Bogotá D.C., Mayo de 2019

Doctor
IVÁN ALEXANDER CARVAJAL SÁNCHEZ
Secretaría General
INVIMA

REF: SUMINISTRO DEL SERVICIO DE INTERVENCIÓN METROLÓGICA A LOS EQUIPOS MEDIDORES DE TIEMPO, DE LA OFICINA DE LABORATORIOS Y CONTROL DE CALIDAD DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA.

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

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

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

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – **Invima** como organismo encargado de cumplir con lafunciones de inspección, vigilancia y control de los productos de su competencia, le corresponde adelantar a travéde los Grupos de Laboratorio de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad funciones de gran importancia 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, y 5) Establecer mecanismos para organizar y controlar el funcionamiento de los laboratorios del **Invima**.

Así mismo, la Resolución No. 2016000350 del 8 de enero de 2016 "Por la cual se crean los grupos internos de trabajo en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – **Invima**, y se determinan sus funciones" modificada parcialmente por la Resolución 2017053675 del 15 de diciembre de 2017 y la Resolución 2019003641 del 7 de Febrero de 2019, establece en el artículo 3 numeral 12.4 que el Grupo de Laboratorio Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías debe realizar las pruebas analíticas requeridas a los productos de su competencia, con base en los programas de inspección, vigilancia y control como el programa de demuestre la calidad de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías y las necesidades de las direcciones misionales.

Los cronómetros y temporizadores son equipos que se utilizan para medir fracciones de tiempo dentro de los ensayos como: reconstitución y conservación de cepas, pruebas de aptitud en la prueba de esterilidad, verificación de limite microbiano (detección de *Clostridium* y enterobacterias), verificación de detección de endotoxinas, validación de desinfectantes y verificaciones intermedias, detección Salmonella, detección de *E. coli* O157, detección de Listeria monocytogenes, detección de campylobacter y recuento de esporas de clostridium sulfito reductores en alimentos, para las pruebas de fugas de líquido y de aire en jeringas, determinación de integridad en envase de condones, determinación de fugas de equipos de infusión y determinación de lubricante en condones y verificaciones intermedias de ensayos como volumen y presión de estallido, detección de orificios de condones y pruebas de fugas de catéteres intravenosos periféricos y otros productos de interés, estos ensayos son realizados para dar cumplimiento a la función de realizar el control de calidad,de los productos competencia de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad que consiste en evaluar a través de ensayos analíticos la calidad de los productos, adicionalmente las fracciones de tiempo que requieren los ensayos deben ser medidas con exactitud ya que dan cumplimiento a requisitos técnicos de los ensayos en relación a los tiempos que deben cumplir las actividades analíticas asegurando la validez de sus resultados.

Adicionalmente, las intervenciones metrológicas (calibraciones o comparaciones con patrones trazables) de los equipos involucrados en los ensayos de los laboratorios, se encuentran como requisito dentro de las normas internacionales bajo las cuales funciona el Sistema Integrado de Gestión como se menciona a continuación:

a. Norma ISO/IEC 17025:2017, en los numerales 6.4.6, denota: *"El equipo de medición debe ser calibrado cuando: - la exactitud o la incertidumbre de medición afectan a la validez de los resultados informados, y/o - se requiere la calibración del equipo para establecer la trazabilidad metrológica de los resultados informados"* y en el numeral 6.4.7 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... El equipo debe ser verificado o calibrado antes de su uso".*

b. Informe 44 de la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS), el numeral 12. Calibración, calificación 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)."*

c. Norma técnica de Calidad en la Gestión Pública (NTCGP1000:2009), se establece que: "*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."*

d. Norma ISO 9001:2015, se establece que "*Cuando la trazabilidad de las mediciones es un requisito o es considerada por la organización como parte esencial para proporcionar confianza en la validez de los resultados de la medición el equipo de medición debe: a) calibrarse o verificarse, o ambas a intervalos especificados o antes de su utilización, contra patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no existan tales patrones, debe conservarse como información documentada la base utilizada para la calibración o la verificación.(...)"*

Es por esto, que la entidad requiere contratar el servicio de calibración cronómetros y temporizadores para la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del **Invima**.

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

1. Para realizar las pruebas de los grupos de Laboratorios de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del **Invima** se requieren las intervenciones Metrológicas de los cronómetros y temporizadores que se utilizan en los ensayos, para dar respuesta a los planes y programas de las Direcciones misionales, así como a las demás solicitudes que reciben los laboratorios.

2. Como Entidad Regulatoria se debe asegurar la validez de los resultados generados en el laboratorio.

Lo anterior permitirá a la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, garantizar resultados oportunos y confiables, contribuyendo así a cumplir con sus funciones y compromisos nacionales e internacionales acorde a los requisitos establecidos en la norma ISO/IEC 17025:2017.

De acuerdo a lo anterior, los cronómetros y temporizadores requieren del servicio de calibración (es un proceso de comparación del equipo del laboratorio con equipos patrón que tiene trazabilidad internacional) que permite evaluar su funcionamiento, dado que son equipos que tienen un efecto significativo y directo en la validez de los resultados de los ensayos, con lo establecido en el procedimiento "Gestión Metrológica" de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad; ahora bien, es necesario contratar un proveedor, que se encuentre acreditado ante el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia ONAC con alcance en el servicio requerido, para dar cumplimiento a los requisitos de las normas, a los planes de muestreo establecidos por el laboratorio y los compromisos adquiridos por la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Invima.

En caso de no llevar a cabo el servicio de Intervenciones metrológicas (calibración) de estos equipos, conllevaría a incumplimientos de lo programado en los planes de muestreo impactando la inspección, vigilancia y control de la Entidad, como es el programa Demuestra la Calidad de la Dirección de Dispositivos Médicos. Adicionalmente no se podría asegurar la confiabilidad de las medidas y los equipos quedarían fuera de servicio, por lo tanto el laboratorio no podría realizar los ensayos ya que cuenta con un plan metrologico de equipos con el fin de programar las intervenciones metrologicas de cada equipo.

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

Teniendo en cuenta que el Invima, no cuenta con la infraestructura y el personal cualificado para este tipo específico de servicios, el Instituto satisface la necesidad antes descrita mediante la contratación de una persona natural o jurídica acreditada bajo la norma ISO/IEC 17025, que preste el servicio de intervenciones metrológicas de equipos medidores de tiempo de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad.

2. OBJETO

Suministro del servicio de intervención metrológica a los equipos medidores de tiempo, de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - **Invima.**

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

2.1.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

El contratista deberá prestar el servicio de intervención metrológica a los equipos medidores de tiempo mediante un laboratorio acreditado por ente acreditador vigente, con el alcance de la totalidad de los ítems con las siguientes condiciones:

TABLA 1. DESCRIPCIÓN CARACTERISTICAS TECNICAS

ITEM	LABORATORIO SOLICITANTE	NOMBRE DE EQUIPO O INSTRUMENTO	MARCA	MODELO	SERIE	IDENTIFICACIÓN DE EQUIPO O INSTRUMENTO (INVENTARIO O CÓDIGO INTERNO)	REQUIERE BATERIAS SI- NO	CALIBRACIÓN
								PUNTOS DE CALIBRACIÓN
1	Laboratorio Físico-mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnología	Temporizador Digital	Control Company	5008	91215021	I-FQ-EQ-013	NO	Para cada canal: 10 segundos, 15 segundos, 60 segundos, 120 segundos, 180 segundos, 240 segundos y 600 segundos
2		Temporizador Digital	Control Company	5008	91215022	I-FQ-EQ-014	NO	Para cada canal: 10 segundos, 15 segundos, 60 segundos, 120 segundos, 180 segundos, 240 segundos y 600 segundos
3		Temporizador Digital	No Aplica	No Aplica	No Aplica	I-FQ-EQ-065A	NO	Para cada canal: 10 segundos, 15 segundos, 30 segundos, 60 segundos, 120 segundos, 180 segundos, 240 segundos y 600 segundos
4		Temporizador Digital	No Aplica	No Aplica	No Aplica	I-FQ-EQ-068A	NO	Para cada canal: 10 segundos, 15 segundos, 30 segundos, 60 segundos, 120 segundos, 180 segundos, 240 segundos y 600 segundos
5		Cronómetro Digital	Stop Watch	RS	WPT4BA.03.020	I-FQ-EQ-045A	NO	10 Segundos, 30 Segundos, 60 Segundos, 120 Segundos, 180 Segundos, 240 Segundos y 600 Segundos
6		Cronómetro Digital	Stop Watch RS Pro	8111814	SWSW00029	I-FQ-.EQ-073B	NO	10 Segundos, 30 Segundos, 60 Segundos, 120 Segundos, 180 Segundos, 240 Segundos y 600 Segundos
7		Cronómetro Digital	Stop Watch RS Pro	8111814	SWSW00032	I-FQ-EQ-074A	NO	10 Segundos, 30 Segundos, 60 Segundos, 120 Segundos, 180 Segundos, 240 Segundos y 600 Segundos

TABLA 1. DESCRIPCIÓN CARACTERISTICAS TECNICAS

ITEM	LABORATORIO SOLICITANTE	NOMBRE DE EQUIPO O INSTRUMENTO	MARCA	MODELO	SERIE	IDENTIFICACIÓN DE EQUIPO O INSTRUMENTO (INVENTARIO O CÓDIGO INTERNO)	REQUIERE BATERIAS SI- NO	CALIBRACIÓN
								PUNTOS DE CALIBRACIÓN
8		Cronómetro Digital	Stop Watch RS Pro	8111814	SWSW00030	I-FQ-EQ-078A	NO	10 Segundos,30 Segundos, 60 Segundos, 120 Segundos, 180 Segundos, 240 Segundos y 600 Segundos
9		Cronómetro Digital	Stop Watch RS Pro	8111814	SWSW00031	I-FQ-EQ-079A	NO	10 Segundos, 30 Segundos, 60 Segundos, 120 Segundos, 180 Segundos, 240 Segundos y 600 Segundos
10	Laboratorio de Productos Biológicos	Cronómetro	Fisher Scientific	14-648, FB61109, 255T1	111806132	14144 / 105	SI	1, 5, 10, 15, 30 minutos
11		Cronómetro	Fisher Scientific	14-649-5, FB61107	111453554	14145 / 106	SI	1, 5, 10, 15, 30 minutos
12		Cronómetro	Fisher Scientific	14-649, FB61108, 255T0	111701152	14146 / 107	NO	1, 5, 10, 15, 30 minutos
13		Cronómetro	Thomas Scientific	8788T58	111716710	14147 / 108	NO	1, 5, 10, 15, 30 minutos
14	Laboratorio Microbiología de Alimentos y Bebidas	Cronómetro Área Repiques	Fisher Scientific	15-077-64	130613689	402-017	SI	10 - 15 minutos
15		Cronómetro Área Aséptica 1	Fisher Scientific	15-077-64	130613585	402-018	SI	10 - 15 – 30 minutos
16		Cronómetro Área Aséptica 1	Fisher Scientific	15-077-64	130613591	402-019	SI	10 - 15 – 30 minutos
17		Cronómetro Área Aséptica 2	Fisher Scientific	15-077-64	130613690	402-020	SI	10 - 15 – 30 minutos
18		Cronómetro Área Aséptica 2	Fisher Scientific	15-077-64	130613668	402-021	SI	10 - 15 – 30 minutos
19		Cronómetro Esclusa	Fisher Scientific	15-077-64	130613670	402-022	SI	30 - 60 minutos
20		Cronómetro Análisis Especializados	Fisher Scientific	15-077-64	130613695	402-023	SI	10 - 15 - 20 minutos
21	Laboratorio de Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías	Cronómetro	Control Company	94460-10	111916802	94460-10-1	NO	60 segundos, 120 segundos, 180 segundos, 300 segundos, 1800 segundos y 3600 segundos
22		Cronómetro	Control Company	94460-10	111916803	94460-10-2	NO	60 segundos, 120 segundos, 180 segundos, 300 segundos, 1800 segundos y 3600 segundos

TABLA 1. DESCRIPCIÓN CARACTERISTICAS TECNICAS								
ITEM	LABORATORIO SOLICITANTE	NOMBRE DE EQUIPO O INSTRUMENTO	MARCA	MODELO	SERIE	IDENTIFICACIÓN DE EQUIPO O INSTRUMENTO (INVENTARIO O CÓDIGO INTERNO)	REQUIERE BATERIAS SI- NO	CALIBRACIÓN
								PUNTOS DE CALIBRACIÓN
23		Cronómetro	Control Company	94460-10	111916807	94460-10-3	NO	60 segundos, 120 segundos, 180 segundos, 300 segundos, 1800 segundos y 3600 segundos
24		Temporizador Digital	Control Company	5007	111575005	111575005	NO	60 segundos, 120 segundos, 180 segundos, 300 segundos, 1800 segundos y 3600 segundos
25	Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías	Cronómetro	Fisher Scientific	06-662-46	111684443	111684443	SI	60 segundos, 12 segundos, 180 segundos, 300 segundos,1800 segundos y 3600 segundos

NOTA 2: Las fechas de ejecución del servicio serán de acuerdo al Plan Metrológico establecido por el **Invima** para estos equipos.

2.1.2. OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA

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.
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. Cumplir con el plazo señalado y con todas las especificaciones técnicas mínimas exigidas en el contrato, en los pliegos de condiciones y en la oferta.
6. Proporcionar todos los materiales y herramientas necesarias para el desarrollo del objeto contractual, sin ningún costo adicional para el **Invima**.
7. Obrar con lealtad y buena fe en las distintas etapas contractuales evitando las dilataciones que pudieran presentarse.
8. 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.
9. Las demás que se desprendan para el normal desarrollo del contrato.

2.1.2.2 OBLIGACIONES ESPECÍFICAS

1. El contratista debe cubrir el total de los gastos incluyendo los generados por viáticos y/o por desplazamiento de personal que realizará las intervenciones requeridas y del traslado de los equipos requeridos entre otros.
2. Realizar la programación de ejecución de la calibración de acuerdo a los requerimientos del Invima, conforme al Plan de Control de Equipos o Instrumentos y a las eventualidades que ocurran durante el periodo de ejecución del contrato, previa notificación del cronograma entregado por el supervisor al contratista.

3. Asegurar la integridad de los equipos durante los desplazamientos y su custodia, para tal efecto el proveedor debe firmar el recibido de un oficio de entrega de los instrumentos, cubrir los costos del transporte embalaje traslado entre otros de los instrumentos a calibrar hasta el lugar donde se realice la calibración y desde allí hasta los laboratorios del **Invima** según el cronograma que sea acordado con el contratista.

4. Realizar la calibración bajo el método vigente, en la escala requerida por el **Invima** y por laboratorio con acreditación vigente para el momento de la intervención metrológica, según especificaciones técnicas y en caso de que se presente suspensión, cancelación o vencimiento del certificado de acreditación previamente a la intervención de los equipos, el contratista deberá proveer el proceso de calibración con un laboratorio con acreditación vigente con los respectivos soportes exigidos para la autorización del supervisor del contrato, cumpliento con el plazo de ejecución del contrato.

5. Entregar los equipos funcionando, calibrados, en perfectas condiciones y a entera satisfacción del supervisor del contrato y del Instituto, una vez finalizadas las intervenciones.

6. Entregar certificado de calibración de cada ítem, máximo diez (10) días hábiles después de ejecutada la intervención, los cuales deben contener los requisitos señalados a continuación o según lo indicado por el supervisor del contrato:

TABLA 2. CERTIFICADOS DE CALIBRACIÓN	
ASPECTO	**CALIBRACIÓN**
Soporte documental impreso y/o digital en papel membretado de la firma que realiza la intervención	X
Logo de ente acreditador si aplica en referencia a las políticas propias del ente acreditador	X Si el ente no está acreditado se debe anexar requisitos del anexo a de Criterios específicos de acreditación – trazabilidad metrológica-CEA-4.1-02 Versión 4. 2013-ONAC.
Título, por ejemplo: Reporte de repotenciamiento, informe de calificación, certificado de calibración.	X
Nombre y dirección del lugar donde se realizaron las intervenciones metrológicas, si fuera diferente a la dirección del laboratorio	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, cuando está sea esencial para la validez y la aplicación de los resultados (En caso que el equipo se envíe a las instalaciones del proveedor)	X
Identificación del método utilizado y/o 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 del documento soporte. Los patrones deben estar calibrados en los puntos de calificación/calibración/verificación o en un rango dentro del cual se encuentren éstos puntos.	X Cuando el proveedor del servicio no esté acreditado por ente acreditador debe ser exigida
Resultados de cada actividad en unidades del Sistema Internacional o su respectiva conversión, si es posible.	X

TABLA 2. CERTIFICADOS DE CALIBRACIÓN	
ASPECTO	**CALIBRACIÓN**
Incertidumbre de medición en unidades del Sistema Internacional, o su respectiva conversión, si es posible	X
Cumplimiento de criterios de aceptación	Opcional, si son comunicados por el Laboratorio
Declaración de que los resultados solo están relacionados con los ítems intervenidos cuando corresponda.	X
Nombre, función y firma o identificación equivalente de las personas que autorizan el documento soporte	X

7. Suministrar las pilas (baterías) (En su empaque original, sellado y sin ningún deterioro), para los equipos que lo requieren según la tabla 1.
8. Realizar correcciones requeridas por los Laboratorios a los certificados de calibración y entregar los documentos corregidos, en un término máximo de cinco (5) días hábiles después de realizado el requerimiento, sin costo adicional para el **Invima**.
9. Entregar un informe en un término máximo de cinco (5) días hábiles, en el formato que el proveedor disponga y que incluya las novedades encontradas y la solución, en caso que los equipos necesiten ajustes o reparaciones.
10. Reponer los elementos objeto del contrato que resulten averiados durante la prestación del servicio, de por lo menos la misma marca, modelo y calidad que los averiados, sin que genere costo alguno para el **Invima**.
11. Cumplir con lo estipulado en la normatividad legal vigente de Colombia y por el Organismo Nacional de Acreditación ONAC (Decreto 1074 de 2015, "Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo", modificado por los Decretos 1595 de 2015 y 2126 de 2015; documentos CEA de ONAC o los documentos que lo reemplacen).
12. 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. CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS

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

TABLA 3. CLASIFICADOR BIENES Y SERVICIOS				
CLASIFICACIÓN UNSPSC	**SEGMENTOS**	**FAMILIA**	**CLASE**	**PRODUCTO**
Código UNSPSC 81101703	81 - Servicios Basados en Ingeniería, investigación y Tecnología.	10 - Servicios profesionales de ingeniería y Arquitectura.	17 - Ingeniería Eléctrica y Electrónica.	03 - Servicios de pruebas técnicas
Código UNSPSC 81141504	81 - Servicios Basados en Ingeniería, Investigación y Tecnología.	14- Tecnologías de fabricación.	15 - Control de Calidad.	04 - Reparación o calibración de pruebas de equipo.

3. MODALIDAD DE SELECCIÓN

La Ley 1150 de 2007, en su artículo 2° adicionado por el artículo 94 de la Ley 1474 de 2011, facultó a las entidades públicas para escoger a los contratistas a través de las modalidades de selección de: Licitación Pública, Selección Abreviada, Concurso de Méritos y Contratación Directa. Por su parte l el artículo 2º de la ley 1150 de 2007, adicionado por el artículo 274 de la Ley 1450 de 2011, estableció el procedimiento r para los contratos de mínima cuantía, cuando estos no excedan el 10% de la menor cuantía de la Entidad.

Esta contratación se realizará bajo la modalidad de Mínima Cuantía Conforme los fundamentos expuestos en el presente numeral.

Es de advertir que la menor cuantía estimada en el presente año para la Entidad es de hasta TRESCIENTOS SETENTA Y DOS MILLONES SEISCIENTOS CINCUENTA Y DOS MIL DOSCIENTOS PESOS M/CTE ($372.652.200), según resolución 2019000116 del 3 de enero del año 2019, la cual expresada en Salarios Mínimos Legales Mensuales Vigentes es de hasta 450 SMLMV, de conformidad a loestablecido por el inciso 5° del literal b) numeral 2 del artículo 2 de la Ley 1150 de 2007 que refiere:

"*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 (...)*".

En este sentido, el 10% de la menor cuantía autorizada para la Entidad, es la suma de TREINTA Y SIETE MILLONES DOSCIENTOS SESENTA Y CINCO MIL DOSCIENTOS VEINTE PESOS M/CTE ($37.265.220), y el valor de la presente contratación no excede de la cuantía referida,

Dadas las características del presente objeto, el contrato a celebrar corresponde al de suministro. Aunado a que la cuantía de la contratación no excede el diez por ciento (10%) de la menor cuantía de la Entidad, por lo cual el procedimiento de selección aplicable corresponde al de **mínima cuantía** de que trata el numeral 5 del artículo 2 de la Ley 1150 de 2007, desarrollado por los artículos 2.2.1.2.1.5.1. y 2.2.1.2.1.5.2. del Decreto 1082 de 2015.

4. VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO

4.1. El Presupuesto oficial estimado para el presente Proceso de Selección, de acuerdo a los estudios de mercado se estima en la suma de hasta **NUEVE MILLONES SETECIENTOS Y NUEVE MIL DOSCIENTOS VEINTICUATRO PESOS M/CTE ($9.709.224.oo) INCLUIDO IVA, IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR**.

Con cargo al Proyecto de inversión: Fortalecimiento de la inspección, vigilancia y control de los productos competencia del Invima a nivel nacional.

Actividad: Desarrollar Acciones técnicas y administrativas para el control de calidad de los productos de calidad de los productos competencia del Invima.

Producto: Código SIIF C-1903-0300-7-0-1903012: Servicio de análisis de laboratorio.

Actividad 7-5-53 Atender y gestionar las diferentes solicitudes de análisis de los productos competencia del INVIMA, Laboratorio de Microbiología de alimentos y Bebidas; **DOS MILLONES SETECIENTOS TREINTA Y UN MIL NOVECIENTOS DIEZ PESOS M/CTE.($ 2.731.910)**

Actividad 7-5-55 Atender y gestionar las diferentes solicitudes de análisis de los productos competencia del INVIMA, Laboratorio de Productos Farmacéuticos - área microbiología; **UN MILLÓN QUINIENTOS TRECE MIL CUATROCIENTOS NOVENTA Y DOS PESOS M/CTE. ($1.513.492)**

Actividad 7-5-56 Atender y gestionar las diferentes solicitudes de análisis de los productos competencia del INVIMA Laboratorio de Productos Farmacéuticos - Área fisicoquímico; **TRESCIENTOS NOVENTA MIL DOSCIENTOS SETENTA Y TRES PESOS M/CTE. ($390.273)**

Actividad 7-5-57 Atender y gestionar las diferentes solicitudes de análisis de los productos competencia del INVIMA-Dispositivos médicos; **TRES MILLONES QUINIENTOS TREINTA Y SEIS MIL DOSCIENTOS CINCUENTA Y SIETE PESOS M/CTE.($ 3.536.257)**

Actividad 7-5-58 Émitir conceptos de lotes de productos biológicos; **UN MILLÓN QUINIENTOS TREINTA Y SIETE MIL DOSCIENTOS NOVENTA Y DOS PESOS M/CTE. ($ 1.537.292**
La presente contratación se encuentra respaldada por el certificado de disponibilidad presupuestal anexo.

4.2. JUSTIFICACIÓN QUE SOPORTA EL VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO

Para calcular el valor del Presupuesto Oficial estimado se solicitaron cotizaciones a diferentes empresas con el propósito de explorar el mercado y obtener un precio referencia que permitiera a la entidad definir el presupuesto oficial para el servicio de intervenciones metrológicas de equipos medidores de tiempo; se recibió oportunamente cotización de un proveedor que cumple con las especificaciones requeridas y se utilizó el valor histórico del año 2018 con un aumento de 3,18% correspondiente a la variación anual del IPC para el año 2018; así:

TABLA 4. VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO

ITEM	LABORATORIO SOLICITANTE	NOMBRE DE EQUIPO O INSTRUMENTO	IDENTIFICACIÓN DE EQUIPO O INSTRUMENTO (INVENTARIO O CÓDIGO INTERNO)	CANT	VALOR COTIZACIÓN COLMETRIK	VALOR SERVICIO HISTORICO SIN IVA AÑO 2018 (+3,18%)	VALOR PROMEDIO SIN IVA	VALOR PROMEDIO CON IVA
1	Laboratorio Físico-mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnología	Temporizador Digital	I-FQ-EQ-013	1	$ 330.000	$ 360.921	$ 345.460	$ 411.098
2		Temporizador Digital	I-FQ-EQ-014	1	$ 330.000	$ 360.921	$ 345.460	$ 411.098
3		Temporizador Digital	I-FQ-EQ-065A	1	$ 330.000	$ 360.921	$ 345.460	$ 411.098
4		Temporizador Digital	I-FQ-EQ-068A	1	$ 330.000	$ 360.921	$ 345.460	$ 411.098
5		Cronómetro Digital	I-FQ-EQ-045A	1	$ 275.000	$ 360.921	$ 317.960	$ 378.373
6		Cronómetro Digital	I-FQ-EQ-073B	1	$ 275.000	$ 360.921	$ 317.960	$ 378.373
7		Cronómetro Digital	I-FQ-EQ-074A	1	$ 275.000	$ 360.921	$ 317.960	$ 378.373
8		Cronómetro Digital	I-FQ-EQ-078A	1	$ 275.000	$ 360.921	$ 317.960	$ 378.373
9		Cronómetro Digital	I-FQ-EQ-079A	1	$ 275.000	$ 360.921	$ 317.960	$ 378.373
10	Laboratorio de Productos Biológicos	Cronómetro	14144 / 105	1	$ 295.000	$ 360.921	$ 327.960	$ 390.273
11		Cronómetro	14145 / 106	1	$ 295.000	$ 360.921	$ 327.960	$ 390.273
12		Cronómetro	14146 / 107	1	$ 275.000	$ 360.921	$ 317.960	$ 378.373
13		Cronómetro	14147 / 108	1	$ 275.000	$ 360.921	$ 317.960	$ 378.373
14	Laboratorio Microbiología de Alimentos y Bebidas	Cronómetro Área Repiques	402-017	1	$ 295.000	$ 360.921	$ 327.960	$ 390.273
15		Cronómetro Área Aséptica 1	402-018	1	$ 295.000	$ 360.921	$ 327.960	$ 390.273
16		Cronómetro Área Aséptica 1	402-019	1	$ 295.000	$ 360.921	$ 327.960	$ 390.273
17		Cronómetro Área Aséptica 2	402-020	1	$ 295.000	$ 360.921	$ 327.960	$ 390.273
18		Cronómetro Área Aséptica 2	402-021	1	$ 295.000	$ 360.921	$ 327.960	$ 390.273
19		Cronómetro Esclusa	402-022	1	$ 295.000	$ 360.921	$ 327.960	$ 390.273
20		Cronómetro Análisis Especializados	402-023	1	$ 295.000	$ 360.921	$ 327.960	$ 390.273

TABLA 4. VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO

ITEM	LABORATORIO SOLICITANTE	NOMBRE DE EQUIPO O INSTRUMENTO	IDENTIFICACIÓN DE EQUIPO O INSTRUMENTO (INVENTARIO O CÓDIGO INTERNO)	CANT	VALOR COTIZACIÓN COLMETRIK	VALOR SERVICIO HISTORICO SIN IVA AÑO 2018 (+3,18%)	VALOR PROMEDIO SIN IVA	VALOR PROMEDIO CON IVA
21	Laboratorio de Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías	Cronómetro	94460-10-1	1	$ 275.000	$ 360.921	$ 317.960	$ 378.373
22		Cronómetro	94460-10-2	1	$ 275.000	$ 360.921	$ 317.960	$ 378.373
23		Cronómetro	94460-10-3	1	$ 275.000	$ 360.921	$ 317.960	$ 378.373
24		Temporizador Digital	111575005	1	$ 275.000	$ 360.921	$ 317.960	$ 378.373
25	Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías	Cronómetro	111684443	1	$ 295.000	$ 360.921	$ 327.960	$ 390.272
SUBTOTAL					$ 7.295.000	$ 9.023.023	$ 8.159.012	
IVA 19%					$ 1.386.050	$ 1.714.374	$ 1.550.212	$ 9.709.224
TOTAL					$ 8.681.050	$ 10.737.398	$ 9.709.224	

El valor estimado del contrato se determinó por el valor total del promedio entre la cotización recibida, que cumplen con las especificaciones técnicas requeridas y el histórico del año 2018.

4.2.1 DETERMINACIÓN DEL VALOR DEL CONTRATO

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

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.

A. Análisis del mercado

Ver documento anexo.

B. Análisis de la demanda

Históricamente el Instituto ha celebrado contratos para la prestación del servicio de calibración de temporizadores y cronómetros en vigencias anteriores, en el año 2018 el contrato de Prestación de servicios No. 308 de 2018, en el año 2017 el contrato de Prestación de Servicios No. 335 del 23 de Junio 2017 y en el año 2016 el contrato de Prestación de Servicios No. 348 del 07 de Septiembre 2016 así:

TABLA 9. ANALISIS DE LA DEMANDA			
No. Contrato	**Objeto**	**Valor**	**Proveedor**
308 DE 2018	Prestación del servicio de calibración de temporizadores y cronómetros de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del **Invima**	$ 6.646.150	Colmetrik Ltda.
335 DE 2017	Prestación del servicio de calibración de temporizadores y cronómetros de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del **Invima**	$ 6.563.505	Colmetrik Ltda.
348 DE 2016	Prestación del servicio de calibración de temporizadores y cronómetros de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del **Invima**	$5.011.200	Colmetrik Ltda.

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

TABLA 10. ANALISIS DE LA DEMANDA			
N° de Contrato	**Contratante**	**Objeto**	**Valor**
CTO 324 DE 2018	INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA	Implementación de los procesos de **calibración** en las variables de temperatura, humedad, **tiempo**, voltaje y presión atmosférica en el grupo de instrumentos y metalmecánica	$ 14.398.600
2953 de 2017	SERVICIO NACIONAL DE APRENDIZAJE (SENA)	Contratar el servicio de validación de campanas extractoras, calibración de extensómetros y **Calibración cronómetros** para los laboratorios del Centro Nacional ASTIN.	$1.053.150.

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 contratos que sirva como base para realizar comparaciones directas.

C. Análisis de la Oferta

Por medio del estudio de mercado, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos **Invima** pudo constatar que existen pocas empresas que brindan este tipo de servicios y que están en la capacidad de dar cumplimiento de la necesidad expuesta, a continuación se realiza una breve reseña de la trayectoria comercial de la Colmetrik ltda, por ser la única que cotizó para realizar el estudio de mercado:

COLMETRIK Ltda. Colombiana de Metrología, es un laboratorio de medición que presta servicios en las áreas de asesoría, consultoría y capacitación tanto para empresas industriales y comerciales como para entidades del sector público. Ofrecen servicios de calibración en diferentes magnitudes con altos estándares de calidad, se encuentran acreditados bajo la norma ISO/IEC 17025: 2005.

Extraído de la página web de COLMETRIK:

www.colmetrik.com.co

6. FORMA DE PAGO

El **Invima** cancelará al contratista el valor del contrato en un único pago después de la entrega de los equipos y elementos en respuesta a solicitud realizada por el supervisor del contrato, previa instrucción operacional, presentación de la factura con el cumplimiento de los requisitos legales, certificación de cumplimiento a satisfacción expedida por el supervisor del contrato,

comprobante de ingreso al Almacén General y la acreditación de los pagos parafiscales de Ley. Para que se realice el pago las facturas deben contener los requisitos establecidos en el Estatuto Tributario y demás normas que lo modifiquen adicionen o aclaren.

El pago se efectuara de conformidad con los trámites presupuestales correspondientes, y de acuerdo con el PAC- Plan Anual Mensualizado de Caja,

Los precios unitarios de los servicios objeto de suministro serán fijos, sin fórmula de reajuste. Los precios unitarios de los servicios ofrecidos deben incluir todos los costos en que pueda incurrir el contratista, para cumplir a cabalidad con su objeto, incluyendo tanto los impuestos, tasas y contribuciones legalmente establecidas a cargo del contratista, así como gastos que requieran para la ejecución de sus obligaciones contractuales.

NOTA 1: Las facturas deben discriminar el valor unitario de cada intervención, suministro y/o repuesto de cada uno de los ítems.

NOTA 2: Solo se recibirán facturas hasta los primeros quince (15) días de cada mes.

7. CRITERIOS PARA SELECCIONAR LA OFERTA MÁS FAVORABLE

7.1. REQUISITOS MÍNIMOS HABILITANTES

No Aplica

7.1.1. EXPERIENCIA

Se tendrá como experiencia mínima habilitante la acreditación a través de mínimo dos (2) certificaciones de contratos suscritos y ejecutados antes de la fecha de cierre del presente proceso por el proponente con entidades públicas o privadas con las que haya celebrado contratos cuyo objeto tenga relación directa con el objeto del presente proceso y que sus valores sumados o de manera individual contengan un valor igual o superior al presupuesto oficial.

La certificación de experiencia deberá reunir los siguientes requisitos:

1. Fecha de expedición de la certificación.
2. Nombre o razón social de quien certifica.
3. Nombre o razón social del contratista.
4. Número del contrato (en caso de que el contrato cuente con número de identificación).
5. Objeto del contrato.
6. Valor del contrato o valor facturado y ejecutado.
7. Fecha de inicio y de terminación del contrato.
8. Nombre y número telefónico de la persona que firma la certificación.
9. Porcentaje de participación en caso de consorcios o uniones temporales.

En caso que no se tenga la información completa en cuanto a la fecha de inicio y terminación del contrato en la certificación de experiencia se puede allegar acta de inicio o acta de liquidación o documento que se evidencie lo solicitado.

En todo caso, si el proponente presenta más de la cantidad de certificaciones requeridas, solo se tendrán en cuenta las primeras según corresponda en su orden de presentación.

No obstante, si las certificaciones aportadas no cumplen con lo requerido en la Invitación Pública, la Entidad continuará la verificación de las siguientes certificaciones según el orden en que fueron presentadas dentro de la propuesta.

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 participaron en calidad de subcontratistas.

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

Los anteriores requisitos aplican en igual forma para los proponentes que se presenten como Consorcio o Unión Temporal, respecto de estos, la experiencia de cualquiera de sus miembros será tenida en cuenta.
Para acreditar la experiencia solo se tendrá en cuenta el grado de participación que haya tenido el proponente en el consorcio o unión temporal; en tales eventos, la certificación debe contener exactamente el grado de participación.

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 de este.

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

No Aplica.

7.2. REQUISITOS MÍNIMOS TÉCNICOS

Presentar la resolución/certificación de acreditación, emitida por el ente acreditador vigente en la norma ISO/IEC 17025 u homólogas, con el alcance de la totalidad de los ítems. Resaltar dentro de la resolución/certificación de acreditación el código o renglón que aplica.

7.3. CRITERIOS DE EVALUACIÓN

No Aplica.

8. ANALISIS DE RIESGOS Y LA FORMA DE MITIGARLO:

Ver documento anexo.

9. GARANTÍAS

TABLA 11. GARANTIAS		
Garantía solicitada	**Cuantía del Amparo-Suficiencia de la garantía**	**Vigencia del Amparo**
Cumplimiento del contrato	20 % del valor del contrato	Vigencia por el término de ejecución del contrato y cuatro (4) meses, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.
Calidad del servicio	20% del valor del contrato	Vigencia por el término de ejecución del contrato y cuatro (4) meses adicionales,-contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.
Salarios, prestaciones sociales e indemnizaciones laborales	5% del valor del contrato	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

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

El "Manual para el manejo de los Acuerdos Comerciales en Procesos de Contratación", versión M-MACPC-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 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.

11. COMPRAS PÚBLICAS SOSTENIBLES

No Aplica.

12. CONDICIONES ADICIONALES DE LA CONTRATACIÓN A CELEBRARSE

12.1 PLAZO DE EJECUCIÓN

El objeto del presente contrato se ejecutará hasta el día treinta (30) de noviembre de 2019, contado a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.

12.2 LUGAR DE EJECUCIÓN O ENTREGA:

La prestación del servicio de intervenciones metrológicas se realizará en las instalaciones autorizadas de acuerdo al alcance de acreditación del laboratorio de calibración para lo cual los equipos medidores de tiempo se deben recoger y entregar de acuerdo a lo descrito en el numeral 2.1.1 Especificaciones técnicas, en cada laboratorio así:

- Laboratorio Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnología: Carrera 68D # 17-11/21- Sede Montevideo, Cuarto Piso.
- Laboratorio de Productos Biológicos: Avenida Calle 26 # 51-20 - Sede CAN Segundo Bloque, Primer Piso.
- Laboratorio Microbiología de Alimentos y Bebidas: Avenida Calle 26 # 51-20 - Sede CAN, Primer Bloque, Segundo Piso.
- Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías: Avenida Calle 26 # 51-20 - Sede CAN, Primer Bloque, Segundo Piso.
- Laboratorio de Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías: Avenida Calle 26 # 51-20 - Sede CAN Segundo Bloque, Primer Piso.

12.3 SUPERVISOR DEL CONTRATO

La supervisión del contrato en representación del **Invima** acorde con la normatividad vigente y los lineamientos del manual de contratación, será realizada por el Coordinador del Grupo de Laboratorio Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del **Invima**, quien certificará el correcto cumplimiento de lo contratado en concordancia con lo establecido en el Manual de Supervisión e Interventoría.

Atento saludo,

AMELIA VELASCO CORREDOR
Jefe Oficina Laboratorios y Control de Calidad.

Elaboración: mcastellanosv
Revisión responsable metrología: kdiaza
Revisión responsable compras: ediazs
Aprobación técnica arincona
Revisión y ajuste precontractual: erincong

El suscrito certifica que: El objeto de la contratación solicitada está contemplado dentro de las actividades del proyecto de Inversión respectivo	**DALADIER MEDINA NIÑO** JEFE OFICINA ASESORA DE PLANEACIÓN
El suscrito certifica que: El bien solicitado se encuentra incluido en el Plan de Compras de la Entidad El bien solicitado no se encuentra en existencia en el Almacén General de la Entidad	**LINA PAOLA JIMENEZ RIOS** ASESORA DE LA DIRECCIÓN GENERAL CON DELEGACIÓN DE FUNCIONES DEL GRUPO DE GESTIÓN CONTRACTUAL

Nota: 1200-109-19: Prestación de servicios de intervenciones metrológicas de equipos medidores de tiempo de la oficina de laboratorios y control de calidad del Invima.

ANEXO 1: MATRIZ DE RIESGO Y FORMA DE MITIGARLO: SUMINISTRO DEL SERVICIO DE INTERVENCIONES METROLÓGICAS DE EQUIPOS MEDIDORES DE TIEMPO DE LA OFICINA DE LABORATORIOS Y CONTROL DE CALIDAD DEL INVIMA.

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

OBJETO: SUMINISTRO DEL SERVICIO DE INTERVENCIONES METROLÓGICAS DE EQUIPOS MEDIDORES DE TIEMPO DE LA OFICINA DE LABORATORIOS Y CONTROL DE CALIDAD DEL INVIMA.

ESTUDIO DEL SECTOR

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

ASPECTOS GENERALES DEL MERCADO

ANÁLISIS ECONÓMICO DEL SECTOR

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

CLASIFICACIÓN UNSPSC	SEGMENTOS	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO
81101703	81 - Servicios Basados en Ingeniería, investigación y Tecnología.	10 - Servicios profesionales de ingeniería. y Arquitectura	17 -,Ingeniería Eléctrica y Electrónica.	03 - Servicios de pruebas técnicas
81141504	81 - Servicios Basados en Ingeniería, Investigación y Tecnología.	14- Tecnologías de fabricación.	15 - Control de Calidad.	04 - Reparación o calibración de pruebas de equipo.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ECONÓMICO.

PRODUCTOS INCLUIDOS DENTRO DEL SECTOR:

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

GREMIOS Y ASOCIACIONES QUE PARTICIPAN EN EL SECTOR:

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

SERVICIOS DIRIGIDOS A:

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

PERSPECTIVA ECONÓMICA

Evolución Anual de los Ingresos Nominales y del Personal por Subsector de Servicios.

En diciembre de 2018, diez de los quince subsectores de servicios presentaron variación positiva en el personal ocupado total, en comparación con diciembre de 2017.

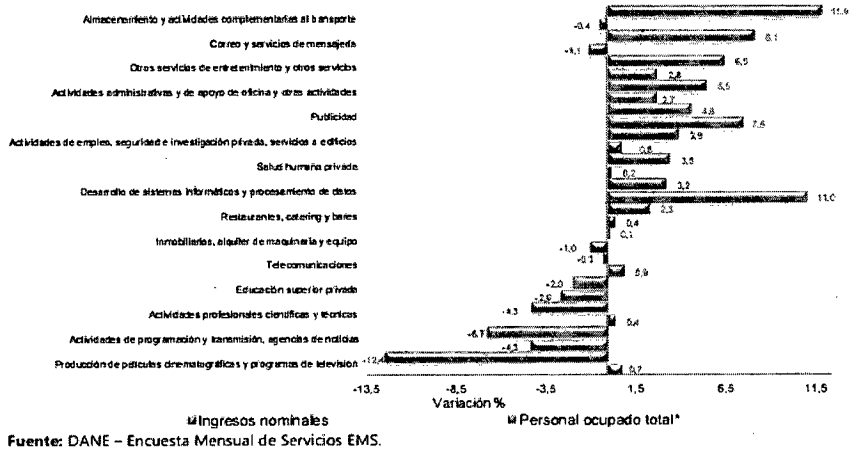
En diciembre de 2018, los servicios de Almacenamiento y actividades complementarias al transporte registraron un crecimiento de 11,9% en los ingresos nominales. Por su parte, el personal ocupado total presentó una disminución de 0,4%, en comparación con diciembre de 2017.

La variación de 11,9% en los ingresos totales, se explica principalmente por el incremento de 11,8% de los ingresos por servicios y de 12,2% de otros ingresos operacionales, en comparación con diciembre de 2017.

Encuesta Mensual de Servicios (EMS)

Diciembre de 2018

Gráfico 1. Variación anual de los ingresos nominales y del personal ocupado total, según subsector de servicios
Total Nacional
Diciembre 2018p



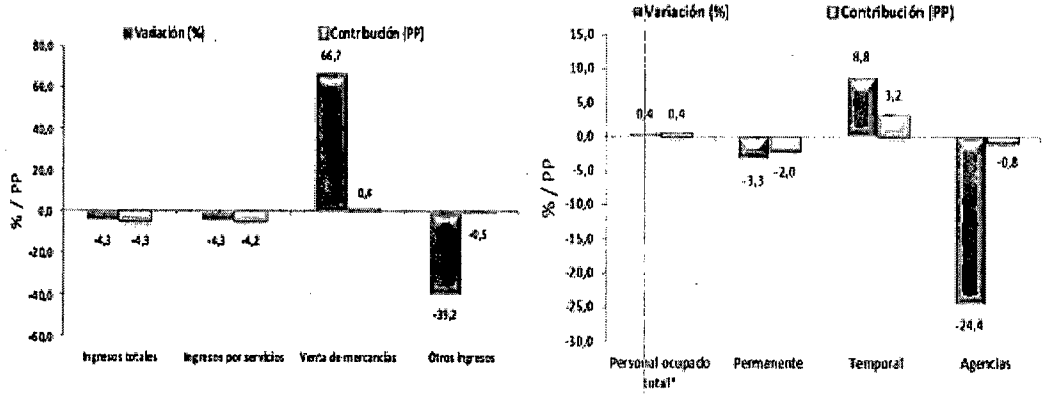
Fuente: DANE – Encuesta Mensual de Servicios EMS.
p Cifra provisional
* Incluye personal permanente, personal temporal directo y personal temporal contratado a través de agencias

Los mayores incrementos en el personal ocupado se presentaron en Desarrollo de sistemas informáticos y procesamiento de datos con un 11%, seguido por Publicidad con 7.5%.

Actividades profesionales científicas y técnicas
Variación anual: diciembre 2018 / diciembre 2017

En diciembre de 2018, los servicios de Actividades profesionales científicas y técnicas registraron una disminución de 4,3% en los ingresos nominales. Por su parte, el personal ocupado total presentó un crecimiento de 0,4%, en comparación con diciembre de 2017. (Ver gráfico 7)

Gráfico 7. Variación anual y contribución de los ingresos nominales por tipo y del personal ocupado total y por tipo de contratación
Actividades profesionales científicas y técnicas
Total Nacional
Diciembre 2018p



Fuente: DANE – Encuesta Mensual de Servicios EMS
p Cifra provisional
(PP) Puntos porcentuales
* Incluye personal permanente, personal temporal directo y personal temporal contratado a través de agencias de suministro de personal.

La variación de -4,3% en los ingresos totales, se explica por una disminución de 4,3% de los ingresos por servicios y de 39,2% de otros ingresos operacionales. Por su parte, la venta de mercancías registró un incremento de 66,7%, en comparación con diciembre de 2017.

La variación de 0,4% en el personal ocupado total, se explica por el incremento de 8,8% en el personal temporal directo. Por su parte, el personal permanente registró una disminución de 3,3% y el personal contratado a través agencias una disminución de 24,4%, en comparación con diciembre de 2017.

Variación año corrido: enero - diciembre 2018 / enero - diciembre 2017

En el periodo enero-diciembre de 2018, los servicios de Actividades profesionales científicas y técnicas registraron un crecimiento de 10,1% en los ingresos nominales. Por su parte, el personal ocupado total registró un crecimiento de 0,6%, en comparación con el periodo enero-diciembre de 2017.

Las empresas del sector del análisis, deben tener en cuenta los servicios ofrecidos consistentes en: análisis fisicoquímicos, análisis por cromatografía líquida y análisis microbiológicos, entre otras como las intervenciones de carácter metrológico a que hayan lugar en cumplimiento de las normas de calidad. De otro lado, las certificaciones, acreditaciones y alianzas garantiza los resultados confiables, toda vez que cuando

una empresa de este tipo adquiere una certificación, ha tomado un paso adelante informándole al mercado que los resultados de sus análisis y calibraciones son técnicamente competentes. Ahora bien, la infraestructura, equipos y recurso humano (en los que interactúan profesionales de las diferentes ingenierías, profesionales de la salud como químicos, químicos industriales, biólogos, físicos y microbiología; y carreras técnicas de las áreas mencionadas anteriormente) son factores relevantes al momento de comparar el tamaño y la capacidad de la empresa, su estructura de costos y calidad de los análisis. Lo que también aplica para las empresas productoras de productos necesarios para las pruebas y demás funciones que un laboratorio desarrolla.

En la siguiente tabla, se puede evidenciar como las actividades encaminadas en la ciencia han aportado año con año al crecimiento del PIB del país, pero este resultado no ha sido fácil, ha tomado un tiempo lograr que estas actividades entren a tomar una relevancia en el ámbito económico del país, y ha sido en gran parte por el impulso a estas actividades y profesiones, por el impulso que los gobiernos han dado y por tratados con otros países lo que permite no solo el intercambio de tecnologías sino el crecimiento de los profesionales y el reconocimiento de las entidades científicas a nivel mundial.

PIB ENFOQUE DE LA PRODUCCION

Contribución de las principales actividades a la variación porcentual del valor agregado

Actividad económica	Contribución
Administración pública y defensa, educación y salud	
Comercio al por mayor y al por menor, transporte, alojamiento y servicios de comida	**+1,6**
Actividades profesionales, científicas y técnicas	

[1]Series originales encadenadas de volumen con año de referencia 2015
[p]preliminar; [p]provisional

Fuente: DANE, Cuentas nacionales

Actividad económica	Series originales Tasa de crecimiento anual	
	2018^{Pr} / 2017^{P}	2017^{P} / 2016
Agricultura, ganadería, caza, silvicultura y pesca	2,0	5,5
Explotación de minas y canteras	-0,8	-5,7
Industrias manufactureras	2,0	-1,8
Suministro de electricidad, gas, vapor y aire acondicionado.	2,7	2,9
Construcción	0,3	-2,0
Comercio al por mayor y al por menor, transporte, alojamiento y servicios de comida	3,1	1,9
Información y comunicaciones	3,1	-0,2
Actividades financieras y de seguros	3,1	5,4
Actividades inmobiliarias	2,0	3,1
Actividades profesionales, científicas y técnicas	5,0	1,3
Administración pública y defensa, educación y salud	4,1	3,5
Actividades artísticas, de entretenimiento y recreación y otras actividades de servicios	1,4	2,2

Series originales encadenadas de volumen con año de referencia 2015
Preliminar, Provisional.
Fuente: DANE, Cuentas nacionales

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

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

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

ANALISIS TÉCNICO.

Los cronómetros y temporizadores son equipos que se utilizan para medir fracciones de tiempo dentro de los ensayos como: reconstitución y conservación de cepas, pruebas de aptitud en la prueba de esterilidad, verificación de limite microbiano (detección de Clostridium y enterobacterias), verificación de detección de endotoxinas, validación de desinfectantes y verificaciones intermedias, detección Salmonella, detección de E. coli O157, detección de Listeria monocytogenes, detección de campylobacter y recuento de esporas de clostridium sulfito reductores en alimentos, para las pruebas de fugas de líquido y de aire en jeringas, determinación de integridad en envase de condones, determinación de fugas de equipos de infusión y determinación de lubricante en condones y verificaciones intermedias de ensayos como volumen y presión de estallido, detección de orificios de condones y pruebas de fugas de catéteres intravenosos periféricos y otros productos de interés, estos ensayos son realizados para dar cumplimiento a la función de realizar el control de calidad de los productos competencia de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, adicionalmente las fracciones de tiempo que requieren los ensayos deben ser medidas con exactitud ya que dan cumplimiento a requisitos técnicos de los ensayos y para asegurar la validez de sus resultados.

Debido a que las intervenciones metrológicas (calibraciones) de los equipos involucrados en los ensayos de los laboratorios se encuentran como requisito dentro de las normas internacionales bajo las cuales funciona el Sistema Integrado de Gestión, la Norma ISO/IEC 17025:2017, en los numerales 6.4.6, denota: "El equipo de medición debe ser calibrado cuando: - la exactitud o la incertidumbre de medición afectan a la validez de los resultados informados, y/o - se requiere la calibración del equipo para establecer la trazabilidad metrológica de los resultados informados" y en el numeral 6.4.7 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... El equipo debe ser verificado o calibrado antes de su uso".

Por su parte, el Informe 44 de la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS), el numeral 12. Calibración, calificación 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)."

Adicionalmente, la Norma técnica de Calidad en la Gestión Pública (NTCGP1000:2009), establece que: "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."

Por último y no menos importante, la Norma ISO 9001:2015, se establece que "Cuando la trazabilidad de las mediciones es un requisito o es considerada por la organización como parte esencial para proporcionar confianza en la validez de los resultados de la medición el equipo de medición debe: a) calibrarse o verificarse, o ambas a intervalos especificados o antes de su utilización, contra patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no existan tales patrones, debe conservarse como información documentada la base utilizada para la calibración o la verificación.(...)"

Para realizar las pruebas de los grupos de Laboratorios de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Invima se requieren las intervenciones Metrológicas de los cronómetros y temporizadores que se utilizan en los ensayos, para dar respuesta a los planes y programas de las Direcciones misionales, así como a las demás solicitudes que reciben los laboratorios.

Por todo lo anterior, se hace necesaria la contratación de Intervenciones Metrológicas a los equipos de medición de tiempo, ya que se debe asegurar la validez de los resultados generados por el laboratorio.

Algunas de las firmas que pueden prestar los servicios requeridos son:

COLMETRIK LTDA. COLOMBIANA DE METROLOGÍA: Es un laboratorio de medición que presta servicios en las áreas de asesoría, consultoría y capacitación tanto para empresas industriales y comerciales como para entidades del sector público. Ofrecen servicios de calibración en diferentes magnitudes con altos estándares de calidad, se encuentran acreditados bajo la norma ISO/IEC 17025: 2005. Extraído de la página web de COLMETRIK: www.colmetrik.com.co

Igualmente los elementos objeto de este estudio han sido contratados en años anteriores por otras entidades públicas tal como se muestra a continuación:

N° de Contrato	Contratante	Objeto	Valor
CTO 324 de 2018	INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA	Implementación de los procesos de **calibración** en las variables de temperatura, humedad, **tiempo**, voltaje y presión atmosférica en el grupo de instrumentos y metalmecánica	$ 14.398.600
2953 de 2017	SERVICIO NACIONAL DE APRENDIZAJE (SENA)	Contratar el servicio de validación de campanas extractoras, calibración de extensómetros y **Calibración cronómetros** para los laboratorios del Centro Nacional ASTIN.	$1.053.150.

Históricamente el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA ha contratado este tipo de servicio para la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, a continuación se muestra el cuadro descriptivo de alguno de ellos:

No. Contrato	Objeto	Valor	Proveedor
308 de 2018	Prestación del servicio de calibración de temporizadores y cronómetros de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del **Invima**	$ 6.646.150	Colmetrik Ltda.
335 de 2017	Prestación del servicio de calibración de temporizadores y cronómetros de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del **Invima**	$ 6.563.505	Colmetrik Ltda.
348 de 2016	Prestación del servicio de calibración de temporizadores y cronómetros de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del **Invima**	$5.011.200	Colmetrik Ltda.

REGULATORIO.

La Resolución 2016000350 del 8 de enero de 2016 modificada parcialmente por la resolución 2017053675 del 15 de diciembre del 2017, y la Resolución 2019003641 del 7 de Febrero de 2019, por la cual se crean los Grupos Internos de Trabajo en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, y se determinan sus funciones";en su artículo tercero, numeral 12 establece entre las funciones de los laboratorios de la OLCC, Grupo Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías LFQPFOT: 1. Realizar las pruebas analíticas requeridas en el proceso de análisis de medicamentos, cosméticos y productos de aseo, plaguicidas de uso doméstico, con base en los programas de inspección, vigilancia y control y necesidades de las direcciones misionales, realizar el análisis de los de los resultados y generar los informes requeridos para la toma de decisiones en materia de vigilancia sanitaria de acuerdo con su competencia. 3.

Proponer y garantizar la implementación, montaje, estandarización, validación y/o verificación de técnicas requeridas en los laboratorios que conforman este grupo y los laboratorios designados por el **Invima**, para la realización de análisis fisicoquímico de medicamentos, cosméticos y productos de aseo y plaguicidas de uso doméstico y microbiológico de medicamentos, cosméticos y dispositivos médicos.4. Implementar las actividades de Planes, Programas, análisis especializados y de mayor complejidad para los productos competencia del grupo.

NORMA QUE RIGE AL INSTITUTO:

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

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

El Gobierno Nacional reglamentará el régimen de registros y licencias, así como el régimen de vigilancia sanitaria y control de calidad de los productos de qué trata el objeto del Invima, dentro del cual establecerá las funciones a cargo de la Nación y de las entidades territoriales, de conformidad con el régimen de competencias y recursos.

PARAGRAFO.-A partir de la vigencia de la presente ley, la facultad para la formulación de la política de regulación de precios de los medicamentos de que goza el Ministerio de Desarrollo Económico, de acuerdo con la Ley 81 de 1987, estará en manos de la comisión nacional de precios de los medicamentos.
Para tal efecto, créase la comisión nacional de precios de medicamentos compuesta, en forma indelegable, por los ministros de Desarrollo Económico y Salud y un delegado del Presidente de la República. El gobierno reglamentará el funcionamiento de esta comisión.

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

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

CONSTITUCIÓN POLÍTICA:

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

Serán responsables, de acuerdo con la ley, quienes en la producción y en la comercialización de bienes y servicios, atenten contra la salud, la seguridad y el adecuado aprovisionamiento a consumidores y usuarios.
El Estado garantizará la participación de las organizaciones de consumidores y usuarios en el estudio de las disposiciones que les conciernen. Para gozar de este derecho las organizaciones deben ser representativas y observar procedimientos democráticos internos.

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

La libre competencia económica es un derecho de todos que supone responsabilidades.

La empresa, como base del desarrollo, tiene una función social que implica obligaciones. El Estado fortalecerá las organizaciones solidarias y estimulará el desarrollo empresarial.

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

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

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

Numeral 4.6 COMPRAS DE SERVICIOS Y SUMINISTROS.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

8. Equipos, instrumentos y otros dispositivos

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

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

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

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

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

DECRETO N° 1471 DE 2014.

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

TITULO I

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

TITULO IV

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

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

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

Artículo 43. Reconocimiento de la acreditación. La condición de acreditado será reconocida dentro del Subsistema Nacional de la Calidad -SNCA Siempre y cuando la acreditación haya sido otorgada por el organismo nacional de acreditación o por entidades públicas que legalmente ejercen esta función, o por

entidades acreditadoras extranjeras reconocidas en el marco de los acuerdos de reconocimiento multilateral, de acuerdo con lo dispuesto en el Título V del presente decreto.

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

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

1. Proveer sus servicios en condiciones no discriminatorias y observar las demás disposiciones en materia de competencia económica.

2. Acreditar, previa verificación del cumplimiento de los requisitos pertinentes, a los organismos de evaluación de la conformidad que lo soliciten.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Artículo .45. Información sobre acreditación en Colombia. El Organismo nacional de acreditación es la única fuente oficial de información sobre la acreditación en Colombia. En consecuencia, corresponde a este,

mantener actualizada y a disposición del público, la información correspondiente a los organismos acreditados en Colombia.

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

CONCLUSIONES

Los cronómetros y temporizadores requieren del servicio de calibración dado que son equipos que tienen un efecto significativo y directo en la validez de los resultados de los ensayos, con lo establecido en el procedimiento "Gestión Metrológica" de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad; ahora bien, es necesario contratar un proveedor, que se encuentre acreditado ante el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia ONAC con alcance en el servicio requerido, para dar cumplimiento a los requisitos de las normas, a los planes de muestreo establecidos por el laboratorio y los compromisos adquiridos por la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Invima.

Al autorizar la contratación de las Intervenciones metrológicas a los equipos de Medición de Tiempo, permitirá a la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, garantizar resultados oportunos y confiables, contribuyendo así a cumplir con sus funciones y compromisos nacionales e internacionales acorde a los requisitos establecidos en la norma ISO/IEC 17025:2017.

En caso de no llevar a cabo el servicio de Intervenciones metrológicas (calibración) de estos equipos, conllevaría a incumplimientos de lo programado en los planes de muestreo impactando la inspección, vigilancia y control de la Entidad. Adicionalmente no se podría asegurar la confiabilidad de las medidas y los equipos quedarían fuera de servicio por lo tanto el laboratorio no podrían realizar los ensayos.

Elaboró:

EDNA MARGARITA RINCON GALEANO
Oficina de Laboratorio y Control de Calidad
INVIMA

Información tomada de:
www.definicionesweb
www.dane.gov.co
www.banrep.gov.co

CERTIFICACIÓN No. 360

LA SUSCRITA ASESORA DE LA DIRECCIÓN GENERAL CON DELEGACIÓN DE FUNCIONES DEL GRUPO DE GESTION CONTRACTUAL CERTIFICA QUE:

El siguiente bien o servicio solicitado por la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad

OBJETO CONTRACTUAL	VALOR TOTAL ESTUDIO PREVIO	RUBRO O PROYECTO DE INVERSIÓN
SUMINISTRO DEL SERVICIO DE INTERVENCIONES ME4TROLÓGICAS DE EQUIPOS MEDIDORES DE TIEMPO DE LA OFICINA DE LABORATORIOS Y CONTROL DE CALIDAD DEL INVIMA	$ 9.709.224,00	Fortalecimiento de la inspección vigilancia y control de los productos competencia del invima a nivel nacional

Se encuentra registrado en el Plan Anual de Adquisiciones de la vigencia del año 2019, con las siguientes especificaciones:

OBJETO CONTRACTUAL	VALOR TOTAL ESTIMADO	MODALIDAD DE SELECCIÓN
PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE INTERVENCIONES METROLÓGICAS DE EQUIPOS MEDIDORES DE TIEMPO DE LA OFICINA DE LABORATORIOS Y CONTROL DE CALIDAD DEL INVIMA.	$ 9.709.224,00	Mínima cuantia

Igualmente se realiza la verificación de existencias en el Almacen General de la Entidad **No aplica**

OBSERVACIONES:

Dada en Bogotá, a diez (10) dias del mes de mayo de 2019.

LINA PAOLA JIMENEZ RIOS

Certificado de Disponibilidad Presupuestal – Comprobante.

Usuario Solicitante:	MHhnunez	HERNAN NUNEZ GUIZA
Unidad ó Subunidad Ejecutora Solicitante:	19-12-00	INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA
Fecha y Hora Sistema:	2019-05-29-12:18 p. m.	

CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL

El suscrito Jefe de Presupuesto CERTIFICA que existe apropiación presupuestal disponible y libre de afectación en los siguientes "Ítems de afectación de gastos"

Numero:	399619	**Fecha Registro:**	2019-05-29	**Unidad / Subunidad ejecutora:**	19-12-00 INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA						
Vigencia Presupuestal	Actual	**Estado:**	Generado		**Tipo:**	Gasto		**Uso Caja Menor**	Ninguno		
Valor Inicial:	9.709.224,00	**Valor Total Operaciones:**	0,00		**Valor Actual.:**	9.709.224,00	**Saldo x Comprometer:**	9.709.224,00	**Vr. Bloqueado**	0,00	

SOLICITUD DE CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL				AUTORIZACION DE ADQUISICION DE BIENES Y SERVICIOS					
Número:	401119	**Fecha Registro:**	2019-05-29	**Número:**		**Modalidad de contratación:**		**Tipo de contrato:**	

ITEM PARA AFECTACION DE GASTO

DEPENDENCIA	POSICION CATALOGO DE GASTO	FUENTE	RECURSO RECURSO	SITUAC.	FECHA OPERACION	VALOR INICIAL	VALOR OPERACION	VALOR ACTUAL	SALDO X COMPROMETER	VALOR BLOQUEADO
19-12-00 INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA	C-1903-0300-7-0-1903012-02 ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	Propios	21	CSF						
					Total:	9.709.224,00	0,00	9.709.224,00	9.709.224,00	0,00

Objeto:	RESPALDAR LA PRESTACION DE SERVICIOS DE INTERVENCION METROLOGICA A LOS EQUIPOS MEDIDORES DE TIEMPO DE LA OFICINA DE LABORATORIOS Y CONTROL DE CALIDAD DEL INVIMA

Firma Responsable