Bogotá D.C., junio de 2019

Doctor
IVÁN ALEXANDER CARVAJAL SÁNCHEZ
Secretaría General
INVIMA

REF: SUMINISTRO DE SERVICIO DE INTERVENCIONES METROLÓGICAS DE MANÓMETROS Y VACUOMETROS DEL LABORATORIO FISICO-MECANICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS.
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 y dentro de su numeral 1° precisa *"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 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 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. 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 No. 2017053675 del 15 de diciembre de 2017 y la Resolución No. 2019003641 del 7 de Febrero de 2019, establece en el numeral 12.4 de su artículo 3° 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 y las necesidades de las direcciones misionales.

Los manómetros son equipos utilizados para realizar mediciones de presión en fluidos (líquidos y gases) en circuitos cerrados. Los vacuómetros son instrumentos destinados para medir presiones inferiores a la presión atmosférica. Ambos son utilizados dentro de los ensayos de control de calidad de dispositivos médicos, tales como, los equipos de infusión, catéteres y jeringas para garantizar datos de presión y vacío, lo cual afecta de manera directa los resultados de las muestras evaluadas bajo los programas de Demuestra la Calidad para el 2019 que desarrolla la entidad bajo el marco de Inspección, vigilancia y control post-comercialización de Dispositivos Médicos.

Adicionalmente, la Norma Técnica Colombiana NTC-ISO/IEC 17025:2017 en el numeral 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*". Por su parte 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*".

La Norma ISO 9001:2015, 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.(...)"

De igual forma la Norma NTC GP 1000:2009, 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*

El Invima no cuenta con la capacidad para realizar por sí mismo los servicios descritos, por lo tanto debe contratar una persona natural o jurídica que preste el servicio y que posea la competencia técnica, que otorgue a la Entidad todas las garantías de este servicio cumpliendo con los requisitos establecidos por el laboratorio y las condiciones técnicas requeridas.

Es por esto, que la entidad requiere contratar el servicio de repotenciamiento y calibración de los manómetros vacuometros para el Laboratorio Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.

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

1. Dar cumplimiento a las funciones del Grupo de Laboratorio Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías y realizar los ensayos a nivel post-mercado de los productos de su competencia para ensayos en catéteres intravenosos periféricos, considerando el enfoque de riesgo y de acuerdo a los requisitos establecidos en el sistema integrado del Invima, el laboratorio para garantizar la calidad de los resultados, requiere el uso de equipos o instrumentos de medición adecuados e intervenidos metrológicamente por un ente acreditado que garantice la trazabilidad de las mediciones, conforme a las normas NTC-ISO/IEC 17025, ISO 9001 y NTC GP 1000.
2. El control metrológico oportuno de estos instrumentos, podrá generar una respuesta efectiva a los planes y programas que desarrolla el laboratorio como el programa de Demuestra la Calidad del Invima y se verá reflejado en un mejor desempeño del personal técnico a la hora de realizar análisis con resultados confiables. De igual forma, los objetivos misionales de la institución se verán impactados de una forma positiva, por medio del cumplimiento de las metas e indicadores establecidas por la Oficina de Laboratorio y Control de Calidad del Invima, generando resultados oportunos y confiables.
3. Asegurar los resultados emitidos por los laboratorios de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, debido a que dichos resultados impactan de manera significativa en las actividades y medidas de Inspección, Vigilancia y Control que realiza las Direcciones misionales.

En caso de no llevar a cabo el servicio, conllevaría a incumplimientos de lo programado en los planes de muestreo impactando la inspección, vigilancia y control de la entidad, adicionalmente no se podría garantizar la confiabilidad de las medidas y los equipos entrarían fuera de servicio, por lo tanto el laboratorio no podría realizar los ensayos.

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

El Invima satisface la necesidad antes descrita, mediante la contratación de una persona natural o jurídica que preste el servicio de intervenciones metrológicas de Manómetros y Vacuometros y que posea la competencia técnica que otorgue a la Entidad todas las garantías de este servicio cumpliendo con los requisitos establecidos por el laboratorio y las condiciones técnicas requeridas para el servicio considerando que el Invima no cuenta con la capacidad para realizar por sí mismo los servicios descritos.

2. OBJETO

Suministro de servicio de intervenciones metrológicas de los manómetros y vacuómetros del Laboratorio Físico - Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.

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

2.1.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

El contratista deberá cumplir con las siguientes especificaciones técnicas:

TABLA 1. DESCRIPCIÓN CARACTERISTICAS TECNICAS						
ITEM	CANTIDAD	NOMBRE DE EQUIPO	CODIGO INTERNO	REQUIERE BATERIAS SI- NO	INTERVENCIONES METROLOGICAS	
					CALIBRACION	MANTENIMIENTO PREVENTIVO
1	1	Manómetro asociado al equipo de Dispositivo de Fuga de Líquido en Jeringas ENERSOL	I-FQ-EQ-078	NO	En sitio Calibración en presión: rango de trabajo de 0 kPa a 400 kPa (Presión, mínimo 10 puntos).	SI
2	1	Vacuometro asociado al equipo de Dispositivo de Fuga de Aire en Jeringas ENERSOL	I-FQ-EQ-079	NO	En sitio Calibración en vacío: rangos de trabajo de - 64 kPa a 0 kPa (Vacío, mínimo 5 puntos).	SI
3	1	Manómetro asociado al Sistema Automático de Inflación ENERSOL · Fabricante: Digitron	I-FQ-EQ-044B	SI - 2 unidades AA	Calibración en presión: rango de trabajo de 0 kPa a 13 kPa (Presión, mínimo 10 puntos).	SI
4	1	Vacuometro asociado al Sistema de Integridad Húmedo ENERSOL	I-FQ-EQ-045	NO	En sitio Calibración en vacío: rango de trabajo de -64 kPa a 0 kPa (Vacío, mínimo 5 puntos).	SI
5	1	Manómetro asociado al Equipo Pressure Leakage Tester For Testing Infusion Set ENERSOL	I-FQ-EQ-061	NO	En sitio Calibración en presión: rango de trabajo de 0 kPa a 100 kPa (Presión, mínimo 10 puntos).	SI
6	1	Vacuometro asociado al Vacuum Leakage Tester For Testing Infusion Set ENERSOL	I-FQ-EQ-062	NO	En sitio Calibración en vacío rango de trabajo de -40 kPa a 0 kPa (Vacío, mínimo 5 puntos).	SI

NOTA 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 o traslado de los equipos, de ser necesario.

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. Presentar previamente a la intervención metrológica, las hojas de vida de los técnicos que realizarán cada intervención metrológica, evidenciando con copia de certificados: su formación, experiencia en el área específica de mínimo un año del equipo a intervenir o equipos similares. Las hojas de vida para ser aprobadas por el supervisor del contrato, deben contener copia de: a) Certificados que respalden su conocimiento en repotenciamiento de manómetros o vacuómetros o equipos similares. b) Certificados

que respalden su experiencia mínima de un año en repotenciamiento de manómetros o vacuómetros o equipos similares.

2. Realizar un diagnóstico de los equipos objeto del contrato, previo a realizar las intervenciones metrológicas, el cual deberá ser comunicado por escrito al supervisor del contrato, en aras de establecer cuál es el estado de los mismos antes de iniciar el objeto contractual y si éstos son objeto de las intervenciones metrológicas.

3. Realizar la calibración de los equipos 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.

4. Realizar el repotenciamiento preventivo que incluya inspección visual, limpieza general interna y externa y revisión de conexiones verificación de la operación de los equipos, junto con sus accesorios.

5. Realizar la calibración bajo el método vigente, en los puntos requeridos por el Invima y por laboratorio con acreditación vigente, 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.

6. Realizar la calibración en sitio, efectuando los ajustes del equipo a la clase correspondiente del equipo a intervenir, si es necesario, si se realiza algún ajuste, la calibración se debe realizar posteriormente a este.

7. Entregar los equipos funcionando y calibrados, en perfectas condiciones y a entera satisfacción del Instituto.

8. 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	**REPOTENCIAMIENTO**	**CALIBRACIÓN**
Soporte documental impreso y/o digital en papel membretado de la firma que realiza la intervención	X	X
Logo de ente acreditador si aplica en referencia a las políticas propias del ente acreditador	No aplica	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	X
Nombre y dirección del lugar donde se realizaron las intervenciones metrológicas, si fuera diferente a la dirección del laboratorio.	Opcional	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	Opcional	X
Nombre del cliente	X	X
Dirección del cliente	Opcional	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	X

TABLA 2. CERTIFICADOS DE CALIBRACIÓN		
ASPECTO	**REPOTENCIAMIENTO**	**CALIBRACIÓN**
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	X
Identificación del método utilizado y descripción de actividad realizada con relación de normas de referencia aplicadas	X	X
Fecha de ejecución de la actividad	X	X
Rango o punto de medición controlado	X Cuando en el mantenimiento se realizó verificación y ajustes.	X
Condiciones ambientales durante la ejecución de la actividad que influyan en los resultados	No aplica	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.	Aplica cuando se haya realizado verificación y ajuste.	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 Incluir resultados de verificación antes y después de ajuste	X
Incertidumbre de medición en unidades del Sistema Internacional, o su respectiva conversión, si es posible	No aplica	X
Cumplimiento de criterios de aceptación	X Comunicados por cada Laboratorio o según normatividad	Opcional, si son comunicados por el Laboratorio
Cualquier limitación para el uso previsto, opiniones, observaciones sobre funcionamiento del equipo y/o interpretaciones.	X	No aplica
Declaración de que los resultados solo están relacionados con los ítems intervenidos cuando corresponda.	Opcional	X
Nombre, función y firma o identificación equivalente de las personas que autorizan el documento soporte	Opcional	X

9. Realizar correcciones requeridas por los Laboratorios a los reportes de repotenciamiento y certificados de calibración y entregar los documentos corregidos máximo 5 días hábiles después de realizado el requerimiento, sin costo adicional para el **Invima**.

10. Entregar un informe detallado de las novedades encontradas y la solución, en caso que los equipos necesiten ajustes o reparaciones.

11. Garantizar la integridad de los equipos durante los desplazamientos y su custodia, de ser necesario su traslado, 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 el Grupo de Laboratorio Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras, en caso de que no sea posible realizar dicha calibración en el sitio, previa aprobación del supervisor.

12. 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 para el Invima.

13. Reportar dentro del certificado de calibración los valores convertidos a las unidades del Sistema Internacional de presión (kPa).

14. 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.
15. 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.
16. Brindar garantía por el término de seis (6) meses por la prestación del servicio de calibración y mantenimiento preventivo y correctivo.

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 DE BIENES Y SERVICIOS

CLASIFICACION UNSPSC	SEGMENTOS	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO
Código UNSPSC 41112414	41 - Equipos y Suministros de Laboratorios, de Medición, de Observación y de Pruebas.	11 - Instrumentos de medida, Observación y Ensayo.	24 - Instrumentos de Medida y Control de la Presión.	14 - Calibrador de Presión.
Código UNSPSC 81101703	81 - Servicios Basados en Ingeniería, investigación y tecnología.	10 - Servicios profesionales de ingeniería.	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

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

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, articulo 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 2015.

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 2º 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 SETENTA Y DOS MILLONES SEISCIENTOS CINCUENTA Y DOS MIL DOSCIENTOS PESOS M/CTE ($372.652.200), según Resolución No. 2019000116 del 3 de enero del año 2019, 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 SIETE MILLONES DOSCIENTOS SESENTA Y CINCO MIUL DOSCIENTOS VEINTE PESOS M/CTE ($37.265.220), 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 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

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 **CINCO MILLONES CUATROCIENTOS SETENTA Y DOS MIL SEISCIENTOS TREINTA Y SEIS PESOS M/CTE ($5.472.636) 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 7-5-57 Atender y gestionar las diferentes solicitudes de análisis de los productos competencia del INVIMA-Dispositivos médicos;

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 solicitó cotizaciones a diferentes empresas con el propósito de explorar el mercado y obtener un precio referencia, se recibieron oportunamente dos cotizaciones que cumplen con los requisitos y se utilizó el valor histórico del año 2018 así:

TABLA 1. DESCRIPCIÓN CARACTERISTICAS TECNICAS

ITEM	CANTIDAD	DESCRIPCION	Cotización 1 Sin IVA	Cotización 2 Sin IVA	VALOR SERVICIO HISTORICO SIN IVA AÑO 2018 (+3,18%)	VALOR PROMEDIO SIN IVA	VALOR PROMEDIO CON IVA
1	1	Manómetro asociado al equipo de Dispositivo de Fuga de Líquido en Jeringas ENERSOL	$ 590,000	$ 985,000	$ 724,427	$ 766,476	$ 912,106
2	1	Vacuometro asociado al equipo de Dispositivo de Fuga de Aire en Jeringas ENERSOL	$ 590,000	$ 985,000	$ 724,427	$ 766,476	$ 912,106
3	1	Manómetro asociado al Sistema Automático de Inflación ENERSOL Fabricante: Digitron	$ 590,000	$ 985,000	$ 724,427	$ 766,476	$ 912,106
4	1	Vacuometro asociado al Sistema de Integridad Húmedo ENERSOL	$ 590,000	$ 985,000	$ 724,427	$ 766,476	$ 912,106
5	1	Manómetro asociado al Equipo Pressure Leakage Tester For Testing Infusion Set ENERSOL	$ 590,000	$ 985,000	$ 724,427	$ 766,476	$ 912,106
6	1	Vacuometro asociado al Vacuum Leakage Tester For Testing Infusion Set	$ 590,000	$ 985,000	$ 724,427	$ 766,476	$ 912,106

		ENERSOL				
SUBTOTAL			$ 3,540,000	$ 5,910,000	$ 4,346,561	$ 4,598,854	$ 5,472,636
IVA 19%			$ 672,600	$ 1,122,900	$ 825,847	$ 873,782	
TOTAL			$ 4,212,600	$ 7,032,900	$ 5,172,407	$ 5,472,636	

Para efectos del análisis, se recibieron dos cotizaciones y se incluyó el valor del servicio prestado en el año 2018 con un aumento de 3,18% correspondiente a la variación anual del IPC para el año 2018, el presupuesto se estima con base en el promedio del valor unitario de las cotizaciones recibidas y el valor histórico.

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

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – **Invima** ha contratado históricamente el Servicio de Intervenciones metrológicas de manómetros y vacuometros de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del **Invima** como a continuación se relaciona:

TABLA 5. ANALISIS DE LA DEMANDA

No. Contrato	Objeto	Valor	Proveedor
463 / 2018	Prestación del servicio para las intervenciones metrológicas de manómetros y vacuometros de la oficina de laboratorios y control de calidad del **Invima**.	$2.106.300	Colmetrik Ltda.
190 / 2017	Prestación del servicio para las intervenciones metrológicas de manómetros y vacuometros de la oficina de laboratorios y control de calidad del **Invima**.	$ 4.236.400	Colmetrik Ltda.
196 / 2016	Prestación del servicio de repotenciamiento y calibración de vacuometro y manómetro para el Grupo de Laboratorio Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del **Invima.**	$ 1.368.000	Compañía Nacional de Metrología S.A.S. – Conamet.

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 6. ANALISIS DE LA DEMANDA

N° DE CONTRATO	CONTRATANTE	OBJETO	VALOR
PN ESBOL MIC 025 2018	ESCUELA DE POLICIA SIMON BOLIVAR	Contratación para el **mantenimiento** a todo costo, cambio de manguera, **manómetro**, válvulas y recarga de los extintores de la ESCUELA DE POLICÍA SIMÓN BOLÍVAR.	$9.809.765

TABLA 6. ANALISIS DE LA DEMANDA			
N° DE CONTRATO	**CONTRATANTE**	**OBJETO**	**VALOR**
PN ESBOL MIC 025 2018	ESCUELA DE POLICIA SIMON BOLIVAR	Contratación para el **mantenimiento** a todo costo, cambio de manguera, **manómetro**, válvulas y recarga de los extintores de la ESCUELA DE POLICÍA SIMÓN BOLÍVAR.	$9.809.765
4500052625 de 05-10-2017	ANTIOQUIA - UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA	**CALIBRACIÓN DE MANÓMETRO** DE BOMBA DE VACIO (MANOMETRO) Se realiza calibración al manómetro por comparación de acuerdo a los lineamientos de la norma técnica colombiana NTC1420. Se utiliza como patrón un manómetro digital clase 0.05 trazable al sistema	$97.580
5320160259-2016 de 2016	INDUSTRIA Y METROLOGIA LIMITADA	Prestación de servicio para **calibración de manómetros y vacuometro** del Laboratorio de Metrología y Sala de Envasado de la Empresa de Licores.	$2.656.400

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 empresas que prestan este tipo de servicios, y que están en la capacidad de dar cumplimiento de la necesidad expuesta, a continuación se realiza una breve reseña:

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.

Tomado de: http://www.colmetrik.com/

Compañía Nacional de Metrología - Conamet es un laboratorio de calibración y ensayo acreditado bajo la norma ISO 17025:2005 y certificado bajo la norma ISO 9001:2008. Ofrecen un servicio de calibración con las garantías de los certificados de calidad, es un factor importante para garantizar la confianza de los clientes, así como la rigurosidad de los resultados en el panorama de la globalización.

Tomado de: http://www.conamet.com.co/

6. FORMA DE PAGO

El Invima pagará al contratista en pagos parciales de acuerdo a la ejecución de las intervenciones metrológicas por equipo a razón de los valores unitarios incluidos en la oferta económica del contratista, de acuerdo con los servicios y bienes efectivamente prestados, debidamente programados por el supervisor del contrato, de acuerdo con la necesidad del Instituto, de conformidad con los trámites presupuestales correspondientes, y de acuerdo con el PAC – Plan Anual Mensualizado de Caja, a la presentación y aprobación de las facturas, previo cumplimiento de los requisitos de ejecución, acreditación de los pagos parafiscales de Ley y la certificación de cumplimiento a satisfacción expedida por el supervisor del contrato.

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

No Aplica

7.1. REQUISITOS MÍNIMOS HABILITANTES

No Aplica

7.1.1. EXPERIENCIA

Se tendrá como experiencia mínima habilitante la acreditación a través de máximo cuatro (4) 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

N/A

7.2. REQUISITOS MÍNIMOS TÉCNICOS

Presentar la resolución/certificación de acreditación del proveedor, emitida por el ente acreditador vigente en la norma ISO/IEC 17025 u homólogas, con el alcance de la totalidad de los ítems y para los puntos de calibración. 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 7. GARANTIAS

Garantía solicitada	Cuantía del Amparo-Suficiencia de la garantía	Vigencia del Amparo
Cumplimiento del contrato	20% del valor del contrato	Vigencia por el plazo de ejecución del contrato y cuatro (4) meses adicionales, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato.
Calidad del servicio	20% del valor del contrato	Vigencia por el plazo de ejecución del contrato y seis (6) meses adicionales, 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.

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 ejecución.

12.2 LUGAR DE EJECUCIÓN O ENTREGA:

La ejecución del objeto del contrato debe realizarse en las instalaciones del Grupo de Laboratorio Físico-mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, ubicado en la Carrera 68D # 17-11/21- Sede Montevideo, Tercer Piso, Bogotá D.C.-Colombia.

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	**EDUARDO SERRANO CIFUENTES** PROFESIONAL ESPECIALIZADO CON ASIGNACIÓN DE FUNCIONES DE JEFE DE LA OFICINA DE 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: 1200-108-19- Suministro de servicio de Intervenciones Metrológicas de Manómetros y Vacuometros del Laboratorio físico - Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.

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.

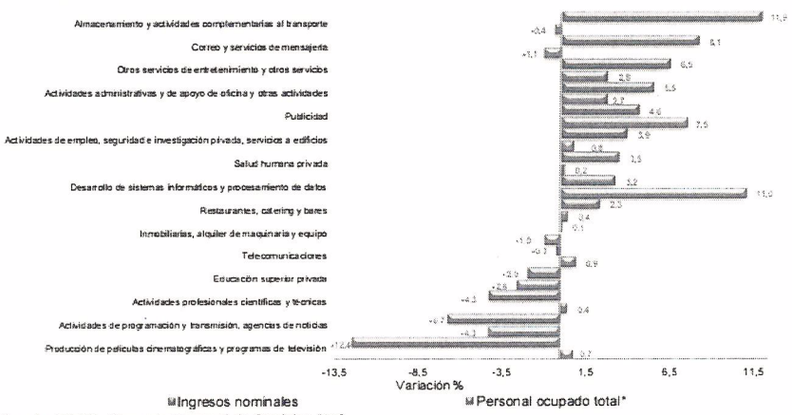
En diciembre de 2018, los servicios de Almacenamiento y actividades complementarias al transporte registraron un crecimiento de 11,9% en los ingresos nominales. Por su parte, el personal ocupado total presentó una disminución de 0,4%, en comparación con diciembre de 2017.

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



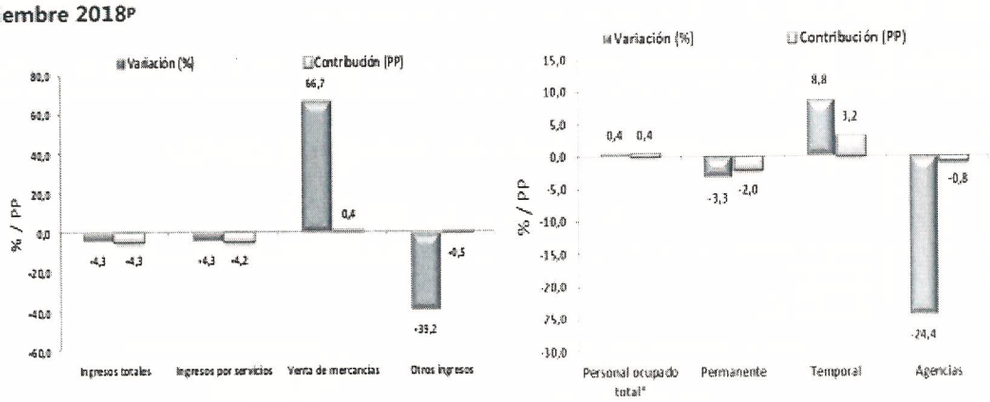
Fuente: DANE – Encuesta Mensual de Servicios EMS.
p Cifra provisional
* Incluye personal permanente, personal temporal directo y personal temporal contratado a través de agencias

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.

OBJETO: SUMINISTRO DE SERVICIO DE INTERVENCIONES METROLÓGICAS DE MANÓMETROS Y VACUOMETROS DEL LABORATORIO FISICO-MECANICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS.

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:

CLASIFICACION UNSPSC	SEGMENTOS	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO
41112414	41 - Equipos y Suministros de Laboratorios, de Medición, de Observación y de Pruebas.	11 - Instrumentos de medida, Observación y Ensayo.	24 - Instrumentos de Medida y Control de la Presión.	14 - Calibrador de Presión.
81101703	81 - Servicios Basados en Ingeniería, investigación y tecnología.	10 - Servicios profesionales de ingeniería.	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.

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

[1]Series originales encadenadas de volumen con año de referencia 2015
[p]preliminar, [p]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.

La Resolución 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 y las necesidades de las direcciones misionales.

Los manómetros son equipos utilizados para realizar mediciones de presión en fluidos (líquidos y gases) en circuitos cerrados; los vacuometros son instrumentos destinados para medir presiones inferiores a la presión atmosférica. Ambos son utilizados dentro de los ensayos de control de calidad de dispositivos médicos tales como los equipos de infusión, catéteres y jeringas para garantizar datos de presión y vacío, lo cual afecta de manera directa los resultados de las muestras evaluadas bajo los programas de Demuestra la Calidad para el 2019 que desarrolla la entidad bajo el marco de Inspección, vigilancia y control post-comercialización de Dispositivos Médicos.

La Norma Técnica Colombiana NTC-ISO/IEC 17025 en el numeral 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". Por su parte 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, la Norma NTC GP 1000:2009, 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 verificaciónAdicionalmente, 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."

Es por lo anterior, que la entidad requiere contratar el servicio de repotenciamiento y calibración de los manómetros vacuometros para el Laboratorio Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.

Permite al laboratorio asegurar los resultados emitidos por los laboratorios de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad debido a que dichos resultados impactan de manera significativa en las actividades y medidas de Inspección, Vigilancia y Control que realiza las Direcciones misionales.

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:

No. Contrato	Contratante	Objeto	Valor
PN ESBOL MIC 025 2018	Escuela de Policía Simón Bolívar	Contratación para el mantenimiento a todo costo, cambio de manguera, manómetro, válvulas y recarga de los extintores de la Escuela de Policía Simón Bolívar.	$9.809.765
4500052625 de 05-10-2017	Antioquia - Universidad De Antioquia	Calibración de Manómetro de Bomba de Vacío (Manometro) Se realiza calibración al manómetro por comparación de acuerdo a los lineamientos de la norma técnica colombiana NTC1420. Se utiliza como patrón un manómetro digital clase 0.05 trazable al sistema	$97.580
5320160259-2016 de 2016	Industria Y Metrología Limitada	Prestación de servicio para calibración de manómetros y vacuometro del Laboratorio de Metrología y Sala de Envasado de la Empresa de Licores.	$2.656.400

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
463 / 2018	Prestación del servicio para las intervenciones metrológicas de manómetros y vacuometros de la oficina de laboratorios y control de calidad del **Invima**.	$2.106.300	Colmetrik Ltda.
190 / 2017	Prestación del servicio para las intervenciones metrológicas de manómetros y vacuometros de la oficina de laboratorios y control de calidad del **Invima**.	$ 4.236.400	Colmetrik Ltda.
196 / 2016	Prestación del servicio de repotenciamiento y calibración de vacuometro y manómetro para el Grupo de Laboratorio Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del **Invima.**	$ 1.368.000	Compañía Nacional de Metrología S.A.S. – Conamet.

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 !a 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

El control metrológico oportuno de los instrumentos, podrá generar una respuesta efectiva a los planes y programas que desarrolla el laboratorio como el programa de Demuestra la Calidad del Invima y se verá reflejado en un mejor desempeño del personal técnico a la hora de realizar análisis con resultados confiables.

De igual forma los objetivos misionales de la institución se verán impactados de una forma positiva, por medio del cumplimiento de las metas e indicadores establecidas por la Oficina de Laboratorio y Control de Calidad del Invima, generando resultados oportunos y confiables.

En caso de no llevar a cabo el servicio, conllevaría a incumplimientos de lo programado en los planes de muestreo impactando la inspección, vigilancia y control de la entidad, adicionalmente no se podría garantizar la confiabilidad de las medidas y los equipos entrarían fuera de servicio por lo tanto el laboratorio no podría 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

ANEXO 1: MATRIZ DE RIESGO Y FORMA DE MITIGARLO: SUMINISTRO DE SERVICIO DE INTERVENCIONES METROLÓGICAS DE MANÓMETROS Y VACUOMETROS DEL LABORATORIO FISICO-MECANICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS.

MATRIZ DE RIESGOS					
	No		1	2	3
	Clase		Especifico	General	General
	Fuente		Externa	Externa	Externa
	Etapa		Ejecución	Selección y ejecución	Ejecución
	Tipo		Operacional	Económico	Regulatorios
	¿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	3
	Impacto		3	3	2
	Valoración del riesgo		7	7	5
	Categoría		Alta	Alta	Media
	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	2
		Valoración del Riesgo	5	6	4
		Categoría	Medio	Medio	Bajo
	¿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.	Publicación
	Fecha estimada en que se completa el tratamiento		Ejecución.	Planeación y Ejecución.	Planeación.
	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.	No aplica

CERTIFICACIÓN No. 375

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 DE SERVICIO DE INTERVENCIONES METROLÓGICAS DE MANÓMETROS Y VACUOMETROS DE LABORATORIO FISICO-MECÁNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS	$ 5.472.636,00	Fortalecimiento de la inspección vigilancia y control de los porductos comeptencia 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
SUMINISTRO DE SERVICIO DE INTERVENCIONES METROLÓGICAS DE MANÓMETROS Y VACUOMETROS DEL LABORATORIO FISICO-MECANICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS	$ 5.472.636,00	Mínima Cuantía

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

OBSERVACIONES:

Dada en Bogotá, a veinte (20) dias del mes de mayo de 2019.

LINA PAOLA JIMENEZ RIOS