

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS			
	Código: GAD-ABS-FM011	Versión: 02	Fecha de Emisión: 22/09/2016	Página 1 de 15

Bogotá D.C, Septiembre de 2017

Doctor

JESUS ALBERTO NAMEN CHAVARRO

Secretaría General

Invima

REF: ADQUISICIÓN DE TERMÓMETROS, TERMOHIGRÓMETROS, TERMOCUPLAS ESPECÍFICOS E INTERVENCIONES METROLÓGICAS PARA LA OFICINA DE LABORATORIOS Y CONTROL DE CALIDAD.

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

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

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

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, como organismo encargado de cumplir con las funciones de inspección, vigilancia y control de los productos de su competencia, le corresponde adelantar a través de los Grupos de Laboratorio de la Oficina de laboratorios y Control de Calidad - OLCC, funciones como: 1) Mantener actualizado el diagnóstico de oferta técnica de los Laboratorios del INVIMA y de la Red de Laboratorios a su cargo. 2) Desarrollar las acciones que garanticen la eficiente operación de los laboratorios de acuerdo con los lineamientos de la Dirección General del Instituto, 3) Atender y gestionar las diferentes solicitudes de análisis de los productos competencia del INVIMA, requeridas por las direcciones misionales y reportar sus resultados 4) Propiciar el cumplimiento de estándares de calidad tendientes a la acreditación de los procesos técnicos, científicos y administrativos en los Laboratorios del INVIMA y de la Red de Laboratorios a su cargo. 5) Establecer mecanismos para organizar y controlar el funcionamiento de los laboratorios del INVIMA.

Así mismo, la Resolución 2016000350 del 8 de enero de 2016; por la cual se crean los grupos Internos de trabajo en el INVIMA, establece que se deben realizar las pruebas analíticas requeridas en el proceso de análisis microbiológico de medicamentos, dispositivos médicos, cosméticos y productos de aseo de uso doméstico, con base en los programas de inspección, vigilancia y control y necesidades de las direcciones misionales, al igual que se deben realizar las pruebas analíticas requeridas en el proceso de análisis fisicoquímicos, de residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos en alimentos y bebidas, con base en los programas de inspección, vigilancia y control y necesidades de las direcciones misionales, generar los informes requeridos de acuerdo a su competencia.

Teniendo en cuenta que la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad se encuentra Acreditada por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia - ONAC, se hace necesario cumplir con dicha norma, en cuanto a que los laboratorios deben estar provistos con todos los equipos requeridos para la correcta ejecución de los ensayos, así mismo establece que se deben llevar a cabo las verificaciones que sean necesarias. Por lo tanto se hace necesario contar con termómetros de termohigrómetros, termocuplas suficientes específicos para los requerimientos de los laboratorios. Cabe señalar que actualmente los laboratorios cuentan con estos equipos, sin embargo no son suficientes para dar alcance al desarrollo de las funciones designadas, para ello se requiere aumentar la existencia de estos instrumentos según a lo descrito en las características técnicas.

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

<https://www.invima.gov.co/procesos>

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS			
	Código: GAD-ABS-FM011	Versión: 02	Fecha de Emisión: 22/09/2016	Página 2 de 15

Dichos equipos se requieren para agilizar la toma de temperatura en tiempo real del alto volumen de muestras que llegan para análisis a los Grupos de Laboratorio, como la prueba de Pirógenos en conejos según la Farmacopea Americana – USP; las diferentes solicitudes de análisis de productos biológicos allegados y realizar el respectivo control de calidad para que puedan ser liberados y comercializados en el País. Igualmente se requieren estos equipos para poder medir la temperatura de los medios fundidos con confiabilidad en la Prueba de Limite Microbiano y garantizar la fidelidad de las verificaciones intermedias de los medios isotérmicos. Igualmente para la toma de temperatura de las muestras que ingresan para análisis misionales, garantizando la trazabilidad y cadena de custodia de las mismas, al no tomar la temperatura de ingreso de las muestras no garantizaría la estabilidad de los analitos (sustancias objeto de estudio y/o análisis).

Igualmente para dar resultados confiables es necesario monitorear la temperatura y humedad de las áreas analíticas de Laboratorio, mediante el uso de termohigrómetros, con el fin de asegurar las condiciones ambientales de las áreas y que estas cumplan con los límites establecidos de acuerdo a las fichas técnicas de los equipos y reactivos. De esta manera se garantizara la confiabilidad de los resultados emitidos, cumpliendo con las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) bajo los lineamientos del Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma NTC ISO/IEC 17025

"La norma NTC-ISO/IEC 17025:2005 establece en su numeral 5.5.1: *"El Laboratorio debe estar provisto con todos los equipos para el muestreo, la medición y el ensayo requeridos para la correcta ejecución de los ensayos y/o de las calibraciones"*. Asimismo, establece en el numeral 5.6.3.3 que *"Se deben llevar a cabo las verificaciones que sean necesarias para mantener la confianza en el estado de calibración de los patrones de referencia, primarios, de transferencia o de trabajo y de los materiales de referencia de acuerdo con procedimientos y una programación definida"*.

En ese orden de ideas, para desarrollar algunos objetivos de la OLCC, es necesario contar termómetros infrarrojos, Termohigrómetros, termómetros digitales con sonda y termocuplas rectales tipo "T", para el Grupo Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas (LFQAB) Laboratorio de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías - Área Microbiología y el Laboratorio de Productos Biológicos del INVIMA, que garanticen las condiciones óptimas de los ensayos, y condiciones ambientales de las diferentes áreas técnico locativas cumpliendo con las normas vigentes.

Adicionalmente a lo descrito los equipos que se adquieran con el presente proceso contractual deben entregarse calibrados, calibrarse y/o verificarse (intervenciones metrológicas) tal como se indica en los requisitos de la Norma Técnica Colombiana NTC GP 1000:2009, que establece: *"Cuando sea necesario asegurarse de la validez de los resultados, el equipo de medición debe: calibrarse y/o verificarse a intervalos especificados o antes de su utilización, comparado con patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no existan tales patrones, debe registrarse la base utilizada para la calibración o la verificación."*. Así mismo los requisitos de la NTC ISO/IEC 17025:2005, que en el numeral 5.5.2 cita: *"Se deben establecer programas de calibración para las magnitudes o los valores esenciales de los instrumentos cuando dichas propiedades afecten significativamente a los resultados"*.

Igualmente este Servicio de Intervenciones Metrológicas se realiza para dar cumplimiento a los requisitos del Informe 44 Organización Panamericana de la Salud – OPS, Organización Mundial de la Salud - OMS, Buenas Prácticas de Laboratorio – BPL's, en su numeral 12. Calibración, validación y verificación de equipos, instrumentos y otros dispone que: *"Todos los equipos, instrumentos y otros dispositivos usados para medir las propiedades físicas de las sustancias deben ser regularmente calibrados, calificados, validados y verificados (cuando aplique)"*. La no realización de este servicio puede afectar significativamente un resultado, por lo cual para desarrollar los objetivos y cumplir los requisitos mencionados, es necesario que los equipos que se adquieran deben entregarse Calibrados.

Siendo así las cosas y dando alcance a lo mencionado anteriormente, para dar cumplimiento con el plan metrológico establecido por los laboratorios y garantizar el correcto funcionamiento de los mismos en la realización de las diferentes metodologías analíticas emitiendo resultados confiables.

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS			
	Código: GAD-ABS-FM011	Versión: 02	Fecha de Emisión: 22/09/2016	Página 3 de 15

Por lo anterior se hace necesario la presente adquisición fundamentada en:

- La no realización de estos servicios puede afectar significativamente un resultado y el medio de almacenamiento de muestras, material de referencia, medios de cultivo y reactivos
- Teniendo en cuenta que los laboratorios de la OLCC se encuentran Acreditados por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia - ONAC, se hace necesario cumplir con los programas de calibración para las magnitudes o los valores esenciales de los instrumentos, así mismo establece que se deben llevar a cabo las verificaciones que sean necesarias. para que los laboratorios cuenten con los equipos adecuados para el desarrollo de cada una de las pruebas ejecutadas según las diferentes normas vigentes; dicho servicio con el fin de dar cumplimiento a los requisitos de la Norma Internacional ISO/IEC 17025:2005.
- Se requiere que los equipos de los laboratorios adquiridos se entreguen calibrados en los puntos solicitados para así evitar generar resultados falsos positivos o falsos negativos, lo que generaría un nuevo análisis, generando de esta manera dar resultados oportunos a nuestros clientes y aumentando los costos de la entidad.

Es importante señalar como lo describe el título del presente documento este proceso pretende satisfacer la adquisición de los instrumentos descritos así como las intervenciones metrológicas de los mismos específicamente se refiere a que estos instrumentos deben adquirirse calibrados en los puntos que se requiera.

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

Teniendo en cuenta que el **Invima** no cuenta con existencias suficientes de termómetros, termohigrómetros, termocuplas específicos, para cumplir sus compromisos y con el fin de cumplir con algunos de los objetivos de la OLCC, el Instituto requiere la contratación de una persona natural o jurídica que suministren estos instrumentos de acuerdo con las especificaciones técnicas establecidas por la Oficina de Laboratorio y Control de Calidad del **Invima**.

2. OBJETO

Adquisición de termómetros, termohigrómetros, termocuplas específicos para la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad.

ALCANCE: Para desarrollar a cabalidad el objeto contractual se deberá realizar la intervenciones metrológicas a los termómetros, termohigrómetros, termocuplas.

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

2.1.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

El objeto del presente contrato deberá desarrollarse con base en todos los parámetros establecidos en la normatividad aplicable vigente y en las características técnicas que se detallan a continuación:

GRUPO 1:

Ítem	Grupo de laboratorio	Descripción	Especificaciones	Cantidad
1	Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas (2 unidades) –	Termómetro infrarrojo	<ul style="list-style-type: none"> • Rango de medición: desde -10°C hasta 100°C por lo menos, o que cubra este rango • Escala de medición: 0.1°C • Exactitud: 1°C (máximo) 	3

	Productos Biologicos (1 unidades)		<ul style="list-style-type: none"> • Funcionamiento con baterías AA • Garantía dos (2) años • Entrega de los termómetros calibrados en los siguientes puntos: <ul style="list-style-type: none"> • Un termómetro calibrado a 2, 5 y 8°C • Dos termómetros calibrados a -10°C, 4°C y 8°C. • Dos calibraciones en los puntos mencionados, una por cada año de garantía cumplido. 	
--	--------------------------------------	--	---	--

GRUPO 2

Ítem	Grupo de laboratorio	Descripción	Especificaciones	Cantidad
1	Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas	Termohigrómetro	<ul style="list-style-type: none"> • Rango medición: -20°C a 50°C (Temperatura), 10%-95% humedad relativa. • Precisión: $\pm 0,3^{\circ}\text{C}$ entre 0-40°C y $\pm 0,5^{\circ}\text{C}$ resto del rango (Temperatura), $\pm 2\%$ todo el rango (Humedad relativa). • Resolución: 0,1°C (Temperatura), 0,5% (Humedad relativa) • Intervalo lectura: 1/5/10/15/30min, 1/3/6/12/24h • Pantalla o display que permita visualización instantánea de las lecturas de temperatura y humedad relativa. • Funcionamiento con baterías recargables o de larga duración. • Con: puerto USB y LAN, memoria almacenamiento datos mínimo 2000000 valores medición, software captura y análisis estadístico datos con su respectiva licencia, cable de conexión, baterías y/o cargador respectivos para su funcionamiento. • Garantía dos (2) años • Entrega de los termohigrómetros calibrados en los siguientes puntos: 10°C, 20°C y 30°C (Temperatura), 30%, 50% y 70% (Humedad relativa). • Dos calibraciones en los puntos mencionados, una por cada año de garantía cumplido. 	2

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS			
	Código: GAD-ABS-FM011	Versión: 02	Fecha de Emisión: 22/09/2016	Página 5 de 15

2	Productos Biológicos	Termómetro digital con sonda externa	<ul style="list-style-type: none"> Rango de medición: desde -50°C hasta 70°C por lo menos o que cubra este rango Escala de medición (Resolución): 0.1°C Exactitud: $\pm 1^\circ\text{C}$ (Máximo) Alarma audible de excursión de temperatura Mecanismo de adhesión magnética Longitud de la sonda mínima 2.5 metros Garantía dos (2) años Entrega de los termómetros calibrados en los siguientes puntos: <ul style="list-style-type: none"> Dos termómetros calibrados a 2, 5 y 8°C Un termómetro calibrado a -30°C y -6°C Dos calibraciones en los puntos mencionados, una por cada año de garantía cumplido. 	3
---	----------------------	---	--	---

GRUPO 3

Ítem	Grupo de laboratorio	Descripción	Especificaciones	Cantidad
4	Productos Farmacéuticos y otras tecnologías	Termocupla rectal tipo "T" extra - flexible con recubrimiento PVC y punta cubierta PVC.	<ul style="list-style-type: none"> Sonda rectal para conejos, Ret-1. Temperatura máxima 90°C; Diámetro 4 mm; Longitud de cable ≥ 1.5 metros Cada termocupla debe ser calibrada a: 38.0, 39.0 y 40.0°C; con el correspondiente certificado de calibración (para cada una de las termocuplas) por ente acreditado bajo la NTC ISO/IEC 17025:2005, trazabilidad a patrones nacionales o internacionales y resolución para los puntos calibrados. Estas Termocuplas serán calibradas con los termómetros clínicos de 3 canales TH8 que suministre el Laboratorio de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías – área Microbiología / LPFOT-MB. Garantía de dos (2) años Dos calibraciones en los puntos mencionados, una por cada año de garantía cumplido 	6

Nota: Para desarrollar a cabalidad el objeto contractual del presente proceso el servicio de calibración debe ser realizado por Laboratorio acreditado por ente acreditador ONAC o por un Organismo de Acreditación de un país que sea signatario de Acuerdos Multilaterales de Acreditación.

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

<https://www.invima.gov.co/procesos>

2.1.2. OBLIGACIONES DEL CONTRATO:

2.1.2.1. OBLIGACIONES GENERALES:

1. Cumplir con todos los ofrecimientos, condiciones y términos de la propuesta que hace parte integral del contrato, en lo que no contravenga el presente contrato. ✓
2. Atender los requerimientos que efectúe el Instituto a través del supervisor del contrato. ✓
3. Cumplir con las normas ambientales y de seguridad industrial que estén relacionados con la ejecución del presente contrato. ✓
4. Cumplir con las obligaciones laborales frente al sistema de seguridad social integral y demás aportes relacionados con las obligaciones laborales, de conformidad con lo establecido en las normas legales vigentes.
5. Actuar con suma diligencia en la ejecución del servicio contratado. ✓
6. Proporcionar todos los materiales y herramientas necesarias para el desarrollo del objeto contractual, sin ningún costo adicional para el Invima.
7. Responder por los daños y perjuicios hasta por culpa leve cuando se cause perjuicio al Invima o a terceros en la ejecución del objeto contratado, cuando estos sean debidamente comprobados. ✓
8. Obrar con lealtad y buena fe en las distintas etapas contractuales evitando las dilataciones y en trabamientos que pudieran presentarse. ✓
9. Guardar la confidencialidad de toda la información que le sea entregada y que se encuentre bajo su custodia o que por cualquier otra circunstancia deba conocer o a la que tenga acceso y responderá patrimonialmente por los perjuicios que su divulgación y/o utilización indebida por sí o por un tercero, cause a la administración o a terceros. ✓

2.1.2.2. OBLIGACIONES ESPECÍFICAS:

1. Realizar la entrega de los equipos a entera satisfacción del Instituto, en empaque original de fábrica, sellado, sin ningún deterioro y con las especificaciones técnicas previstas. Los elementos a entregar deben ser modelo original de fábrica, no se aceptarán adaptaciones o adecuaciones. ✓
2. Entregar el catálogo original de cada uno de los equipos preferible en idioma español o acompañado de traducción simple. ✓
3. Brindar instrucción operacional para su manejo de por lo menos 3 horas para cada uno de los ítems de la tabla de descripción de características técnicas. ✓
4. Entregar certificados de calibración trazables de los equipos, emitido por ente acreditado bajo la NTC ISO/IEC 17025:2005, por ente acreditador ONAC u homologado reconocido. ✓
5. Emitir certificados de calibración cumpliendo los requisitos señalados en la tabla 2 Información en la documentación entregada por proveedores de servicios Metrológicos: ✓

Tabla 2. Información en la documentación entregada por proveedores de servicios metrológicos	
ASPECTO	CALIBRACIÓN
Soporte documental impreso en papel membretado de la firma que realiza la intervención	X
Logo de ente acreditador	X
Título, por ejemplo: Reporte de repotenciamiento, informe de calificación, certificado de calibración.	X

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS			
	Código: GAD-ABS-FM011	Versión: 02	Fecha de Emisión: 22/09/2016	Página 7 de 15

Tabla 2. Información en la documentación entregada por proveedores de servicios metrológicos	
ASPECTO	CALIBRACIÓN
Nombre y dirección del lugar donde se realizaron las calibraciones, si fuera diferente a la dirección del Proveedor de la calibración	X
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	X
Nombre del cliente	X
Dirección del cliente	X
Descripción única del equipo: nombre, marca modelo y/o número de serie, número de inventario y/o número identificación, según requerimientos del Laboratorio	X
Fecha de recepción (En caso que el equipo se envíe a las instalaciones del proveedor)	X
Identificación del método utilizado y descripción de actividad realizada con relación de normas de referencia aplicadas	X
Fecha de ejecución de la actividad	X
Rango o punto de medición controlado	X
Condiciones ambientales durante la ejecución de la actividad que influyan en los resultados	X
Identificación de patrones, dentro de los documentos soporte, utilizados en la actividad para medición de cada variable medida en la intervención realizada y copia de los respectivos certificados de trazabilidad vigente emitidos por ente acreditado por ente acreditador con el logo respectivo del ente acreditador Los patrones deben estar calibrados en los puntos de calificación/calibración/verificación o en un rango dentro del cual se encuentren éstos puntos.	X
Resultados de cada actividad en unidades del Sistema Internacional o su respectiva conversión, si es posible.	X
Errores de medición en unidades del Sistema Internacional o su respectiva conversión, si es posible	X
Incertidumbre de medición en unidades del Sistema Internacional	X
Cumplimiento de criterios de aceptación	Opcional, si son comunicados por el Laboratorio
Cualquier limitación para el uso previsto, opiniones, observaciones sobre funcionamiento del equipo y/o interpretaciones.	No aplica
Declaración de que los resultados solo están relacionados con los ítems intervenidos	X
Nombre, función y firma o identificación equivalente de las personas que autorizan el documento soporte	X

6. Ofrecer garantía y dar soporte técnico del equipo por dos (2) años. La garantía por defectos en el bien debe cubrir cualquier imperfección, sin que ello implique un costo adicional para el INVIMA. Durante el periodo de garantía, la reposición de elementos y/o dispositivos defectuosos, incluido cualquier desplazamiento de personal técnico del proveedor no generará costo alguno para el INVIMA.
7. Realizar calibraciones anuales a los equipos por ente acreditado bajo la NTC ISO/IEC 17025:2005 por ONAC (Organismo Nacional de Acreditación en Colombia) durante el periodo de garantía.
8. Atender cualquier llamada de servicio por garantía, la cual deberá ser atendida en máximo doce (12) horas laborales. El contratista deberá explicar claramente la metodología que se debe seguir para solicitar y prestar el servicio de garantía. Si es necesario el retiro del equipo de las instalaciones del INVIMA por garantía (defectos de fabricación), el contratista suministrará en calidad de soporte y por un plazo no mayor a 60 días calendario un equipo de iguales o superiores características previa autorización del INVIMA. En caso de superar el tiempo estipulado, las partes o el equipo en su totalidad deberán ser reemplazados por partes nuevas y originales, de iguales o superiores características técnicas, previa autorización del INVIMA, si persisten daños por tres veces o más por la misma falla, durante el tiempo de la garantía, el equipo debe ser reemplazado en su totalidad.

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS			
	Código: GAD-ABS-FM011	Versión: 02	Fecha de Emisión: 22/09/2016	Página 8 de 15

2.1.2.2.1. OBLIGACIONES ESPECÍFICAS GRUPO 3:

1. Calibrar las termocuplas con los termómetros clínicos de 3 canales TH8 que suministre el Laboratorio de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías – área Microbiología / LPFOT-MB.

2.1.3. CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS

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

SEGMENTOS	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO	NOMBRE
41 – Equipos y suministros de laboratorio, de medición, de observación y de pruebas	11- Instrumentos de medida, observación y ensayo	22-instrumentos de medida de temperatura y calor	06- termocuplas	Código UNSPSC: 41112206
41 – Equipos y suministros de laboratorio, de medición, de observación y de pruebas	11- Instrumentos de medida, observación y ensayo	22-instrumentos de medida de temperatura y calor	22-Indicador de temperatura	Código UNSPSC: 41112222
41- Equipos y Suministros de Laboratorio, de Medición, de Observación y de Pruebas	11-Instrumentos de Medida, observación y ensayo	21-Transductores	14-Transmisor Termohigrómetro	Código UNSPSC: 41112114

3. MODALIDAD DE SELECCIÓN:

De conformidad con el objeto de la contratación expuesta en el presente estudio, se considera que la modalidad de contratación a realizar por el Instituto corresponde a la modalidad de Mínima Cuantía, según lo establecido en el numeral 5 del artículo 2 de la Ley 1150 de 2007, artículo 94 de la Ley 1474 de 2011, y los artículos 2.2.1.2.1.5.1. y 2.2.1.2.1.5.2. Del Decreto 1082 de 2016.

La Ley 1150 de 2007, en su artículo 2° adicionado por el artículo 94 de la Ley 1474 de 2011, dispuso que las entidades escogerán a los contratistas a través de las modalidades de selección de: Licitación Pública, Selección Abreviada, Concurso de Méritos y Contratación Directa. Por su parte la Ley 1450 de 2011 en su artículo 274 que adicionó el artículo 2° de la ley 1150 de 2007 estableció el procedimiento a seguir para los contratos de mínima cuantía es decir, aquellos que no excedan el 10% de la menor cuantía de la entidad.

Es de advertir que la menor cuantía estimada en el presente año para la Entidad es de hasta TRESCIENTOS TREINTA Y UN MILLONES NOVECIENTOS SETENTA Y DOS MIL SEISCIENTOS CINCUENTA PESOS M/CTE (\$331.972.650) según resolución 2017000305 del 5 de enero del año 2017. la cual expresada en Salarios Mínimos Legales Mensuales Vigentes es de hasta 450 SMLMV según lo establecido en el inciso 5° del literal b) numeral 2 del artículo 2 de la Ley 1150 de 2007 que indica: "b) La contratación de menor cuantía. Se entenderá por menor cuantía los valores que a continuación se relacionan, determinados en función de los presupuestos anuales de las entidades públicas expresados en salarios mínimos legales mensuales (...) Las que tengan un presupuesto anual superior o igual a 120.000 salarios mínimos legales mensuales e inferior a 400.000 salarios mínimos legales mensuales, la menor cuantía será hasta 450 salarios mínimos legales mensuales (...)".

Ahora bien, el 10% de la menor cuantía autorizada para la Entidad, es la suma de TREINTA Y TRES MILLONES CIENTO NOVENTA Y SIETE MIL DOSCIENTOS SESENTA Y CINCO PESOS M/CTE (\$33.197.265), y el valor de la presente contratación no excede de la cuantía antes indicada, por tal motivo ésta se encuentra incluida dentro de la mínima cuantía de la Entidad.

Constatada la cuantía del presente proceso, la modalidad de selección aplicable a la presente contratación es la de mínima cuantía, de acuerdo con el artículo 94 de la Ley 1474 de 2011 que estableció los parámetros a seguir

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

<https://www.invima.gov.co/procesos>

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS			
	Código: GAD-ABS-FM011	Versión: 02	Fecha de Emisión: 22/09/2016	Página 9 de 15

respecto de la contratación que no exceden el 10% de la menor cuantía, y dadas las características del objeto contractual.

4. VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO

El presupuesto oficial estimado para el presente Proceso de Selección, de acuerdo a las cotizaciones allegadas, el histórico de precios y la necesidad de Invima, se estima en la suma de hasta **VEINTICUATRO MILLONES SETECIENTOS CUARENTA MIL QUINIENTOS TREINTA Y CUATRO PESOS M/Cte. (\$24.740.534.00)** incluido IVA y demás impuestos, tasas y contribuciones de ley a que haya lugar.

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

Actividad: Realizar el proceso de adquisición de equipos

Distribuidos así:

Grupo No. 1

La suma de hasta **SEIS MILLONES CIENTO TRES MIL CIENTO VEINTITRÉS PESOS M/Cte. (\$6.103.123.00)** incluido IVA y demás impuestos, tasas y contribuciones de ley a que haya lugar.

Grupo No. 2

La suma de hasta **DIEZ MILLONES SETECIENTOS CUATRO MIL QUINIENTOS CUARENTA Y CUATRO PESOS M/Cte. (\$10.704.544.00)** incluido IVA y demás impuestos, tasas y contribuciones de ley a que haya lugar.

Grupo No. 3

La suma de hasta **SIETE MILLONES NOVECIENTOS TREINTA Y DOS MIL OCHOCIENTOS SESENTA Y SIETE PESOS M/Cte. (\$7.932.867.00)** incluido IVA y demás impuestos, tasas y contribuciones de ley a que haya lugar.

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

4.2. JUSTIFICACIÓN QUE SOPORTA EL VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO

Para estimar el presupuesto oficial del presente proceso, se solicitaron cotizaciones a diferentes empresas con este tipo de alcance entre sus funciones, con el propósito de explorar el mercado y obtener un precio referencia, el cual es promediado con el valor histórico en los casos que aplique, obteniéndose la siguiente información:

GRUPO 1:

ITEM	PRODUCTO SEGÚN ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	CANTIDAD	Valor unitario cotizante 2 Sin IVA	Valor Histórico unitario Sin IVA más IPC
1	Termómetro Infrarrojo	3	\$ 748.000	\$1.701.117
	Calibración		\$ 970.000	
Valor total de requerimiento sin IVA			\$ 1.718.000	\$ 1.701.117
Valor unitario promedio Sin IVA			\$ 1.709.558	

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

<https://www.invima.gov.co/procesos>

Valor total sin IVA	\$ 5.128.675
Valor total incluido IVA	\$ 6.103.123

GRUPO 2:

ITEM	PRODUCTO SEGÚN ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	CANTIDAD	Valor unitario cotizante 1	Valor unitario cotizante 2	Valor Histórico unitario	Valor unitario según promedio (sin IVA)	Valor total por ítem (sin IVA)
			SIN IVA	SIN IVA			
1	Termohigrómetro	2	\$ 1.950.000	\$ 724.650	No se cuenta	\$ 1.337.325	\$ 2.674.650
	Calibración		\$ 550.770	\$ 800.000	No se cuenta	\$ 675.000	\$ 1.350.770
2	Termómetro digital con sonda	3	\$ 2.013.330	\$ 300.000	No se cuenta	\$ 1.156.665	\$ 3.469.995
	Calibración		\$ 400.000	\$ 600.000	No se cuenta	\$ 500.000	\$ 1.500.000
Valor total sin IVA							\$ 8.995.415
Valor total incluido IVA							\$ 10.704.544

GRUPO 3:

ITEM	PRODUCTO SEGÚN ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	CANTIDAD	Valor unitario cotizante 1 Sin IVA	Valor unitario cotizante 2 Sin IVA	Valor Histórico unitario Sin IVA
1	Termocuplas	6	\$ 1.100.000	\$ 180.000	\$ 1.253.138
	Calibración			\$ 800.000	
Valor unitario del requerimiento			\$ 1.100.000	\$ 980.000	\$ 1.253.138
Valor unitario según promedio			\$ 1.111.046		
Valor total sin IVA			\$ 6.666.275		
Valor total incluido IVA			\$ 7.932.867		

El valor estimado del presupuesto oficial para cada uno de los grupos fue determinado teniendo en cuenta la sumatoria de los valores promedio de las cotizaciones que cumple con el total de los requerimientos que satisfacen la necesidad previamente descrita y el histórico (en los casos que aplique) de cada uno de los ítems.

4.2.1 El valor del contrato se determinará por el total de la propuesta económica más favorable que cumpla con los requisitos para cada grupo.

5. ANÁLISIS DEL SECTOR

De conformidad con lo dispuesto por el artículo 2.2.1.1.1.6.1. Del Decreto 1082 de 2015, se debe hacer el análisis necesario para conocer el sector relativo al objeto del Proceso de Contratación desde la perspectiva legal, comercial, financiera, organizacional, técnica, y de análisis de riesgo.

Ver anexo

A. Análisis de Demanda.

 <small>INVIMA, la Marca de Vigilar para tu Salud y Bienestar</small>	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS			
	Código: GAD-ABS-FM011	Versión: 02	Fecha de Emisión: 22/09/2016	Página 11 de 15

Históricamente el Instituto ha contratado en años anteriores la prestación la adquisición de estos termómetros y termocuplas para Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del INVIMA, como se muestra a continuación:

N° DE CONTRATO	OBJETO	VALOR	PROVEEDOR
448-2015	Adquisición de termómetros clínicos y termocuplas para la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del INVIMA	\$21.054.000	AVANZA INTERNACIONAL GROUP S.A.S

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

N° de Contrato	Contratante	Objeto
398-2015	Adquirir equipos de laboratorio e instrumentos de medición para los diferentes laboratorios de la Subdirección Laboratorio Nacional de Referencia del Instituto Nacional de Salud	\$26.364.200
420 de 2016	Adquisición de equipos de laboratorio e instrumentos de medición (congelador y ultracongelador) para los diferentes laboratorios de la Dirección de Producción e Investigación en Salud Pública del Instituto Nacional de Salud.	\$69.948.000

Al analizar la información recolectada en SECOP se observa que no es posible encontrar objetos idénticos, por cuanto los mismos difieren en función, sobre todo, de los requerimientos particulares en relación con la misión de las diferentes entidades, así mismo, no es posible realizar un comparativo de valores entre el valor del presente proceso y los referidos, puesto que no se tiene información detallada de las condiciones de los mismos que sirva como base para realizar comparaciones directas.

B. Análisis de la Oferta.

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA por medio del estudio de mercado pudo constatar que existen varias empresas que pueden suministra los equipos que se desean adquirir, de las cuales identificamos algunas aleatoriamente con el fin de definir el mercado de quienes pueden prestar el servicio en cumplimiento de la necesidad del INVIMA:

Vansolix: Empresa dedicada a brindar soluciones integrales a través del diseño e implementación de sistemas de medición, que les permitan optimizar sus operaciones, con personal entrenado y capacitado y los recursos tecnológicos idóneos para cada caso, tiene una línea de importación de instrumental y equipos para laboratorio.

Información extraída del web-site: http://vansolix.com/contenidos.php?Id_Categoria=137

WHETSTONE INGENIERIA S.A.S.: Empresa dedicada a Diseñar, fabricar, distribuir equipos y soluciones en ingeniería, prestar servicio técnico, con alta calidad, mediante gestión de mercadeo, asistencia técnica oportuna, confiable y pertinente, antes, durante y después de cada venta o servicio.

Información extraída de la página web: <http://wingeneria.com/web/mision.php>

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS			
	Código: GAD-ABS-FM011	Versión: 02	Fecha de Emisión: 22/09/2016	Página 12 de 15

SUMINISTROS ANALITICOS S.A.S. Suministros Analíticos SAS es una empresa dentro de la industria de empresas de equipos comerciales en Bogotá. La organización es ubicada en Carrera 88 18 33 Of 7 301. Esta empresa privada se fundó en el año 2014.

Información extraída del web-site: <http://fichas.findthecompany.com.mx/l/134384397/Suministros-Analiticos-SAS-en-Bogota>

Kassel Group S.A.S. Es una empresa certificada en ISO 9001:2008, dedicada a la importación de equipos agrega una visión de excelencia en el mercado de la Instrumentación analítica, con el Mantenimiento y Calibración. Cuenta con Infraestructura propia, para el suministros de servicio en, Mantenimiento preventivo, Mantenimiento correctivo, capacitación en manejo, instalación y suministro de todas las partes requeridas para el normal funcionamiento de todos nuestros equipos vendidos.

Información extraída del web-site: <http://www.kasselgroupsas.com/empresa/informacion>

6. FORMA DE PAGO

El INVIMA cancelará al contratista el valor del contrato, en un solo pago, de acuerdo con el programa anual mensualizado PAC, después de la entrega efectiva del bien, las Intervenciones Metrológicas e Instrucción Operacional solicitada, a solicitud y realizada por el supervisor del contrato, previa presentación de la factura con el cumplimiento de los requisitos legales, ingreso al Almacén General, certificación de cumplimiento a satisfacción expedida por el supervisor del contrato y la acreditación de los pagos parafiscales de Ley. Para que se realice el pago la factura debe contener los requisitos establecidos en el Estatuto Tributario y demás normas que lo modifiquen adicione o aclaren.

Nota 1: La factura debe discriminar los valores unitarios de cada componente, parte y/o servicio para cada uno de los ítems.

Nota 2: Se recibirá esta factura hasta los primeros 15 días del mes.

7. CRITERIOS PARA SELECCIONAR LA OFERTA MÁS FAVORABLE

7.1. REQUISITOS MÍNIMOS HABILITANTES

REQUISITOS HABILITANTES	CUMPLE	NO CUMPLE
DOCUMENTOS Y REQUISITOS PARA VERIFICAR LA EXPERIENCIA DEL PROPONENTE		
DOCUMENTOS Y REQUISITOS DE CARÁCTER JURÍDICO		
DOCUMENTOS Y REQUISITOS PARA VERIFICAR LA CAPACIDAD FINANCIERA Y ORGANIZACIONAL DEL PROPONENTE		
RESULTADO FINAL	INHÁBIL / HÁBIL	

7.1.1 EXPERIENCIA

- El proponente deberá acreditar experiencia mínima de un año, en ventas de equipo de laboratorio cumpliendo como mínimo con los siguientes requerimientos:

Para acreditar la experiencia, el proponente debe presentar como mínimo una (1) certificación de contrato expedido por una entidad pública o privada que haya sido suscrito y ejecutado al cierre del presente proceso, cuyo objeto tenga relación directa con el objeto del contrato y/o en venta de equipo de laboratorio, y que sus valores sumados correspondan al 60% del presupuesto oficial para cada grupo al que se presente. Las certificaciones que acreditan la experiencia y que no hayan sido subsanadas dentro del término establecido por la entidad, no serán tenidas en cuenta.

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

<https://www.invima.gov.co/procesos>

 <small>Instituto Colombiano de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos</small>	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS			
	Código: GAD-ABS-FM011	Versión: 02	Fecha de Emisión: 22/09/2016	Página 13 de 15

Las certificaciones deberán ser expedidas por la empresa contratante, no se tendrán en cuenta aquellas expedidas por el mismo oferente (auto certificaciones).

Las certificaciones aportadas deben contener como mínimo lo siguiente:

- Nombre o razón social de la entidad que certifica.
- Nombre o razón social del contratista.
- Número y objeto del contrato.
- Fecha de iniciación y finalización del contrato (día, mes, año).
- Valor del contrato o valor facturado y ejecutado.
- Nombre y firma del funcionario competente, quien expide la certificación.
- Dirección y teléfono de la entidad que certifica.
- Porcentaje de participación en caso de consorcios o uniones temporales.
- En caso que la certificación no contenga toda la información requerida podrá complementarse con el contrato, pero solo serán válidas las certificaciones, si se cumple con la totalidad de la información requerida.

Sólo se tendrán en cuenta las certificaciones de experiencia en las cuales el proponente acredite que suscribió contrato directamente con la empresa certificadora. No se tendrán en cuenta aquellas certificaciones en las que ostentaron en calidad de subcontratistas.

Tratándose de Consorcio o Unión Temporal, la certificación de cualquiera de sus miembros será tenida en cuenta para el presente proceso.

Cuando el proponente certifique contratos en los cuales participó en Unión Temporal o Consorcio, se considerará dicha experiencia de acuerdo con su participación en la conformación de la Unión Temporal o Consorcio, para lo cual deberá aportarse copia del respectivo documento de constitución del mismo.

7.1.2. CAPACIDAD JURÍDICA

El proponente deberá acreditar que cuenta con capacidad jurídica para prestar los bienes, obras, o servicios que ofrecerá a la entidad y la capacidad del representante legal de las personas jurídicas para celebrar contratos y si requiere, autorizaciones para el efecto con ocasión de los límites a la capacidad del representante legal del interesado en relación con el monto y el tipo de las obligaciones que puede adquirir a nombre del interesado.

7.1.3. CAPACIDAD FINANCIERA Y ORGANIZACIONAL

La capacidad financiera y organizacional se encuentra detallada en el formato anexo.

7.2. REQUISITOS MÍNIMOS TÉCNICOS

El proponente debe anexar a la propuesta la ficha técnica del fabricante, donde se evidencien las especificaciones de cada uno de los elementos a adquirir.

Anexar a la propuesta técnica, la resolución /certificación, vigente hasta el plazo de ejecución, emitida por ente acreditador nacional (ONAC) del proveedor o de la firma con la que se evidencia relación comercial para el servicio de calibración; en caso de no contar con la acreditación por el total del plazo de ejecución, deberá allegar documento donde se comprometa a mantener vigente la acreditación hasta la finalización del contrato.

7.3. CRITERIOS DE EVALUACIÓN

No aplica.

8. ANALISIS DE RIESGOS Y LA FORMA DE MITIGARLO:

Ver documento anexo.

9. GARANTÍAS

Garantía solicitada	Cuantía del Amparo-Suficiencia de la garantía	Vigencia del Amparo
Cumplimiento del contrato	20%	Vigencia igual al plazo de ejecución y cuatro (4) meses más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del Contrato.
Calidad y correcto funcionamiento de los bienes	20%	Vigencia igual al plazo de ejecución y veinticuatro (24) meses más, contados a partir perfeccionamiento y ejecución del Contrato
Calidad del servicio	20%	Vigencia igual al plazo de ejecución y veinticuatro (24) meses más, contados a partir perfeccionamiento y ejecución del Contrato

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

El "Manual para el manejo de los Acuerdos Comerciales en Procesos de Contratación", versión MACPC-12, publicado por Colombia Compra Eficiente, "(...) Las Entidades Estatales no deben hacer este análisis para los Procesos de Contratación adelantados por las modalidades de selección de contratación directa y de mínima cuantía (...)" (página 9). De conformidad con lo anterior, toda vez que la presente contratación corresponde a una de las modalidades de contratación de mínima cuantía prevista en el estatuto de contratación estatal, esta no se encuentra cubierta por los mismos y no es necesario hacer análisis adicional alguno.

De acuerdo con lo previsto en el Manual para el manejo de los acuerdos comerciales en procesos de contratación emitida por la Agencia Colombia Compra Eficiente, no es procedente efectuar el análisis de aplicabilidad de Acuerdos Comerciales para la modalidad de mínima cuantía y en este caso específico para el contrato de compraventa que se deriva.

11. COMPRAS PÚBLICAS SOSTENIBLES.

No aplica

12. CONDICIONES ADICIONALES DE LA CONTRATACIÓN A CELEBRARSE:

12.1 PLAZO DE EJECUCIÓN

El objeto del presente contrato será ejecutado hasta el día 12 diciembre de 2017 a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato. La vigencia del soporte técnico será por el término de Dos Años.

12.2 LUGAR DE EJECUCIÓN O ENTREGA:

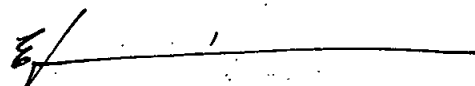
La entrega del objeto del contrato debe realizarse en Instalaciones de Grupo Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas del INVIMA, ubicado en la SEDE CAN, Avenida El Dorado calle 26 No. 51-20 de Bogotá D.C.

 <small>INSTITUTO VENEZOLANO DE INVESTIGACIÓN Y REGULACIÓN DE LA SALUD</small>	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS			
	Código: GAD-ABS-FM011	Versión: 02	Fecha de Emisión: 22/09/2016	Página 15 de 15

12.3 SUPERVISOR DEL CONTRATO

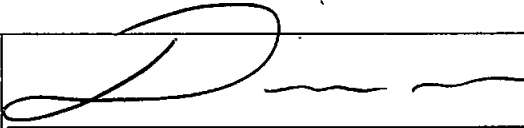
La supervisión del contrato en representación del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, acorde con la normatividad vigente y los lineamientos del manual de contratación, será realizada por el Coordinador del Grupo de Laboratorio de Físicoquímico de Alimentos y Bebidas,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

Atento saludo,


ELIZABETH JIMÉNEZ DE LAVERDE

Jefe de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad.

Elaboración: jkleebauerc 
Revisión responsable de compras: wbaronc 
Aprobación técnica: wbaronc 
Revisión y ajuste precontractual: lchecar 

El suscrito certifica que: El objeto de la contratación solicitada está contemplado dentro de las actividades del proyecto de Inversión respectivo	 DALADIER MEDINA NIÑO JEFE OFICINA ASESORA DE PLANEACIÓN.
	 YADIRA CORTES ARIZA PROFESIONAL UNIVERSITARIO CON ASIGNACIÓN DE FUNCIONES DE COORDINADOR DEL GRUPO DE ADQUISICIONES Y SUMINISTROS

Nota: 104-154 -17: Estudios previos para contratación de la adquisición de termómetros, termohigrómetros, termocuplas específicos e intervenciones metrológicas para la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad.