Gobernación de CUNDINAMARCA	**GESTION CONTRACTUAL**	**Código: A-GC-FR-022**
		Versión: 05
	CONCEPTO DE REVISIÓN DE PROCESOS PRECONTRACTUALES	**Fecha aprobación: 06/06/2022**

DIRECCIÓN DE CONTRATACIÓN

No. Radicado interno:	527
No. Radicado mercurio:	2023351175
Fecha de Revisión:	20 de Octubre de 2023
Dependencia solicitante:	SECRETARIA DE SALUD
Modalidad:	Contratación Publica
Tipo de contrato:	Contratación Pública de Mínima Cuantía
Objeto:	PRESTAR SERVICIOS DE INTERVENCIONES DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y/O CALIFICACIÓN DE LOS EQUIPOS DEL LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA DE CUNDINAMARCA.
Plazo de ejecución:	EL PLAZO DE EJECUCIÓN DEL PRESENTE CONTRATO SERÁ DE DOS **(2) MESES**.
Valor presupuesto oficial:	SETENTA Y NUEVE MILLONES NOVECIENTOS CINCUENTA Y OCHO MIL TRESCIENTOS SETENTA Y CINCO MIL PESOS MCTE ($*79.958.375*).
Aportes departamento:	SETENTA Y NUEVE MILLONES NOVECIENTOS CINCUENTA Y OCHO MIL TRESCIENTOS SETENTA Y CINCO MIL PESOS MCTE ($*79.958.375*).
Aporte municipio o cooperantes *(Si aplica)*	N/A
Verificación del proceso en el Plan Anual de Adquisiciones SECOP 2:	EL PROCESO SE ENCUENTRA INCLUIDO EN EL PAA 2023 DE LA SECRETARÍA DE SALUD EN SU ULTIMA ACTUALIZACION PUBLICADA EN SECOP II
No. CDP:	7100043273

Valor CDP:	$79.958.375
Fuente de Recursos:	SGP
Vigencia Futura:	No aplica
Proyecto:	2021/004250582 - FORTALECIMIENTO DE LA AUTORIDAD SANITARIA A TRAVES DE LA VIGILANCIA DE LA SALUD PUBLICA COMO FUNCION ESENCIAL DE LA SALUD INDIVIDUAL Y COLECTIVA DEL DEPARTAMENTO DE CUNDINAMARCA
No. Concepto precontractual:	0000006433
Abogado responsable de la revisión de la SJ/DC:	KENYI RODRIGUEZ CASTELLANOS

Se emite concepto sobre los documentos puestos a revisión, previa aclaración de que la Dirección de Contratación no participó en la elaboración ni aprobación de los documentos expedidos en la etapa pre-contractual allegados en el expediente del proceso por parte de la dependencia solicitante quien los radicó en medio magnético a través de Mercurio.

De acuerdo a lo anterior, la Dirección de Contratación emite el presente concepto contractual de la revisión realizada al proceso antes identificado, en los siguientes términos:

RECOMENDACIONES Y OBSERVACIONES

DESCRIPCION DE LA NECESIDAD Y MEJOR ALTERNATIVA PARA SOLUCIONARLA:

La Secretaria de Salud de Cundinamarca describe la necesidad de la siguiente manera:

Dentro del Plan de Desarrollo Departamental 2020 – 2024: “CUNDINAMARCA REGIÓN QUE PROGRESA” 2020-2024 aprobado por la Asamblea Departamental según ordenanza 011 DE 2020”, se incluyó el proyecto denominado: “FORTALECIMIENTO DE LA AUTORIDAD SANITARIA A TRAVÉS DE LA VIGILANCIA DE LA SALUD PÚBLICA COMO FUNCIÓN ESENCIAL DE LA SALUD INDIVIDUAL Y COLECTIVA DEL DEPARTAMENTO DE CUNDINAMARCA”, en el cual se encuentra la meta 381: “Implementar el sistema de gestión de calidad en el laboratorio de salud pública acorde a los requisitos de la Resolución 1619 de 2015 y a la norma ISO IEC 17025:2017.”, programa: “FORTALECIMIENTO A LA GESTIÓN Y DIRECCIÓN DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA TERRITORIAL”, subprograma: “GESTIÓN DE EXCELENCIA” y Actividad: “Realizar las actividades requeridas para el aseguramiento de la calidad del laboratorio para garantizar la validez de los resultados emitidos”.

El laboratorio de Salud Pública ha implementado diferentes procedimientos basados en la norma ISO/IEC 17025, con miras a la acreditación. La norma ISO/IEC 17025 es una normativa internacional desarrollada por ISO (International Organization for Standardization) en la que se establecen los requisitos que deben cumplir los laboratorios de ensayo y calibración. Se desarrolló para guiar a los laboratorios en la administración de calidad y requerimientos técnicos para un adecuado funcionamiento.

La norma ISO/IEC 17025: 2017, en su Capítulo 6.4. EQUIPAMENTO establece lo siguiente:

"Requisitos técnicos:"
6.4 EQUIPAMIENTO
6.4.1 El laboratorio debe tener acceso al equipamiento (incluidos, pero sin limitarse a, instrumentos de medición, software, patrones de medición, materiales de referencia, datos de referencia, reactivos, consumibles o aparatos auxiliares) que se requiere para el correcto desempeño de las actividades de laboratorio y que pueden influir en los resultados.
6.4.13 Se deben conservar registros de los equipos que pueden influir en las actividades del laboratorio. Los registros deben incluir, al menos, lo siguiente:
a) la identificación del equipo, incluida la versión del software y del firmware;
b) el nombre del fabricante, la identificación del tipo y el número de serie u otra identificación única;
c) la evidencia de la verificación de que el equipo cumple los requisitos especificados;
d) la ubicación actual;
e) las fechas de la calibración, los resultados de las calibraciones, los ajustes, los criterios de aceptación y la fecha de la próxima calibración o el intervalo de calibración;
f) la documentación de los materiales de referencia, los resultados, los criterios de aceptación, las fechas pertinentes y el período de validez;
g) el plan de mantenimiento y el mantenimiento llevado a cabo hasta la fecha, cuando sea pertinente para el desempeño del equipo;
h) los detalles de cualquier daño, mal funcionamiento, modificación o reparación realizada al equipo.

El mantenimiento periódico, es esencial para los equipos, ya que la falta de mantenimiento o un mantenimiento inadecuado puede llegar a ser una de las causas de la emisión de resultados inoportunos o de mala calidad. Por ello la Secretaría de Salud de Cundinamarca, debe adelantar las gestiones necesarias para garantizar el mantenimiento, validación, verificación, calificación y calibración de los equipos del Laboratorio, lo anterior, busca la obtención de resultados confiables además de evitar posibles accidentes o deterioro de los equipos que impidan cumplir con las metas y actividades propias del Laboratorio de Salud Pública con relación a la visión y misión de la Secretaría de Salud.

Adicionalmente la Resolución 1619 de 2015, la cual evalúa los estándares de calidad para laboratorios de salud pública, en su anexo establece como requerimiento desarrollar

las actividades de gestión metrológica, esto contempla el programa de intervenciones como mantenimiento, calibración, calificación, las cuales deben garantizar el funcionamiento óptimo del equipamiento.

Por lo anterior, y con el fin de garantizar la calidad, oportunidad y continuidad de estas pruebas analíticas, el laboratorio de Salud Pública debe contar con un programa de mantenimiento, calibración, calificación y verificación para los equipos de laboratorio de conformidad con la norma ISO/IEC 17025:2017, procedimientos que se adelantan según cronograma de intervenciones metrológicas, el cual se define de acuerdo a la matriz de priorización, que evalúa criterios como: finalidad del equipo, frecuencia de uso, comprobación intermedia, trazabilidad metrológica, tolerancias, etc.

No obstante, el objetivo de realizar el mantenimiento es prevenir fallas en los equipos o instalaciones, evitar paradas y gastos imprevistos, reducir la cantidad de repuestos de reserva, y reducir el reemplazo de equipos durante su vida útil, se evitan situaciones que impidan el normal desarrollo de las actividades propias del Laboratorio de Salud Pública.

Mantenimiento: El concepto de mantenimiento designa aquellas acciones, actividades, que tienen como finalidad la mantención de un aparato, una maquinaria, un producto, entre otros, o en su defecto la restauración de alguno de éstos para que el mismo pueda desplegar su funcionalidad de modo satisfactorio. El mantenimiento puede ser:

Preventivo: el mantenimiento preventivo es un procedimiento periódico para minimizar el riesgo de fallo y asegurar la continua operación de los equipos, logrando de esta manera extender su vida útil. Entre los beneficios alcanzados al desarrollar un programa de mantenimiento preventivo se cuentan:

-Reducción de la cantidad de repuestos de reserva.
-Reducción del reemplazo de equipos durante su vida útil.
-El buen estado de los equipos e instalaciones durante su vida útil.
-Prevención de fallas en los equipos o instalaciones, con lo que se evita paros y gastos imprevistos.

Mantenimiento correctivo: mantenimiento correctivo, aquel que corrige los defectos observados en los equipamientos o instalaciones, es la forma más básica de mantenimiento y consiste en localizar averías o defectos y corregirlos o repararlos. Este mantenimiento tiene por objetivo restaurar el funcionamiento de los equipos.

Calificación operacional: es la verificación de que los equipos funcionan en la forma esperada y son capaces de operar satisfactoriamente sobre todo el rango de los parámetros operacionales para los que han sido diseñados.

Teniendo en cuenta que los equipos utilizados para la realización de las pruebas en el laboratorio de salud pública tienen una tecnología bastante compleja, la Secretaría de Salud, con el fin de cumplir la normatividad aludida y la meta establecida en el proyecto

de acreditación del Laboratorio de Salud Pública del Departamento de Cundinamarca de acuerdo a la Norma ISO/IEC 17025:2017, ha cumplido con las intervenciones metrológicas de los equipos de acuerdo a la programación establecida cada año, así como la Calibración de diferentes equipos, Calificación operacional de Cabinas y Calificación Operacional y desempeño de las autoclaves con empresas que cuentan con la idoneidad, experiencia y capacidad, para efectuar estas actividades de gestión metrológica en los equipos del Laboratorio de Salud Pública que garanticen la calidad del servicio y por ende la prestación del servicio del laboratorio de forma oportuna y la calidad en los resultados de los análisis de obligatorio cumplimiento, en ejercicio de la facultad de la vigilancia en Salud Pública.

Por ello, la Secretaría de Salud de Cundinamarca, debe adelantar las gestiones necesarias para garantizar el funcionamiento óptimo de los equipos del laboratorio, que busca la obtención de resultados confiables y el cumplimiento de los requerimientos normativos a nivel nacional dentro del proceso de vigilancia en salud pública y minimizar riesgos para los cundinamarqueses.

Teniendo en cuenta las diferentes características de los equipos del laboratorio, se requieren las distintas intervenciones metrológicas, en este caso mantenimiento y calificación, según se relacionan en los siguientes capítulos, La Secretaria de Salud, a fin de resolver dicha necesidad, encuentra que las opciones existentes son las que se encuentran establecidas en la Ley 80 de 1993, Ley 1150 de 2007 y su Decreto Reglamentario No. 1082 de 2015 que permiten a las entidades estatales acudir a las diferentes modalidades de contratación pública.

Siendo que el Laboratorio de Salud Pública de Cundinamarca realiza ensayos de alta complejidad para la vigilancia en salud pública, así como ensayos para la vigilancia y control sanitario, debiendo reportar resultados reproducibles y altamente confiables, es necesario controlar y asegurar la calidad de los mismos, por ello se pretende contar con un programa para validar el resultado final emitido por el Laboratorio, importantes para toma de decisiones en la vigilancia y control sanitario en el Departamento de Cundinamarca , asistencia técnica a las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud Públicas, fortalecimiento del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad y garantizar el cumplimiento de la Normatividad.

Valor del contrato:

El presupuesto estimado para la presente contratación es de **SETENTA Y NUEVE MILLONES NOVECIENTOS CINCUENTA Y OCHO MIL TRESCIENTOS SETENTA Y CINCO MIL PESOS MCTE (*$79.958.375*), INCLUIDO IVA** y los impuestos departamentales y nacionales a que haya lugar.

El presente proceso está respaldado con Certificado de Disponibilidad Presupuestal No. 7100043273 del 27 de septiembre de 2023, por valor de **$79.958.375** Rubro Presupuestal

1197.01/3-3700/2320202008/5/381/CC/ SUBCUENTA SALUD PUBL COLECTIVA / SGP salud publica / servicios Prestados a empresas y servicios de producción.
Proyecto: 2021/004250582/4599031/S FORTALECIOMIENTO DE LA AUTORIDAD SANITARI.

Estudio de mercado

Desde el punto de vista económico la opción más favorable para la entidad es de mínima cuantía contemplada en el numeral 5 del Artículo 2, de la Ley 1150 de 2007, (Adicionada por el Art. 94 de la Ley 1474 de 2011 y por el Art. 42 de la Ley 1955 de 2019), modificado por el artículo 30 de la Ley 2069 de 2020. Porque el criterio de selección será el menor precio, que cumpla con las características técnicas solicitadas sin que se afecte la calidad del servicio. Para ello la opción más favorable es adelantar un proceso de mínima Cuantía por cuanto el presupuesto de la contratación no supera el 10% de la menor cuantía fijada para la Entidad, en razón a que se busca mediante la esta modalidad la selección del contratista que cumpla con todos los requisitos técnicos por el menor valor, permitiéndole a la Secretaría de Salud cumplir con los principios de economía y transparencia y cumpliendo con las actividades y metas del laboratorio.

En este sentido, la Secretaría de Salud, previo a la escogencia de la modalidad, analizó la posibilidad de realizar la compra a través de la Tienda Virtual del Estado Colombiano - Acuerdo Marco para la adquisición de (i) Servicio de Mantenimiento Preventivo y Correctivo incluidas Autopartes y Mano de Obra; y (ii) Adquisición de autopartes número CCE-286-AMP-2020. Sin embargo, se evidenció que los servicios no se encuentran disponibles en el catálogo y por tanto, se requiere elegir una modalidad de selección distinta a la fijada por el artículo que antecede.

Antecedentes de contratos que se hayan ejecutado y que tengan relación directa con el objeto del proceso de contratación.

Es bueno recordar que la secretaría de Salud De Cundinamarca, ha realizado contratación con el mismo fin como aparece en el cuadro siguiente:

NUMERO DE PROCESO	OBJETO	VALOR	EMPRESA CONTRATADA
1035 de 2017	Contratar el mantenimiento preventivo y correctivo con inclusión de repuestos y las intervenciones metrológicas (calibración, calificación, verificación y/o validación operacional) de los equipos del laboratorio departamental de salud pública.”	$ 59.537.362	Compañía nacional de metrología Conamet
278 de 2018	Realizar mantenimiento preventivo, correctivo, calificación, verificación operacional y calibración de los equipos del laboratorio de salud pública de Cundinamarca”	$ 88.314.256	Compañía nacional de metrología Conamet

SS- CPS - 636 – 2019	Contratar el mantenimiento preventivo y correctivo y las intervenciones metrológicas (calibración y calificación operacional) para de los equipos del laboratorio departamental de salud pública.	$ 75.947.320	Compañía nacional de metrología Conamet
SS – CPS – 574 - 2020	Realizar el mantenimiento, calibración, calificación operacional y de desempeño a los equipos del laboratorio de salud pública de Cundinamarca"	$20.639.596	Tecnología en procesos de control S.AS
SS-CMC-713-2022	Realizar intervenciones de mantenimiento y/o calificación de los equipos del laboratorio de salud pública de Cundinamarca	$ 55.930.000	Instrumentación Y Metrología S.A.S

Histórico de otras entidades

NUMERO DE PROCESO	ENTIDAD	OBJETO	VALOR	EMPRESA CONTRATADA
007-2020	EMPRESA DE SERVICIOS PUBLICOS DE TABIO S.A "EMSERTABIO ESP"	Mantenimiento preventivo, calibración y mantenimiento a los equipos de laboratorio de la planta de tratamiento de agua potable	$ 7.577.920	C M Y COMPAÑÍA LIMITADA
06-2019	HOSPITAL SAN VICENTE DE PAÚL	Realizar el mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos médicos, biomédicos, del hospital San Vicente de paúl ESE del municipio de Alcalá Valle.	$14.620.956	IBS INGENIERIA BIOMEDICA S.A.S
66-9121-014-2017	SENA	Prestar los servicios de mantenimiento preventivo y/o correctivo de los equipos, maquinarias y herramientas de los talleres de proceso, laboratorios y gimnasio, así como calibración de los equipos de medición, correspondientes al Centro Atención Sector Agropecuario del Sena, Regional Risaralda	$ 35.000.000	NOVATEK DEL CARIBE S.A.S
AO 063-2019	DEFENSORIA DEL PUEBLO	Mantenimiento integral y calibración de los equipos de las áreas y laboratorios forenses que son utilizados para el servicio de investigación forense en la defensa penal, ubicados en las defensorias del pueblo regionales Antioquia, Atlantico, Santander, valle del cauca y el grupo de investigación defensorial de la dirección nacional de defensoría pública.	$ 43.435.000	GLOBAL SCIENTIFIC S.A.S

Se realizó estudio del sector en la página Colombia compra eficiente, para identificar proveedores que oferten el servicio de mantenimiento y/o calificación de equipos, evidenciando que el 82.35% son Mipyme, de las 17 empresas reportadas y relacionadas a continuación:

NOMBRE	MIPYME	
	SI	NO
WG TECHNOLOGY SAS	X	
3-60 LTDA	X	
A&CM S.A.S	X	
AMERICAN OUTSOURCING S.A.	X	
AMPERETECH SAS	X	
AN&MA	X	
ANÁLISIS TÉCNICOS LTDA	X	
ANAYA ORTIZ INGENIERIA SAS	X	
AQSERV SAS	X	
ARINCO GRUP S.A.S.	X	
AVANZAR INGENIERIA Y SALUD SAS		X
AVILA SAS		X
AVINCO S.A.S.	X	
BIOCELL	X	
BIOCENTRAL ELECTRONICA	X	
BIOINSTRUMENTAL SAS	X	
BIOMEDICAL TECNOLOGIA LTDA		X

Población que se espera beneficiar con el proceso de contratación.

Siendo que el laboratorio da apoyo a la Vigilancia en Salud Publica, cuenta con la capacidad instalada y realiza análisis para muestras de agua para consumo humano, alimentos y eventos de interés en salud pública, brinda respuesta oportuna a la población y beneficia a los 116 municipios del departamento.

Análisis de las diferentes opciones mediante las cuales es posible satisfacer la necesidad.

Para satisfacer la necesidad del laboratorio de salud Pública del departamento, se debe realizar el mantenimiento y/o calificación de los equipos para su normal funcionamiento, por ello es conveniente hacer la contratación con una empresa que asegure al departamento que cuenta con la competencia técnica y experiencia en intervenciones de mantenimiento a estos equipos.

Análisis y determinación de la opción más favorable elegida para satisfacer la necesidad

- Se requiere de una persona natural o jurídica con experiencia en servicios de mantenimiento de equipos laboratorio y que cuente con la disponibilidad para brindar soporte técnico.

Verificación de que la necesidad se encuentra incluida en el Plan de Adquisiciones y plan de Contratación de la Entidad o gestionar su o inclusión de ésta a través del ajuste respectivo.

La presente contratación se encuentra establecida en el Plan Anual de Adquisiciones de

la Secretaría de Salud - Dirección de Salud Pública para el año 2023, el cual se publicó en la página de Colombia Compra eficiente, bajo la codificación No. 72154200 - 81101706 - 85161500 - 73152100 - 41112300 - 41112200.

Justificación de la relación existente entre la contratación a realizar y el rubro presupuestal del cual se derivan sus recursos.

Existe el proyecto "Fortalecimiento de la autoridad sanitaria a través de la vigilancia de la salud pública como función esencial de la salud individual y colectiva del departamento de Cundinamarca", el cual está amparado por el Certificado de Disponibilidad Presupuestal No 7100043273 del 27 de septiembre de 2023 por valor de **SETENTA Y NUEVE MILLONES NOVECIENTOS CINCUENTA Y OCHO MIL TRESCIENTOS SETENTA Y CINCO ($79.958.375)** y precontractual 00006433 del 26.09.2023 por valor de **$79.958.375.**

Fundamentos jurídicos:

Se llevará a cabo bajo la modalidad de selección de mínima cuantía, la entidad aplicará el procedimiento de conformidad con la siguiente normatividad:

Selección de Mínima Cuantía, de que trata el numeral 5 del artículo 2 de la ley 1150 de 2007 adicionada por el Art. 94 de la Ley 1474 de 2011 y por el Art. 42 de la Ley 1955 de 2019, modificado por el artículo 30 de la Ley 2069 de 2020, modificado por el artículo 2 modificación de la subsección 5 de la sección 1 del capítulo 2 del título 1 de la parte 2 del libro 2 del Decreto 1860 de 2021.

En este sentido, la Secretaría de Salud, previo a la escogencia de la modalidad, analizó la posibilidad de realizar la compra a través de la Tienda Virtual del Estado Colombiano - Acuerdo Marco para la adquisición de (i) Servicio de Mantenimiento Preventivo y Correctivo incluidas Autopartes y Mano de Obra; y (ii) Adquisición de autopartes número CCE-286-AMP-2020. Sin embargo, se evidenció que ciertos bienes y servicios no se encuentran disponibles en el catálogo para los equipos del laboratorio.

OBSERVACIONES:

1. Es importante que se ciñan a los formatos publicados en la plataforma isolucion.
2. En los fundamentos jurídicos se debe estipular que normas son aplicables a esta contratación.
3. En el anexo 1, 2, 3, 4, 5, 6, y 7 estos no tendrían que llevar los logos de la gobernación en razón que son las personas naturales y jurídicas que se van a presentar al proceso quienes las van a diligenciar.

CONCLUSIÓN

El estudio previo se encuentra ajustado jurídicamente por lo cual se emite concepto POSITIVO para su suscripción, previo las observaciones que lo antecede.

DEBER DE VERIFICACIÓN A OBSERVACIONES

El Decreto Departamental 472 de 2018*"Por medio del cual se adopta el Manual de Contratación y Manual de Vigilancia y Control de la Ejecución Contractual de la Gobernación de Cundinamarca"*, estableció en capítulo I numeral 6:

> *"…*El funcionario que tramité un proceso de selección de contratista, con desconocimiento de las observaciones planteadas por el Comité de Contratación o por la Dirección de Contratación, asumirá las responsabilidades de índole penal, fiscal y disciplinario que puedan derivarse de su actuación.*…."*.

ALCANCE DE LA REVISIÓN

La revisión adelantada por los Abogados de la Dirección de Contratación, se circunscribe a aspectos jurídico–contractuales y es eminentemente documental, se realiza con base en los soportes allegados con el expediente contractual en cada caso, razón por la cual el Ordenador del Gasto y los funcionarios encargados de su realización, recopilación y presentación son exclusivamente responsables de su fuente y contenido.

De igual forma, una vez efectuada la devolución del expediente contractual con las observaciones advertidas por la Dirección de Contratación, será responsabilidad de la dependencia de origen complementar, ajustar o modificar los documentos puestos a consideración, de acuerdo con las circunstancias anotadas en la correspondiente revisión.

La Dirección de Contratación llama la atención para que en futuros procesos se tomen en consideración las observaciones presentadas para subsanarlas previamente al envío de nuevos procesos.

Finalmente debe considerarse que el documento oficial que contiene las observaciones emitidas por la Dirección de Contratación, será el presente concepto contractual, documento que será publicado en el micro sitio de la Secretaria Jurídica y una copia deberá reposar en el expediente contractual; cuando se traten de procesos precontractuales de competencia del Comité de Contratos el concepto hará parte integral del Acta Sesión de Comité de Contratos, para lo cual la publicación en el micro sitio y la copia que deberá reposar en el expediente contractual, se realizará concomitante con el Acta respectiva.

GUILLERMO JUAN CARLOS GOMEZ GUTIERREZ
Director de Contratación

Proyectó: KRODRIGUEZC

CALLE 26 # 51-53 BOGOTÁ D.C.
SEDE ADMINISTRATIVA
CODIGO POSTAL: 111321 TELÉFONO: 749 1564
/CundiGob @CundinamarcaGob
www.cundinamarca.gov.co