamiento de base o “pollito” para el sostenimiento de los equipos, entre otros. Todos los residuos generados por esta actividad son responsabilidad del contratista y debe gestionar la disposición final de los mismos.
 5. Dejar las áreas intervenidas en óptimas condiciones técnicas para su funcionamiento, lo cual podrá incluir el resane de grietas o fisuras existentes en muros y su posterior acabado final con pintura epóxica, desmonte y montaje de puertas, marcos, ventanas, cuando las instalaciones generen afectación por parte del contratista si aplica.
 6. Adjuntar al momento de la entrega, el catálogo del equipo y el manual del usuario original, preferiblemente en idioma español, si ello no fuese posible el contratista, se acepta en idioma original, y se debe adicionar documento con traducción simple al español.
 7. Presentar las hojas de vida del personal que vaya a realizar las labores de desinstalación o instalación, así como del personal que realice labores de repotenciamiento de aires acondicionados, donde se deberá acreditar al momento de realizar las intervenciones, presentación de certificación de curso de alturas con fecha de expedición no mayor a un año y planilla de pagos parafiscales. Cada una de las personas encargadas de esta labor, adicionalmente deberán portar de forma obligatoria durante el proceso de instalación, casco y arnés para trabajo en alturas.
 8. Realizar repotenciamiento del sistema de aire HVAC adquirido para el área HPLC2, incluido cambio de ambos filtros de manera trimestral durante todo el periodo de cobertura de garantía como se estableció en las especificaciones técnicas.
 9. 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 con lo señalado en la Resolución No. 1188 de 2003 expedida por el Departamento técnico Administrativo del Medio Ambiente – DAMA, hoy Secretaría Distrital de Medio Ambiente). NOTA: Se aclara que este servicio puede ser contratado con un tercero, caso en el cual quien le preste este servicio le debe enviar el soporte que garantice que él está autorizado por la autoridad ambiental para ofertar para prestar el servicio.

10. Realizar Calificación de Instalación del Sistema de Aire Acondicionado Instalado y suministrar, el informe respectivo según los lineamientos indicados en el cuadro de la Obligación No. 15.
11. Reponer los elementos objeto del contrato que pudieran resultar averiados durante la instalación y puesta en funcionamiento del sistema de aire HVAC para el área HPLC2, de por lo menos la misma marca, modelo y calidad que los averiados. Dicha reposición no debe superar treinta (30) días calendario dentro del plazo de ejecución del contrato.
12. Brindar instrucción operacional para el manejo de los equipos, con intensidad mínima de (2) horas al personal de los laboratorios que determine el supervisor del contrato.
13. Realizar los repotenciamientos necesarios durante el tiempo que dure la garantía; cualquier llamada de servicio (vía correo electrónico) por garantía deberá ser atendida máximo en 8 horas laborales. Si alguno de los equipos queda fuera de servicio o es necesario su retiro de las instalaciones del Invima por garantía (por defecto de fabricación) el contratista reparará el sistema de aire acondicionado en un tiempo máximo de ocho (8) días; en caso de requerirse cambio de partes se realizarán en un tiempo máximo de 30 días; las partes deberán ser reemplazadas por partes nuevas y originales, de iguales o superiores características técnicas a las iniciales, previa autorización del Invima. Si una misma falla o daño se presenta por tercera vez, durante la garantía, el sistema de aire acondicionado debe ser reemplazado en su totalidad. Ninguna de las actividades anteriormente descritas debe generar costo alguno para el Invima.
14. Emitir y entregar, para el sistema de aire acondicionado adquirido cuando se realice una intervención metrológica, según sea el caso:
 - a) La etiqueta de repotenciamiento (Debe contener información como: Tipo de intervención, fecha de la intervención, persona la realiza, identificación del equipo).
 - b) La etiqueta de calificación de instalación (Debe contener información como: Tipo de intervención, fecha de la intervención, persona la realiza, identificación del equipo).
15. Emitir el reporte de calificación y repotenciamiento, cumpliendo con los siguientes requerimientos

TABLA 1. REQUISITOS INFORMES		
ASPECTO	REPOTENCIAMIENTO	CALIFICACIÓN
Soporte documental impreso en papel membretado de la firma que realiza la confirmación metrológica.	X	X
Logo de ente acreditador si aplica en referencia a las políticas propias del ente acreditador	No aplica	No aplica



TABLA 1. REQUISITOS INFORMES		
ASPECTO	REPOTENCIAMIENTO	CALIFICACIÓN
Título, por ejemplo: Reporte de repotenciamiento, informe de calificación, certificado de calibración.	X	X
Nombre y dirección del lugar donde se realizaron las confirmaciones metrológicas, si fuera diferente a la dirección del laboratorio	Opcional	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	Opcional
Nombre del cliente	X	X
Dirección del cliente	Opcional	Opcional
Descripción única del equipo: nombre o, marca o modelo y/o número de serie o, número de inventario o número identificación, según requerimientos del Laboratorio	X	X
Fecha de recepción (En caso de que el equipo se envíe a las instalaciones del proveedor)	X	X
Identificación del método utilizado y descripción de actividad realizada con relación de normas de referencia aplicadas	X	X
Fecha de ejecución de la intervención.	X	X
Rango o punto de medición controlado	X Cuando en el repotenciamiento se realizó verificación y ajustes	X
Condiciones ambientales durante la ejecución de la actividad que influyan en los resultados	No aplica	Opcional
Identificación de patrones dentro del documento soporte. Los patrones deben estar calibrados en los puntos de calificación/calibración/verificación o en un rango dentro del cual se encuentren estos puntos.	Aplica cuando se haya realizado verificación y ajuste.	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	X (mínimo las establecidas en el protocolo aprobado)
Incertidumbre de medición en unidades del Sistema Internacional	No aplica	No aplica
Cumplimiento de criterios de aceptación	X comunicados por cada Laboratorio o según normatividad	X comunicados por cada Laboratorio o según normatividad
Cualquier limitación para el uso previsto, opiniones, observaciones sobre funcionamiento del equipo y/o interpretaciones.	X	Opcional
Declaración de que los resultados solo están relacionados con los ítems intervenidos cuando corresponda	Opcional	Opcional
Nombre, función y firma o identificación equivalente de las personas que autorizan el documento soporte	Opcional	X



- 16. Incluir en cada informe de repotenciamiento el debido registro fotográfico, donde se ilustre el proceso de desensamble del equipo, el estado de los componentes y piezas, los elementos o piezas que eventualmente se pudieran encontrarse afectados o deteriorados y/o piezas que hayan sido reemplazadas.
- 17. Al momento de la entrega del equipo, así como al cabo del desarrollo de los repotenciamientos establecidos por garantía, entregar al supervisor del contrato y/o responsable de metrología, los certificados de los filtros instalados donde se evidencie su fecha de fabricación, número de serie y nivel de eficiencia de filtración que pueda lograr.
- 18. 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 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.

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 estos 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.

SEGUNDO: Modificar en el Numeral **7. GARANTÍAS A EXIGIR EN EL PROCESO DE CONTRATACIÓN**, quedando así:

Para este tipo de contratación, en caso de que lleguen a presentarse incumplimientos o mora en la ejecución, se estipulan cláusulas contractuales para la aplicación efectiva de multas cláusulas penal pecuniaria, las cuales presentan eficacia en caso de que se presente una reclamación por parte del Invima. De esta manera se estaría justificando y atendiendo a lo dispuesto en el artículo 2.2.1.2.1.4.5 del Decreto 1082 de 2015 en cuanto a la no obligatoriedad de garantías en la contratación directa.

Amparo	Suficiencia	Vigencia
Cumplimiento del contrato	20% del valor total del contrato	Vigencia igual <u>a la</u> ejecución del contrato y cuatro (4) meses adicionales, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.
Calidad del Servicio	20% del valor total del contrato	Vigencia igual a la <u>ejecución</u> del contrato y seis (6) meses adicionales, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.



Amparo	Suficiencia	Vigencia
Calidad y correcto funcionamiento de los bienes	20% del valor total del contrato	Vigencia igual a la <u>ejecución</u> del contrato y <u>tres (3) años adicionales</u> , contados a partir de la <u>entrega del bien</u> .
Pago de salarios, prestaciones sociales legales e indemnizaciones laborales	5% del valor del contrato	Vigencia igual a la <u>ejecución</u> del contrato y <u>tres (3) adicionales</u> , contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.

TERCERO: Es de aclarar que las modificaciones anteriormente expuestas serán las únicas a realizar y por tanto los demás numerales se mantienen de acuerdo con lo publicado.

Cordialmente,

AMELIA VELASCO CORREDOR

Jefe de Oficina de Laboratorios y Control de Calidad

Proyectó: epalaciosp