Bogotá D.C., marzo de 2020

Doctor
ROY LUIS GALINDO WEHDEKING
Secretario General (E)
INVIMA

REF: PRESTACIÓN DEL SERVICIO DE INTERVENCIONES METROLÓGICAS DE CAMPANAS DE EXTRACCIÓN Y CABINAS DE LA OFICINA DE LABORATORIOS Y CONTROL DE CALIDAD DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA.

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

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

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

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – **Invima** como organismo encargado de cumplir con las funciones de inspección, vigilancia y control de los productos de su competencia, le corresponde adelantar a través de los Grupos de Laboratorio de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad funciones de gran importancia como son: 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**. 6) Desarrollar las acciones que faciliten la participación de los laboratorios del Invima en programas de evaluación externa del desempeño con instituciones nacionales e internacionales. (Artículo 14 del Decreto 2078 de 2012).

Así mismo, 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 se deben realizar las pruebas analíticas requeridas en sus procesos de análisis microbiológico de alimentos y bebidas, productos biológicos, dispositivos médicos, medicamentos, cosméticos y productos de aseo y plaguicidas de uso doméstico, físico-químicos de residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos en alimentos y bebidas, y análisis de Organismos Genéticamente modificados, con base en los programas de inspección, vigilancia y control y necesidades de las direcciones misionales.

Las cabinas y campanas de extracción, son equipos construidos generalmente en acero, que disponen de una ventana frontal en vidrio, de altura variable que poseen un sistema de ventilación conformado por un motor eléctrico, un ventilador y un conjunto de ductos que, al estar funcionando, generan una condición de presión negativa en el interior comparada con la presión del ambiente en el laboratorio, condición que produce que el aire fluya dentro de la cabina a través de la abertura frontal, generando una cortina de aire que protege al producto a analizar y al operador. Internamente, el aire es conducido a través de una serie de rejillas y ductos, para finalmente ser tratado mediante filtros. Dependiendo del diseño de la cabina, el aire es reciclado dentro del laboratorio o extraído y renovado en diversas proporciones.

Las cabinas de Seguridad Biológica o de Bioseguridad son equipos diseñados para mantener un área, libre de partículas o de probables contaminantes que puedan alterar el producto o el proceso con el cual se trabaja, afectar la salud del trabajador operario, o dañar el medio ambiente.

De acuerdo a los requisitos establecidos en el Sistema de Gestión Integrado del Invima, los laboratorios realizarán el control de calidad de los productos de su competencia para determinar su calidad o inocuidad, lo cual requiere garantizar la veracidad de los resultados con el cumplimiento de los procedimientos, que incluyen el uso de estos equipos. De otro lado, en cumplimiento de la norma ISO/IEC 17025:2017 así como en cumplimiento a Informe 44 Organización Panamericana de la Salud (OPS) y Organización Mundial de la Salud (OMS), la Oficina de los Laboratorios y Control Calidad debe realizar el repotenciamiento y calificación de las cabinas y campanas de extracción, para garantizar las condiciones de bioseguridad del analista, el medio ambiente y el producto a analizar, evitando contaminaciones cruzadas durante el proceso y asegurando la confiabilidad de los resultados emitidos por los laboratorios

Adicionalmente, las intervenciones metrológicas (repotenciamiento y calificación) de los equipos involucrados en los ensayos de los laboratorios se encuentran como requisito dentro de las normas internacionales bajo las cuales funciona el Sistema Integrado de Gestión así:

- Informe 44 de la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS), el numeral 12. Calibración, calificación y verificación de equipos, instrumentos y otros dispone que: "*Todos los equipos, instrumentos y otros dispositivos usados para medir las propiedades físicas de las sustancias deben ser regularmente calibrados, calificados, validados y verificados (cuando aplique).*"

- Norma ISO/IEC 17025:2017, en el numeral 6.4.4 establece: "*el laboratorio debe verificar que el equipamiento cumple los requisitos especificados, antes de ser instalado o reinstalado para su servicio*" así mismo, en el numeral e 6.4.5, denota: "*El equipo utilizado para medición debe ser capaz de lograr la exactitud de la medición y/o la incertidumbre de medición requeridas para proporcionar un resultado válido*".
- Norma técnica de Calidad en la Gestión Pública (NTCGP1000:2009), se establece que: "*Cuando sea necesario asegurarse de la validez de los resultados, el equipo de medición debe: calibrarse y/o verificarse a intervalos especificados o antes de su utilización, comparado con patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no existan tales patrones, debe registrarse la base utilizada para la calibración o la verificación.*"

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

Para asegurar la calidad de los resultados de ensayo y prolongar la vida útil de los equipos, es indispensable realizar las intervenciones metrológicas de repotenciamiento preventivo y/o correctivo y calificación de campanas

de extracción y cabinas de los Laboratorios de la OLCC del Invima, dichas intervenciones metrológicas son requisitos establecidos en el procedimiento interno de los laboratorios de gestión metrológica.
El repotenciamiento (puede ser preventivo y/o correctivo) son actividades de inspección de funcionamiento, seguridad, ajustes, limpieza, lubricación entre otras para prever averías o desperfectos y/o reparación del instrumento o equipo para una completa operación a los niveles de eficiencia óptimos de acuerdo a la necesidad.

La calificación es la ejecución de pruebas para asegurar que el equipo cumple con las especificaciones requeridas y funciona adecuadamente para su uso previsto, después de realizarse un repotenciamiento preventivo y/o correctivo.

Como consecuencia el desarrollo de estas actividades metrológicas debe desarrollarse por funcionarios / técnicos diferentes con el fin de mantener resultados imparciales en cada una de ellas y así garantizar la confiabilidad de los resultados de las intervenciones metrológicas de las cabinas y campanas, es por esto, que la entidad requiere contratar el servicio de intervenciones metrológicas de cabinas y campanas de extracción de la oficina de laboratorios y control de calidad del Invima, donde se contempla en un grupo la prestación de repotenciamiento (preventivo y/o correctivo) y en otro grupo la prestación de calificación.

La ejecución de estas intervenciones son necesarias para dar cumplimiento adecuadamente a las actividades programadas donde se emplean las cabinas para extraer gases o vapores producto de la pruebas físico-químicas realizadas en alimentos, medicamentos y dispositivos médicos y de igual forma se emplean la cabinas de bioseguridad o seguridad biológica para la realización de pruebas microbiológicas en alimentos, medicamentos y productos biológicos.

De acuerdo a lo anterior, se hace necesario la presente contratación fundamentada en las siguientes consideraciones:

1. Las cabinas y campanas, son equipos que garantizan las condiciones de bioseguridad del analista, el medio ambiente y el producto a analizar, evitan contaminaciones cruzadas durante el proceso y aseguran la confiabilidad de los resultados emitidos por los laboratorios, para dar cumplimiento a los requisitos de las normas, a los planes de muestreo establecidos por el laboratorio y los compromisos adquiridos por la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Invima.

2. Las cabinas y campanas requieren intervenciones Metrológicas (repotenciamiento y calificación) cumpliendo con lo establecido en el procedimiento "*Gestión Metrológica*" de la Oficina de Laboratorios y

3. Control de Calidad.

4. El Invima como entidad regulatoria debe asegurar la validez de los resultados generados en cada uno de sus laboratorios, dado que con estos resultados se toman las medidas sanitarias pertinentes de acuerdo al nivel de riesgo.

La contratación del servicio de intervenciones metrológicas de cabinas y campanas de extracción de la oficina de laboratorios y control de calidad del Invima permitirá a la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, garantizar resultados oportunos y confiables, contribuyendo así a cumplir con sus funciones y compromisos nacionales e internacionales acordes a los requisitos establecidos en la norma ISO/IEC 17025:2017.

En caso de no llevar a cabo el servicio de Intervenciones metrológicas de estos equipos, conllevaria a incumplimientos de lo programado en los planes de muestreo impactando la inspección, vigilancia y control de la Entidad y no se podría asegurar las condiciones de bioseguridad del analista, la confiabilidad de las medidas y los equipos quedarían fuera de servicio por lo tanto los laboratorios no podrían realizar los ensayos, más aún que este proceso no fue publicado en la vigencia 2019 dado los tiempos de revisión y ajustes para que el objeto a contratar fuera adecuado a lo requerido por la entidad y los riesgos a contratar el servicio de intervenciones metrológicos sean mínimos.

En razón de lo expuesto, las cabinas y campanas de extracción requieren de los servicios de intervenciones metrológicas dado que son equipos que tienen un efecto significativo y directo en la salud de los analistas del laboratorio, la validez de los resultados de los ensayos y lo establecido en el procedimiento *"Gestión Metrológica"* de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad; para dar cumplimiento a los requisitos de las normas, a los planes de muestreo establecidos por el laboratorio y los compromisos adquiridos por la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Invima.

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

Considerando que el Invima no cuenta con la infraestructura y el personal cualificado para realizar este tipo específico de servicios, y con el fin de dar cumplimiento a los objetivos de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, se hace necesario contratar una persona natural o jurídica con competencia técnica suficiente que preste el servicio de intervenciones metrológicas de las cabinas y campanas de extracción pertenecientes a los laboratorios de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, con todas las garantías de este servicio cumpliendo con los requisitos establecidos por cada uno de los laboratorio y las condiciones técnicas requeridas.

2. OBJETO

Prestación del Servicio de intervenciones metrológicas de campanas de extracción y cabinas de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima.

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

2.1.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Prestación del servicio de intervenciones metrológicas de cabinas y campanas de extracción de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Invima con alcance de la totalidad de los ítems y las siguientes condiciones:

Grupo 1: Repotenciamiento (preventivo y/o correctivo)

GRUPO NO. 1
TABLA No. 1. CABINAS Y CAMPANAS CON REQUERIMIENTOS DE REPOTENCIAMIENTO

ITEM	LABORATORIO SOLICITANTE	NOMBRE DE EQUIPO O INSTRUMENTO A INTERVENIR	MARCA	MODELO	IDENTIFICACIÓN INTERNA (INVENTARIO O CÓDIGO INTERNO)	REPOTENCIAMIENTO PREVENTIVO (SI - NO) ACTIVIDADES REQUERIDAS	REPOTENCIAMIENTO CORRECTIVO SI - NO (REPUESTOS REQUERIDOS CON ESPECIFICACIONES TÉCNICAS)
1	Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas	Cabina de extracción de gases	LABCONCO	3030000 2	19496	SI Revisión y Limpieza general Instalación y Cambio de Filtros, de Carbón Activado Peletizado o de Carbón Absorbente Universal Peletizado (Específicamente para Adsorción de Solventes Orgánicos), y suministro e instalación de demás repuestos que puedan requerirse durante el mantenimiento	NO
2	Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas	Cabina de extracción de gases	LABCONCO	10040000 2	19497	SI Revisión y Limpieza general Instalación y Cambio de Filtros, de Carbón Activado Peletizado o de Carbón Absorbente Universal Peletizado (Específicamente para Adsorción de Ácido Nítrico y Acido Clorhídrico), y suministro e instalación de demás repuestos que puedan requerirse durante el mantenimiento	NO
3	Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas	Campana de Extraccion (Área de Lavado de Bromatologia)	NO INFORMA	NO INFORMA	SIN ASIGNAR	SI Revisión, Limpieza General y Mantenimiento del motor Instalación y Cambio de Filtros, de Carbón Activado Peletizado o de Carbón Absorbente Universal Peletizado (Específicamente para Adsorción de Ácidos y Solventes Orgánicos), y suministro e instalación de demás repuestos que puedan requerirse durante el mantenimiento	NO
4	Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas	Campana de Extraccion (Absorción Atómica)	NO INFORMA	NO INFORMA	05982	SI Revisión y Limpieza General Mantenimiento de Ductos, y suministro e instalación de demás repuestos que puedan requerirse durante el mantenimiento	NO
5	Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas	Campana de Extracción (Mufla Bromatologia)	NO INFORMA	NO INFORMA	03992	SI Revisión y Limpieza General Mantenimiento de Ductos, y suministro e instalación de demás repuestos que puedan requerirse durante el mantenimiento	NO

GRUPO NO. 1
TABLA No. 1. CABINAS Y CAMPANAS CON REQUERIMIENTOS DE REPOTENCIAMIENTO

ITEM	LABORATORIO SOLICITANTE	NOMBRE DE EQUIPO O INSTRUMENTO A INTERVENIR	MARCA	MODELO	IDENTIFICACIÓN INTERNA (INVENTARIO O CÓDIGO INTERNO)	REPOTENCIAMIENTO PREVENTIVO (SI - NO) ACTIVIDADES REQUERIDAS	REPOTENCIAMIENTO CORRECTIVO SI - NO (REPUESTOS REQUERIDOS CON ESPECIFICACIONES TÉCNICAS)
6	Laboratorio Fisicoquimico de Alimentos y Bebidas	Campana de Extracción DMA	BIOWEB	CPX800-316HG	23651	SI Revision y Limpieza general Instalacion y Cambio de Filtros, de Carbón Activado Peletizado o de Carbón Absorbente Universal Peletizado (Especificamente para Adsorcion de Vapores de Mercurio), CANTIDAD: 2 Filtros (Un Cambio cada 6 Meses) Mantenimiento de Ductos, y suministro e instalación de demás repuestos que puedan requerirse durante el mantenimiento	NO
7	Laboratorio Fisicoquimico de Alimentos y Bebidas	Campana de Extracción del Destilador	DIES BIOWEB	CPX800-316 NITRICO-2	23652	SI Revisión y Limpieza general Instalación y Cambio de Filtros, de Carbón Activado Peletizado o de Carbón Absorbente Universal Peletizado (Especificamente para Adsorcion de Ácido Nitrico y Acido Clorhidrico), CANTIDAD: 2 Filtros (Un Cambio cada 6 Meses) Mantenimiento de Ductos, y suministro e instalacion de demas repuestos que puedan requerirse durante el mantenimiento	NO
8	Laboratorio Fisicoquimico de Alimentos y Bebidas	Campana de Extraccion del Trace Clean	BIOWEB	CPX800-316-NITRICO-1	23653	SI Revisión y Limpieza general Instalación y Cambio de Filtros, de Carbón Activado Peletizado o de Carbón Absorbente Universal Peletizado (Especificamente para Adsorción de Ácido Nitrico y Acido Clorhidrico). CANTIDAD: 2 Filtros (Un Cambio cada 6 Meses) Mantenimiento de Ductos, y suministro e instalación de demás repuestos que puedan requerirse durante el mantenimiento	NO

GRUPO NO. 1
TABLA No. 1. CABINAS Y CAMPANAS CON REQUERIMIENTOS DE REPOTENCIAMIENTO

ITEM	LABORATORIO SOLICITANTE	NOMBRE DE EQUIPO O INSTRUMENTO A INTERVENIR	MARCA	MODELO	IDENTIFICACIÓN INTERNA (INVENTARIO O CÓDIGO INTERNO)	REPOTENCIAMIENTO PREVENTIVO (SI - NO) ACTIVIDADES REQUERIDAS	REPOTENCIAMIENTO CORRECTIVO SI - NO (REPUESTOS REQUERIDOS CON ESPECIFICACIONES TÉCNICAS)
9	Laboratorio Fisicoquimico de Alimentos y Bebidas	Campana Extractora Humo	BIOWEB	CPX800-316 NITRICO-3	No Tiene	SI Revisión y Limpieza general Instalación y Cambio de Filtros, de Carbón Activado Peletizado o de Carbón Absorbente Universal Peletizado (Especificamente para Adsorción de Ácido Nitrico y Acido Clorhídrico), CANTIDAD: 2 Filtros (Un Cambio cada 6 Meses) Mantenimiento de Ductos. y suministro e instalación de demás repuestos que puedan requerirse durante el mantenimiento	NO
10	Laboratorio De Microbiologia De Alimentos	Cabina de flujo laminar Horizontal	Enviromental AIR control INC	21740	01154 C1	SI - Descontaminación del equipo. - Inspección de la puerta. - Desarme general - Limpieza interna y externa - Inspección y limpieza del motor. - Revisión del Sistema electrónico y eléctrico. - Inspección del sistema luminico. - Inspección del sistema de encendido y apagado del equipo. - Revisión del Sistema de control.	Cambio de acrilico de paredes y techo por vidrio templado de 5mm medidas: Fondo 61 cm Ancho: 126 cm
11	Laboratorio De Microbiologia De Alimentos	Cabina de flujo laminar Horizontal	Enviromental AIR control INC	21740	01154 C2	SI - Descontaminación del equipo. - Inspección de la puerta. - Desarme general - Limpieza interna y externa - Inspección y limpieza del motor. - Revisión del Sistema electrónico y eléctrico. - Inspección del sistema luminico. - Inspeccion del sistema de encendido y apagado del equipo. - Revisión del Sistema de control.	Cambio de acrilico de paredes y techo por vidrio templado de 5mm medidas: Fondo 61 cm Ancho: 126 cm
12	Laboratorio De Microbiologia De Alimentos	Cabina de seguridad Biológica	Holten Safe	AB-2448	00949	Si	NO
13	Laboratorio De Microbiologia De Alimentos	Cabina de seguridad Biológica Clase II	Labconco	36204	09950	Si	NO

GRUPO NO. 1
TABLA No. 1. CABINAS Y CAMPANAS CON REQUERIMIENTOS DE REPOTENCIAMIENTO

ITEM	LABORATORIO SOLICITANTE	NOMBRE DE EQUIPO O INSTRUMENTO A INTERVENIR	MARCA	MODELO	IDENTIFICACIÓN INTERNA (INVENTARIO O CÓDIGO INTERNO)	REPOTENCIAMIENTO PREVENTIVO (SI - NO) ACTIVIDADES REQUERIDAS	REPOTENCIAMIENTO CORRECTIVO SI - NO (REPUESTOS REQUERIDOS CON ESPECIFICACIONES TÉCNICAS)
14	Laboratorio De Microbiologia De Alimentos	Cabina de seguridad Biologica Clase II	Labconco	36204	09951	Si	NO
15	Laboratorio De Microbiologia De Alimentos	Cabina de seguridad Biológica Clase II	Labconco	36204-4	09952	Si	NO
16	Laboratorio De Microbiologia De Alimentos	Cabina Extractora de flujo laminar	Nuaire	N.D	04052	Si	NO
17	Laboratorio De Microbiologia De Alimentos	Cabina de seguridad Biológica	Labconco logict	0	24639	Si	NO
18	Laboratorio De Microbiologia De Alimentos	Cabina de seguridad Biológica	C4	FLC 120	07709	Si	SI Cambio lampara UV y luz blanca a una de mayor tamaño
19	Laboratorio De Microbiologia De Alimentos	Cabina de seguridad Biológica	C4	FLC 120	07710	Si	NO
20	Laboratorio De Microbiologia De Alimentos	Cabina de seguridad Biologica	Labconco	302381000	19493 402-014	Si	No
21	Laboratorio De Microbiologia De Alimentos	Cabina de PCR	Labconco	3970205	402-013	Si	No
22	Laboratorio Fisicoquimico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías	Cabina de extracción de vapores	Sterilof	5555	EQ FQ 016	SI 1. Desarme general. 2. Limpieza interna y externa. 3. Revision sistema eléctrico 4. Revisión sistema electrónico y de los indicadores del equipo, pozuelos, drenajes, etc. 5. Sistema mecánico y lubricación 6. Revisión de filtros 7. Revisión de lámparas 8. Revision de motor 9. Sensor 10. Verificacion y ajuste de variable. 11. Revisión desplazamiento de prueba	SI 1. Adquisición e instalación de caseta exterior en acero inoxidable para el ducto de extracción de la campana de extracción. 2. Reconstruccion genreal del sistema de extracción externo
23	Laboratorio Fisicoquimico de	Cabina de extracción de vapores	Sterilof	5555	EQ-FQ-017	SI 1. Desarme general. 2. Limpieza interna y externa. 3.	SI 1. Adquisición e instalación de

GRUPO NO. 1
TABLA No. 1. CABINAS Y CAMPANAS CON REQUERIMIENTOS DE REPOTENCIAMIENTO

ITEM	LABORATORIO SOLICITANTE	NOMBRE DE EQUIPO O INSTRUMENTO A INTERVENIR	MARCA	MODELO	IDENTIFICACIÓN INTERNA (INVENTARIO O CÓDIGO INTERNO)	REPOTENCIAMIENTO PREVENTIVO (SI - NO) ACTIVIDADES REQUERIDAS	REPOTENCIAMIENTO CORRECTIVO SI - NO (REPUESTOS REQUERIDOS CON ESPECIFICACIONES TÉCNICAS)
	Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologias					Revisión sistema eléctrico 4. Revisión sistema electrónico y de los indicadores del equipo. pozuelos, drenajes, etc. 5. Sistema mecánico y lubricación 6. Revision de filtros 7. Revisión de lámparas 8. Revision de motor 9. Sensor 10. Verificación y ajuste de variable. 11. Revisión desplazamiento de prueba	caseta exterior en acero noxidable para el ducto de extracción de la campana de extracción. 2. Reconstrucción general del sistema de extracción externo
24	Laboratorio Fisicoquimico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologias	Cabina de extracción de vapores	LABCONCO	100600002	EQ-FQ 171	SI 1. Desarme general. 2. Limpieza interna y externa. 3. Revisión sistema eléctrico 4. Revisión sistema electrónico 5. Sistema mecánico y lubricación 6. Revisión de filtros 7. Revisión de lámparas 8. Revision de motor 9. Sensor 10. Verificación y ajuste de variable. 11. Revisión desplazamiento de prueba	NO
25	Laboratorio Fisicoquimico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologias	Cabina de extracción de vapores	LABCONCO	100600002	EQ-FQ-172	SI 1. Desarme general. 2. Limpieza interna y externa. 3. Revisión sistema eléctrico 4. Revisión sistema electrónico 5. Sistema mecánico y lubricación 6. Revisión de filtros 7. Revisión de lámparas 8. Revisión de motor 9. Sensor 10. Verificación y ajuste de variable. 11. Revisión desplazamiento de prueba	NO
26	Laboratorio Fisicoquimico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologias	Cabina de extracción de vapores	LABCONCO	3930302	EQ-FQ-120	SI 1. Desarme general. 2. Limpieza interna y externa. 3. Revisión sistema electrico 4. Revisión sistema electrónico 5. Sistema mecánico y lubricación 6. Cambio de filtros 7. Revisión de lámparas 8. Revisión de motor 9. Sensor 10. Verificación y ajuste de variable. 11. Revisión desplazamiento de prueba	SI Cambio de filtros

GRUPO NO. 1
TABLA No. 1. CABINAS Y CAMPANAS CON REQUERIMIENTOS DE REPOTENCIAMIENTO

ITEM	LABORATORIO SOLICITANTE	NOMBRE DE EQUIPO O INSTRUMENTO A INTERVENIR	MARCA	MODELO	IDENTIFICACIÓN INTERNA (INVENTARIO O CÓDIGO INTERNO)	REPOTENCIAMIENTO PREVENTIVO (SI - NO) ACTIVIDADES REQUERIDAS	REPOTENCIAMIENTO CORRECTIVO SI - NO (REPUESTOS REQUERIDOS CON ESPECIFICACIONES TÉCNICAS)
27	Laboratorio Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías	Cabina de Bioseguridad	Labconco	3440001	09317	SI - Descontaminación del equipo. - Inspección de la puerta. Desarme general - Limpieza interna y externa - Inspección y limpieza del motor. - Revisión del Sistema electrónico y eléctrico. Inspección del sistema luminico. Inspección del sistema de encendido y apagado del equipo. - Revisión del Sistema de control. Suministro de dos (2) lámparas de luz blanca y una (1) lámpara UV.	SI Reparación sistema apertura ventana, incluyendo Asas de soporte.
28	Laboratorio Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías	Cabina de Bioseguridad	Labconco	36208-02	01229	SI Descontaminación del equipo. - Inspección de la puerta. - Desarme general - Limpieza interna y externa - Inspección y limpieza del motor. - Revisión del Sistema electrónico y eléctrico. Inspección del sistema luminico. Inspección del sistema de encendido y apagado del equipo. - Revisión del Sistema de control. Suministro de dos (2) lámparas de luz blanca y una (1) lámpara UV.	NO

GRUPO NO. 1
TABLA No. 1. CABINAS Y CAMPANAS CON REQUERIMIENTOS DE REPOTENCIAMIENTO

ITEM	LABORATORIO SOLICITANTE	NOMBRE DE EQUIPO O INSTRUMENTO A INTERVENIR	MARCA	MODELO	IDENTIFICACIÓN INTERNA (INVENTARIO O CÓDIGO INTERNO)	REPOTENCIAMIENTO PREVENTIVO (SI - NO) ACTIVIDADES REQUERIDAS	REPOTENCIAMIENTO CORRECTIVO SI - NO (REPUESTOS REQUERIDOS CON ESPECIFICACIONES TÉCNICAS)
29	Laboratorio Microbiologia de Productos Farmaceuticos y Otras Tecnologias	Cabina de Bioseguridad	Faster Air	SafeFast Top 212-S	19321	SI - Descontaminación del equipo. - Inspección de la puerta. - Desarme general - Limpieza interna y externa - Inspección y limpieza del motor. - Revisión del Sistema electrónico y electrico. Inspección del sistema lumínico. - Inspección del sistema de encendido y apagado del equipo - Revisión del Sistema de control. -Suministro de dos (2) lamparas de luz blanca y de una (1) lampara UV.	NO
30	Laboratorio de Productos Biológicos	Cabina de bioseguridad clase II tipo A2 (3 pies)	Labconco	3620404	11	SI	NO
31	Laboratorio de Productos Biológicos	Cabina de bioseguridad clase II tipo A2 (4 pies)	Labconco	3620604	12	SI	NO
32	Laboratorio de Productos Biológicos	Cabina de bioseguridad clase II tipo B3 (4 pies)	Labconco	36209082482	13	SI	NO
33	Laboratorio de Productos Biológicos	Cabina de bioseguridad clase II tipo B3	Labconco	36209082482	14	SI	NO
34	Laboratorio de Productos Biológicos	Cabina de bioseguridad, Clase II Tipo B1.	Nuaire	UN- 420-400	15	SI	NO
35	Laboratorio de Productos Biológicos	Cabina de bioseguridad, Clase II Tipo A/B3	Nuaire	UN-425-600	16	SI	NO
36	Laboratorio de Productos Biológicos	Cabina de bioseguridad Clase II	Labconco	36206-04	17	SI	NO

GRUPO NO. 1
TABLA No. 1. CABINAS Y CAMPANAS CON REQUERIMIENTOS DE REPOTENCIAMIENTO

ITEM	LABORATORIO SOLICITANTE	NOMBRE DE EQUIPO O INSTRUMENTO A INTERVENIR	MARCA	MODELO	IDENTIFICACIÓN INTERNA (INVENTARIO O CÓDIGO INTERNO)	REPOTENCIAMIENTO PREVENTIVO (SI - NO) ACTIVIDADES REQUERIDAS	REPOTENCIAMIENTO CORRECTIVO SI - NO (REPUESTOS REQUERIDOS CON ESPECIFICACIONES TÉCNICAS)
37	Laboratorio de Productos Biológicos	Campana de extracción	Labconco	6910014	18	SI	NO
38	Laboratorio de Productos Biológicos	Campana de extracción	Labconco	22473	19	SI	NO
39	Laboratorio de Productos Biológicos	Ducha de aire	Clean Room Products	D-3134	114	SI	NO
40	Laboratorio de Productos Biológicos	Campana de seguridad para pesaje	Labconco	5065000	144	SI	NO
41	Laboratorio de Productos Biológicos	Cabina de seguridad para pesaje	SARTORIUS	SWC900	86	SI	NO
42	Laboratorio de OGM	Cabina De Flujo Laminar De Bioseguridad	ESCO	AC2-4E9	OGM-059	SI	NO
43	Laboratorio de OGM	Cabina De Flujo Laminar De Bioseguridad	ESCO	AC2-4E9	OGM-063	SI	NO
44	Laboratorio de OGM	Cabina De Extracción De Gases Sin Ducto	ESCO	ADC 3B2-PP	OGM-058	SI	NO
45	Laboratorio Físico-mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías	Cabina de Extracción sin ductos	Labconco	PAROMUONT	I FQ EQ 053	SI Suministro de cuatro (4) filtros O.V. cat # 6938200, Verificación de flujo de aire y pruebas de funcionamiento. Revisión conexión a red eléctrica, voltaje de alimentación 117 VAC, voltaje polo a tierra 0,04VAC, revisión de la luz fluorescente, revisión de display, revisión de teclado, revisión de flujo de aire, lectura en el display del equipo 81 fpm, lectura patrón 83 fpm. Rango de trabajo 70-90 fpm.	NO

GRUPO NO. 1
TABLA No. 1. CABINAS Y CAMPANAS CON REQUERIMIENTOS DE REPOTENCIAMIENTO

ITEM	LABORATORIO SOLICITANTE	NOMBRE DE EQUIPO O INSTRUMENTO A INTERVENIR	MARCA	MODELO	IDENTIFICACIÓN INTERNA (INVENTARIO O CÓDIGO INTERNO)	REPOTENCIAMIENTO PREVENTIVO (SI - NO) ACTIVIDADES REQUERIDAS	REPOTENCIAMIENTO CORRECTIVO SI - NO (REPUESTOS REQUERIDOS CON ESPECIFICACIONES TÉCNICAS)
46	Laboratorio Fisico mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologias	Extractor	No aplica	No aplica	I FQ EQ-085	SI Revisión del ducto y de la parte eléctrica	NO

GRUPO NO. 2
TABLA No. 1. CABINAS Y CAMPANAS CON REQUERIMIENTOS DE CALIFICACION

ITEM	LABORATORIO SOLICITANTE	NOMBRE DE EQUIPO O INSTRUMENTO A INTERVENIR	MARCA	MODELO	IDENTIFICACIÓN INTERNA (INVENTARIO O CÓDIGO INTERNO)	CALIFICACION OPERACIONAL DEFINIR ACTIVIDADES
1	Laboratorio Fisicoquimico de Alimentos y Bebidas	Cabina de extracción de gases	LABCONCO	3030000 2	19496	Calificación operacional (emplear para la prueba o test de humo, el dispositivo denominado "cámara de humo" o "máquina de humo", o cualquier dispositivo que arroje abundante humo blanco) Calificación debe incluir: prueba de velocidad de aire, prueba de humo, nivel de ruido y nivel de iluminación. (incluir cd con video de las pruebas)
2	Laboratorio Fisicoquimico de Alimentos y Bebidas	Cabina de extracción de gases	LABCONCO	10040000 2	19497	Calificación operacional (emplear para la prueba o test de humo, el dispositivo denominado "cámara de humo" o "máquina de humo", o cualquier dispositivo que arroje abundante humo blanco) Calificación debe incluir: prueba de velocidad de aire, prueba de humo, nivel de ruido y nivel de iluminación. (incluir cd con video de las pruebas)
3	Laboratorio Fisicoquimico de Alimentos y Bebidas	Campana de Extracción (Area de Lavado de Bromatologia)	NO INFORMA	NO INFORMA	SIN ASIGNAR	NO
4	Laboratorio Fisicoquimico de Alimentos y Bebidas	Campana de Extracción (Absorción Atómica)	NO INFORMA	NO INFORMA	05982	Calificación operacional (emplear para la prueba o test de humo, el dispositivo denominado "cámara de humo" o "máquina de humo", o cualquier dispositivo que arroje abundante humo blanco) Calificación debe incluir: prueba de velocidad de aire, prueba de humo y nivel de ruido. (incluir cd con video de las pruebas)

GRUPO NO. 2
TABLA No. 1. CABINAS Y CAMPANAS CON REQUERIMIENTOS DE CALIFICACION

ITEM	LABORATORIO SOLICITANTE	NOMBRE DE EQUIPO O INSTRUMENTO A INTERVENIR	MARCA	MODELO	IDENTIFICACIÓN INTERNA (INVENTARIO O CÓDIGO INTERNO)	CALIFICACION OPERACIONAL DEFINIR ACTIVIDADES
5	Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas	Campana de Extracción (Mufla - Bromatología)	NO INFORMA	NO INFORMA	03992	Calificación operacional (emplear para la prueba o test de humo, el dispositivo denominado "cámara de humo" o "máquina de humo", o cualquier dispositivo que arroje abundante humo blanco) Calificación debe incluir: prueba de velocidad de aire, prueba de humo y nivel de ruido. (incluir cd con video de las pruebas)
6	Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas	Campana de Extraccion DMA	BIOWEB	CPX800-316HG	23651	Calificación operacional (emplear para la prueba o test de humo, el dispositivo denominado "cámara de humo" o "máquina de humo", o cualquier dispositivo que arroje abundante humo blanco) Calificación debe incluir: prueba de velocidad de aire, prueba de humo y nivel de ruido. (incluir cd con video de las pruebas)
7	Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas	Campana de Extracción del Destilador	DIES-BIOWEB	CPX800-316-NITRICO 2	23652	Calificación operacional (emplear para la prueba o test de humo, el dispositivo denominado "cámara de humo" o "máquina de humo", o cualquier dispositivo que arroje abundante humo blanco) Calificación debe incluir: prueba de velocidad de aire, prueba de humo y nivel de ruido (incluir cd con video de las pruebas)
8	Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas	Campana de Extracción del Trace- Clean	BIOWEB	CPX800-316-NITRICO-1	23653	Calificación operacional (emplear para la prueba o test de humo, el dispositivo denominado "cámara de humo" o "máquina de humo", o cualquier dispositivo que arroje abundante humo blanco) Calificación debe incluir: prueba de velocidad de aire, prueba de humo y nivel de ruido. (incluir cd con video de las pruebas)
9	Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas	Campana Extractora Horno	BIOWEB	CPX800-316-NITRICO-3	No Tiene	Calificacion operacional (emplear para la prueba o test de humo, el dispositivo denominado "cámara de humo" o "máquina de humo", o cualquier dispositivo que arroje abundante humo blanco) Calificación debe incluir: prueba de velocidad de aire, prueba de humo y nivel de ruido. (incluir cd con video de las pruebas)

GRUPO NO. 2
TABLA No. 1. CABINAS Y CAMPANAS CON REQUERIMIENTOS DE CALIFICACION

ITEM	LABORATORIO SOLICITANTE	NOMBRE DE EQUIPO O INSTRUMENTO A INTERVENIR	MARCA	MODELO	IDENTIFICACIÓN INTERNA (INVENTARIO O CÓDIGO INTERNO)	CALIFICACION OPERACIONAL DEFINIR ACTIVIDADES
10	Laboratorio De Microbiologia De Alimentos	Cabina de flujo laminar Horizontal	Enviromental AIR control INC	21740	01154 C1	Operacional I. Determinación de la velocidad del aire Esta prueba determina la velocidad de flujo de entrada de la puerta a una apertura de 4", 9" y apertura total - Criterio de aceptación Cabinas de extraccion: FDA, INFORME 36 DE LA OMS Y NORMAS DE CORRECTA FABRICACIÓN DE LA UNION EUROPEA: La velocidad en la zona de trabajo debe estar entre 0,37 a 0,55 m/s (72 pies/min a 108 de pies/min). II. Direccionalidad de flujo (Prueba de humo): -Generar cortinas de humo exterior. Criterio de aceptación: Extracción por rejilla frontal inferior sin regresar hasta el área de trabajo; -Generar cortina de humo interior. Criterio de aceptación: No fugas de humos de las cabinas. -Criterio de aceptación: Flujo de aire con patrones de humo NSF 49. III. Prueba de la Intensidad de la Iluminación - Medir la intensidad de la luz sobre la superficie de trabajo de la cabina en "lux". Criterio: Intensidad de luz con medidor de Iluminación fotoeléctrica (Interior y Exterior) NSF 49 Anexo F9. IV. Prueba de nivel de ruido Medir los niveles de ruido producidos por la cabina. Criterio: El nivel general de ruido en la parte delantera del gabinete no supera los 70 dB, medida en que el nivel máximo de sonido ambiente no sea superior a 60 dB. NSF 49 Anexo F9.
11	Laboratorio De Microbiologia De Alimentos	Cabina de flujo laminar Horizontal	Enviromental AIR control INC	21740	01154 C2	Operacional I. Determinación de la velocidad del aire Esta prueba determina la velocidad de flujo de entrada de la puerta a una apertura de 4", 9" y apertura total. - Criterio de aceptación Cabinas de extracción: FDA, INFORME 36 DE LA OMS Y NORMAS DE CORRECTA FABRICACIÓN DE LA UNION EUROPEA: La velocidad en la zona de trabajo debe estar entre 0,37 a 0.55 m/s (72 pies/min a 108 de pies/min) II. Direccionalidad de flujo (Prueba de humo) -Generar cortinas de humo exterior. Criterio de aceptación: Extracción por rejilla frontal inferior sin regresar hasta el área de trabajo; -Generar cortina de humo interior. Criterio de aceptación: No fugas de humos de las cabinas. -Criterio de aceptación: Flujo de aire con patrones de humo NSF 49.

GRUPO NO. 2
TABLA No. 1. CABINAS Y CAMPANAS CON REQUERIMIENTOS DE CALIFICACION

ITEM	LABORATORIO SOLICITANTE	NOMBRE DE EQUIPO O INSTRUMENTO A INTERVENIR	MARCA	MODELO	IDENTIFICACIÓN INTERNA (INVENTARIO O CÓDIGO INTERNO)	CALIFICACION OPERACIONAL DEFINIR ACTIVIDADES
						III. Prueba de la Intensidad de la Iluminación - Medir la intensidad de la luz sobre la superficie de trabajo de la cabina en "lux". Criterio: Intensidad de luz con medidor de Iluminación fotoeléctrica (Interior y Exterior) NSF 49 Anexo F9. IV. Prueba de nivel de ruido Medir los niveles de ruido producidos por la cabina . Criterio: El nivel general de ruido en la parte delantera del gabinete no supera los 70 dB, medida en que el nivel máxima de sonido ambiente no sea superior a 60 dB. NSF 49 Anexo F9.
12	Laboratorio De Microbiologia De Alimentos	Cabina de seguridad Biologica	Holten Safe	AB 2448	00949	Operacional I. Determinación de la velocidad del aire Esta prueba determina la velocidad de flujo de entrada de la puerta a una apertura de 4", 9" y apertura total. - Criterio de aceptación Cabinas de extracción: FDA, INFORME 36 DE LA OMS Y NORMAS DE CORRECTA FABRICACIÓN DE LA UNION EUROPEA: La velocidad en la zona de trabajo debe estar entre 0,37 a 0,55 m/s (72 pies/min a 108 de pies/min). II. Direccionalidad de flujo (Prueba de humo): Generar cortinas de humo exterior. Criterio de aceptación: Extracción por rejilla frontal inferior sin regresar hasta el área de trabajo; -Generar cortina de humo interior. Criterio de aceptación: No fugas de humos de las cabinas. -Criterio de aceptación: Flujo de aire con patrones de humo NSF 49. III. Prueba de la Intensidad de la Iluminación - Medir la intensidad de la luz sobre la superficie de trabajo de la cabina en "lux". Criterio Intensidad de luz con medidor de Iluminación fotoelectrica (Interior y Exterior) NSF 49 Anexo F9. IV. Prueba de nivel de ruido Medir los niveles de ruido producidos por la cabina. Criterio: El nivel general de ruido en la parte delantera del gabinete no supera los 70 dB, medida en que el nivel máximo de sonido ambiente no sea superior a 60 dB. NSF 49 Anexo F9.

GRUPO NO. 2
TABLA No. 1. CABINAS Y CAMPANAS CON REQUERIMIENTOS DE CALIFICACION

ITEM	LABORATORIO SOLICITANTE	NOMBRE DE EQUIPO O INSTRUMENTO A INTERVENIR	MARCA	MODELO	IDENTIFICACIÓN INTERNA (INVENTARIO O CÓDIGO INTERNO)	CALIFICACION OPERACIONAL DEFINIR ACTIVIDADES
13	Laboratorio De Microbiologia De Alimentos	Cabina de seguridad Biologica Clase II	Labconco	36204	09950	Operacional I. Determinación de la velocidad del aire Esta prueba determina la velocidad de flujo de entrada de la puerta a una apertura de 4", 9" y apertura total. - Criterio de aceptación Cabinas de extracción: FDA, INFORME 36 DE LA OMS Y NORMAS DE CORRECTA FABRICACIÓN DE LA UNION EUROPEA: La velocidad en la zona de trabajo debe estar entre 0,37 a 0,55 m/s (72 pies/min a 108 de pies/min). II. Direccionalidad de flujo (Prueba de humo): -Generar cortinas de humo exterior. Criterio de aceptación: Extraccion por rejilla frontal inferior sin regresar hasta el área de trabajo; -Generar cortina de humo interior. Criterio de aceptación: No fugas de humos de las cabinas. Criterio de aceptación: Flujo de aire con patrones de humo NSF 49. III. Prueba de la Intensidad de la Iluminación - Medir la intensidad de la luz sobre la superficie de trabajo de la cabina en "lux". Criterio: Intensidad de luz con medidor de iluminación fotoeléctrica (Interior y Exterior) NSF 49 Anexo F9. IV. Prueba de nivel de ruido Medir los niveles de ruido producidos por la cabina. Criterio: El nivel general de ruido en la parte delantera del gabinete no supera los 70 dB, medida en que el nivel maximo de sonido ambiente no sea superior a 60 dB. NSF 49 Anexo F9.

GRUPO NO. 2
TABLA No. 1. CABINAS Y CAMPANAS CON REQUERIMIENTOS DE CALIFICACION

ITEM	LABORATORIO SOLICITANTE	NOMBRE DE EQUIPO O INSTRUMENTO A INTERVENIR	MARCA	MODELO	IDENTIFICACIÓN INTERNA (INVENTARIO O CÓDIGO INTERNO)	CALIFICACION OPERACIONAL DEFINIR ACTIVIDADES
14	Laboratorio De Microbiologia De Alimentos	Cabina de seguridad Biologica Clase II	Labconco	36204	09951	Operacional I. Determinacion de la velocidad del aire Esta prueba determina la velocidad de flujo de entrada de la puerta a una apertura de 4", 9" y apertura total. - Criterio de aceptación Cabinas de extracción: FDA, INFORME 36 DE LA OMS Y NORMAS DE CORRECTA FABRICACIÓN DE LA UNION EUROPEA: La velocidad en la zona de trabajo debe estar entre 0,37 a 0,55 m/s (72 pies/min a 108 de pies/min). II. Direccionalidad de flujo (Prueba de humo): -Generar cortinas de humo exterior. Criterio de aceptación: Extracción por rejilla frontal inferior sin regresar hasta el área de trabajo; -Generar cortina de humo interior. Criterio de aceptación: No fugas de humos de las cabinas. -Criterio de aceptación: Flujo de aire con patrones de humo NSF 49. III. Prueba de la Intensidad de la Iluminacion - Medir la intensidad de la luz sobre la superficie de trabajo de la cabina en "lux". Criterio: Intensidad de luz con medidor de iluminación fotoelectrica (Interior y Exterior) NSF 49 Anexo F9. IV. Prueba de nivel de ruido Medir los niveles de ruido producidos por la cabina. Criterio: El nivel general de ruido en la parte delantera del gabinete no supera los 70 dB, medida en que el nivel máximo de sonido ambiente no sea superior a 60 dB. NSF 49 Anexo F9.
15	Laboratorio De Microbiologia De Alimentos	Cabina de seguridad Biologica Clase II	Labconco	36204-4	09952	Operacional I. Determinacion de la velocidad del aire Esta prueba determina la velocidad de flujo de entrada de la puerta a una apertura de 4", 9" y apertura total. Criterio de aceptación Cabinas de extracción: FDA, INFORME 36 DE LA OMS Y NORMAS DE CORRECTA FABRICACIÓN DE LA UNION EUROPEA: La velocidad en la zona de trabajo debe estar entre 0,37 a 0,55 m/s (72 pies/min a 108 de pies/min). II. Direccionalidad de flujo (Prueba de humo): -Generar cortinas de humo exterior. Criterio de aceptación: Extracción por rejilla frontal inferior sin regresar hasta el área de trabajo; -Generar cortina de humo interior. Criterio de aceptación: No fugas de humos de las cabinas. -Criterio de aceptación: Flujo de aire con patrones de humo NSF 49.

GRUPO NO. 2
TABLA No. 1. CABINAS Y CAMPANAS CON REQUERIMIENTOS DE CALIFICACION

ITEM	LABORATORIO SOLICITANTE	NOMBRE DE EQUIPO O INSTRUMENTO A INTERVENIR	MARCA	MODELO	IDENTIFICACIÓN INTERNA (INVENTARIO O CÓDIGO INTERNO)	CALIFICACION OPERACIONAL DEFINIR ACTIVIDADES
						III. Prueba de la Intensidad de la Iluminación - Medir la intensidad de la luz sobre la superficie de trabajo de la cabina en "lux". Criterio: Intensidad de luz con medidor de iluminación fotoeléctrica (Interior y Exterior) NSF 49 Anexo F9. IV. Prueba de nivel de ruido Medir los niveles de ruido producidos por la cabina. Criterio: El nivel general de ruido en la parte delantera del gabinete no supera los 70 dB, medida en que el nivel máximo de sonido ambiente no sea superior a 60 dB. NSF 49 Anexo F9.
16	Laboratorio De Microbiologia De Alimentos	Cabina Extractora de flujo laminar	Nuaire	N.D	04052	Operacional I Determinacion de la velocidad del aire Esta prueba determina la velocidad de flujo de entrada de la puerta a una apertura de 4", 9" y apertura total. - Criterio de aceptación Cabinas de extraccion: FDA, INFORME 36 DE LA OMS Y NORMAS DE CORRECTA FABRICACIÓN DE LA UNION EUROPEA: La velocidad en la zona de trabajo debe estar entre 0,37 a 0,55 m/s (72 pies/min a 108 de pies/min). II. Direccionalidad de flujo (Prueba de humo): -Generar cortinas de humo exterior. Criterio de aceptación: Extracción por rejilla frontal inferior sin regresar hasta el área de trabajo; -Generar cortina de humo interior. Criterio de aceptación. No fugas de humos de las cabinas. Criterio de aceptación: Flujo de aire con patrones de humo NSF 49. III. Prueba de la Intensidad de la Iluminación - Medir la intensidad de la luz sobre la superficie de trabajo de la cabina en "lux". Criterio: Intensidad de luz con medidor de iluminación fotoeléctrica (Interior y Exterior) NSF 49 Anexo F9. IV. Prueba de nivel de ruido Medir los niveles de ruido producidos por la cabina. Criterio: El nivel general de ruido en la parte delantera del gabinete no supera los 70 dB, medida en que el nivel máximo de sonido ambiente no sea superior a 60 dB. NSF 49 Anexo F9.

GRUPO NO. 2
TABLA No. 1. CABINAS Y CAMPANAS CON REQUERIMIENTOS DE CALIFICACION

ITEM	LABORATORIO SOLICITANTE	NOMBRE DE EQUIPO O INSTRUMENTO A INTERVENIR	MARCA	MODELO	IDENTIFICACIÓN INTERNA (INVENTARIO O CÓDIGO INTERNO)	CALIFICACION OPERACIONAL DEFINIR ACTIVIDADES
17	Laboratorio De Microbiologia De Alimentos	Cabina de seguridad Biologica	Labconco logict	0	24539	Operacional I. Determinación de la velocidad del aire Esta prueba determina la velocidad de flujo de entrada de la puerta a una apertura de 4", 9" y apertura total. - Criterio de aceptación Cabinas de extraccion: FDA, INFORME 36 DE LA OMS Y NORMAS DE CORRECTA FABRICACIÓN DE LA UNION EUROPEA: La velocidad en la zona de trabajo debe estar entre 0,37 a 0,55 m/s (72 pies/min a 108 de pies/min) II. Direccionalidad de flujo (Prueba de humo): Generar cortinas de humo exterior. Criterio de aceptación: Extracción por rejilla frontal inferior sin regresar hasta el área de trabajo; -Generar cortina de humo interior. Criterio de aceptación: No fugas de humos de las cabinas. -Criterio de aceptación: Flujo de aire con patrones de humo NSF 49. III. Prueba de la Intensidad de la Iluminación - Medir la intensidad de la luz sobre la superficie de trabajo de la cabina en "lux". Criterio: Intensidad de luz con medidor de iluminación fotoeléctrica (Interior y Exterior) NSF 49 Anexo F9. IV. Prueba de nivel de ruido Medir los niveles de ruido producidos por la cabina. Criterio: El nivel general de ruido en la parte delantera del gabinete no supera los 70 dB, medida en que el nivel máximo de sonido ambiente no sea superior a 60 dB. NSF 49 Anexo F9.
18	Laboratorio De Microbiologia De Alimentos	Cabina de seguridad Biologica	C4	FLC 120	07709	Operacional I. Determinación de la velocidad del aire Esta prueba determina la velocidad de flujo de entrada de la puerta a una apertura de 4", 9" y apertura total. - Criterio de aceptación Cabinas de extracción: FDA, INFORME 36 DE LA OMS Y NORMAS DE CORRECTA FABRICACIÓN DE LA UNION EUROPEA: La velocidad en la zona de trabajo debe estar entre 0,37 a 0.55 m/s (72 pies/min a 108 de pies/min). II. Direccionalidad de flujo (Prueba de humo): -Generar cortinas de humo exterior. Criterio de aceptación: Extracción por rejilla frontal inferior sin regresar hasta el área de trabajo; -Generar cortina de humo interior. Criterio de aceptación: No fugas de humos de las cabinas. -Criterio de aceptación: Flujo de aire con patrones de humo NSF 49.

GRUPO NO. 2
TABLA No. 1. CABINAS Y CAMPANAS CON REQUERIMIENTOS DE CALIFICACION

ITEM	LABORATORIO SOLICITANTE	NOMBRE DE EQUIPO O INSTRUMENTO A INTERVENIR	MARCA	MODELO	IDENTIFICACIÓN INTERNA (INVENTARIO O CÓDIGO INTERNO)	CALIFICACION OPERACIONAL DEFINIR ACTIVIDADES
						III. Prueba de la Intensidad de la Iluminación - Medir la intensidad de la luz sobre la superficie de trabajo de la cabina en "lux". Criterio: Intensidad de luz con medidor de iluminacion fotoeléctrica (Interior y Exterior) NSF 49 Anexo F9. IV. Prueba de nivel de ruido Medir los niveles de ruido producidos por la cabina. Criterio. El nivel general de ruido en la parte delantera del gabinete no supera los 70 dB, medida en que el nivel máximo de sonido ambiente no sea superior a 60 dB. NSF 49 Anexo F9.
19	Laboratorio De Microbiologia De Alimentos	Cabina de seguridad Biologica	C4	FLC 120	07710	Operacional I. Determinación de la velocidad del aire Esta prueba determina la velocidad de flujo de entrada de la puerta a una apertura de 4", 9" y apertura total. - Criterio de aceptación Cabinas de extraccion: FDA, INFORME 36 DE LA OMS Y NORMAS DE CORRECTA FABRICACIÓN DE LA UNION EUROPEA: La velocidad en la zona de trabajo debe estar entre 0,37 a 0,55 m/s (72 pies/min a 108 de pies/min). II. Direccionalidad de flujo (Prueba de humo): -Generar cortinas de humo exterior. Criterio de aceptación: Extracción por rejilla frontal inferior sin regresar hasta el área de trabajo: -Generar cortina de humo interior. Criterio de aceptación: No fugas de humos de las cabinas. -Criterio de aceptación: Flujo de aire con patrones de humo NSF 49. III. Prueba de la Intensidad de la Iluminación - Medir la intensidad de la luz sobre la superficie de trabajo de la cabina en "lux". Criterio: Intensidad de luz con medidor de iluminación fotoeléctrica (Interior y Exterior) NSF 49 Anexo F9. IV. Prueba de nivel de ruido Medir los niveles de ruido producidos por la cabina. Criterio: El nivel general de ruido en la parte delantera del gabinete no supera los 70 dB, medida en que el nivel máximo de sonido ambiente no sea superior a 60 dB. NSF 49 Anexo F9.

GRUPO NO. 2
TABLA No. 1. CABINAS Y CAMPANAS CON REQUERIMIENTOS DE CALIFICACION

ITEM	LABORATORIO SOLICITANTE	NOMBRE DE EQUIPO O INSTRUMENTO A INTERVENIR	MARCA	MODELO	IDENTIFICACIÓN INTERNA (INVENTARIO O CÓDIGO INTERNO)	CALIFICACION OPERACIONAL DEFINIR ACTIVIDADES
20	Laboratorio De Microbiologia De Alimentos	Cabina de seguridad Biologica	Labconco	302381000	19493 402-014	Operacional I. Determinación de la velocidad del aire Esta prueba determina la velocidad de flujo de entrada de la puerta a una apertura de 4", 9" y apertura total. - Criterio de aceptación Cabinas de extracción: FDA, INFORME 36 DE LA OMS Y NORMAS DE CORRECTA FABRICACIÓN DE LA UNION EUROPEA: La velocidad en la zona de trabajo debe estar entre 0,37 a 0,55 m/s (72 pies/min a 105 de pies/min). II. Direccionalidad de flujo (Prueba de humo): Generar cortinas de humo exterior. Criterio de aceptación: Extracción por rejilla frontal inferior sin regresar hasta el area de trabajo; -Generar cortina de humo interior. Criterio de aceptación: No fugas de humos de las cabinas. -Criterio de aceptación: Flujo de aire con patrones de humo NSF 49. III. Prueba de la Intensidad de la Iluminación - Medir la intensidad de la luz sobre la superficie de trabajo de la cabina en "lux". Criterio: Intensidad de luz con medidor de iluminación fotoeléctrica (Interior y Exterior) NSF 49 Anexo F9. IV. Prueba de nivel de ruido Medir los niveles de ruido producidos por la cabina. Criterio: El nivel general de ruido en la parte delantera del gabinete no supera los 70 dB, medida en que el nivel máximo de sonido ambiente no sea superior a 60 dB. NSF 49 Anexo F9.
21	Laboratorio De Microbiologia De Alimentos	Cabina de PCR	Labconco	3970205	402-013	Operacional I. Determinación de la velocidad del aire Esta prueba determina la velocidad de flujo de entrada de la puerta a una apertura de 4", 9" y apertura total. - Criterio de aceptación Cabinas de extracción: FDA, INFORME 36 DE LA OMS Y NORMAS DE CORRECTA FABRICACIÓN DE LA UNION EUROPEA. La velocidad en la zona de trabajo debe estar entre 0,37 a 0,55 m/s (72 pies/min a 108 de pies/min). II. Direccionalidad de flujo (Prueba de humo): -Generar cortinas de humo exterior. Criterio de aceptacion: Extraccion por rejilla frontal inferior sin regresar hasta el área de trabajo; -Generar cortina de humo interior. Criterio de aceptación: No fugas de humos de las cabinas. -Criterio de aceptacion: Flujo de aire con patrones de humo NSF 49.

GRUPO NO. 2
TABLA No. 1. CABINAS Y CAMPANAS CON REQUERIMIENTOS DE CALIFICACION

ITEM	LABORATORIO SOLICITANTE	NOMBRE DE EQUIPO O INSTRUMENTO A INTERVENIR	MARCA	MODELO	IDENTIFICACIÓN INTERNA (INVENTARIO O CÓDIGO INTERNO)	CALIFICACION OPERACIONAL DEFINIR ACTIVIDADES
						III. Prueba de la Intensidad de la Iluminación - Medir la intensidad de la luz sobre la superficie de trabajo de la cabina en "lux". Criterio. Intensidad de luz con medidor de iluminación fotoeléctrica (Interior y Exterior) NSF 49 Anexo F9. IV. Prueba de nivel de ruido Medir los niveles de ruido producidos por la cabina. Criterio: El nivel general de ruido en la parte delantera del gabinete no supera los 70 dB, medida en que el nivel máximo de sonido ambiente no sea superior a 60 dB. NSF 49 Anexo F9.
22	Laboratorio Fisicoquimico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologias	Cabina de extracción de vapores	Sterilof	5555	EQ-FQ-016	I. Determinación de la velocidad del aire Esta prueba determina la velocidad de flujo de entrada de la puerta a una apertura de 4", 9" y apertura total - Criterio de aceptación Cabinas de extracción: FDA, INFORME 36 DE LA OMS Y NORMAS DE CORRECTA FABRICACIÓN DE LA UNION EUROPEA: La velocidad en la zona de trabajo debe estar entre 0,37 a 0,55 m/s (72 pies/min a 108 de pies/min). II. Direccionalidad de flujo (Prueba de humo): -Generar cortinas de humo exterior. Criterio de aceptación: Extracción por rejilla frontal inferior sin regresar hasta el area de trabajo. -Generar cortina de humo interior. Criterio de aceptación: No fugas de humos de las cabinas. -Criterio de aceptación: Flujo de aire con patrones de humo NSF 49 III. Prueba de la Intensidad de la Iluminación - Medir la intensidad de la luz sobre la superficie de trabajo de la cabina en "lux". Criterio: Intensidad de luz con medidor de iluminación fotoeléctrica (Interior y Exterior) NSF 49 Anexo F9. IV. Prueba de nivel de ruido Medir los niveles de ruido producidos por la cabina. Criterio: El nivel general de ruido en la parte delantera del gabinete no supera los 70 dB, medida en que el nivel máximo de sonido ambiente no sea superior a 60 dB. NSF 49 Anexo F9. Nota: las normas indicadas o las actualizadas según sea el caso

GRUPO NO. 2
TABLA No. 1. CABINAS Y CAMPANAS CON REQUERIMIENTOS DE CALIFICACION

ITEM	LABORATORIO SOLICITANTE	NOMBRE DE EQUIPO O INSTRUMENTO A INTERVENIR	MARCA	MODELO	IDENTIFICACIÓN INTERNA (INVENTARIO O CÓDIGO INTERNO)	CALIFICACION OPERACIONAL DEFINIR ACTIVIDADES
23	Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías	Cabina de extracción de vapores	Sterilof	5555	EQ-FQ-017	I. Determinación de la velocidad del aire Esta prueba determina la velocidad de flujo de entrada de la puerta a una apertura de 4", 9" y apertura total. - Criterio de aceptación Cabinas de extracción: FDA, INFORME 36 DE LA OMS Y NORMAS DE CORRECTA FABRICACIÓN DE LA UNION EUROPEA: La velocidad en la zona de trabajo debe estar entre 0,37 a 0,55 m/s (72 pies/min a 108 de pies/min) II. Direccionalidad de flujo (Prueba de humo): -Generar cortinas de humo exterior. Criterio de aceptación: Extracción por rejilla frontal inferior sin regresar hasta el área de trabajo; -Generar cortina de humo interior. Criterio de aceptación: No fugas de humos de las cabinas. - Criterio de aceptación: Flujo de aire con patrones de humo NSF 49 . III. Prueba de la intensidad de la iluminación - Medir la intensidad de la luz sobre la superficie de trabajo de la cabina en "lux". Criterio: Intensidad de luz con medidor de iluminacion fotoeléctrica (Interior y Exterior) NSF 49 Anexo F9. IV. Prueba de nivel de ruido Medir los niveles de ruido producidos por la cabina. Criterio: El nivel general de ruido en la parte delantera del gabinete no supera los 70 dB, medida en que el nivel máximo de sonido ambiente no sea superior a 60 dB. NSF 49 Anexo F9. Nota: las normas indicadas o las actualizadas según sea el caso
24	Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías	Cabina de extracción de vapores	LABCONCO	100600002	EQ-FQ-171	I. Medición de la velocidad de aire en rejilla frontal. Criterios de aceptación: NSF/ANSI Standard N° 49 vigente II. Medición de velocidad de aire en el ducto de extraccion.Criterios de aceptación: NSF/ANSI Standard N° 49 de vigente III. Prueba de direccionalidad de flujo. Criterios de aceptación: La nube de humo generada debe dirigirse hacia el interior de la cabina de extraccion y hacia el ducto de extracción que va al ventilador de extracción del equipo. IV. Prueba de funcionamiento de alarmas. De acuerdo con F.1 1 NSF/ANSI 49-vigente, se deben verificar las funciones de alarma de las cabinas. Las alarmas varian de acuerdo con el Fabricante, por tal razón las funciones de alarma que se deben comprobar si aplica son las que se muestran en F.7.3.1. NSF/ANSI 49-vigente. V.Medir la intensidad de la luz sobre la superficie de trabajo de la cabina en "lux" Criterio: Intensidad de luz con medidor de iluminación fotoeléctrica (Interior y Exterior) NSF 49 Anexo F9. VI. Prueba de nivel de ruido

GRUPO NO. 2
TABLA No. 1. CABINAS Y CAMPANAS CON REQUERIMIENTOS DE CALIFICACION

ITEM	LABORATORIO SOLICITANTE	NOMBRE DE EQUIPO O INSTRUMENTO A INTERVENIR	MARCA	MODELO	IDENTIFICACIÓN INTERNA (INVENTARIO O CÓDIGO INTERNO)	CALIFICACION OPERACIONAL DEFINIR ACTIVIDADES
						Medir los niveles de ruido producidos por la cabina. Criterio: El nivel general de ruido en la parte delantera del gabinete no supera los 70 dB, medida en que el nivel máximo de sonido ambiente no sea superior a 60 dB. NSF 49 Anexo F9. Nota: las normas indicadas o las actualizadas según sea el caso
25	Laboratorio Fisicoquimico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologias	Cabina de extracción de vapores	LABCONCO	100600002	EQ-FQ-172	I. Medicion de la velocidad de aire en rejilla frontal. Criterios de aceptación: NSF/ANSI Standard N° 49 vigente II. Medición de velocidad de aire en el ducto de extracción.Criterios de aceptacion: NSF/ANSI Standard N° 49 de vigente III. Prueba de direccionalidad de flujo. Criterios de aceptación: La nube de humo generada debe dirigirse hacia el interior de la cabina de extracción y hacia el ducto de extracción que va al ventilador de extracción del equipo. IV. Prueba de funcionamiento de alarmas. De acuerdo con F.1.1 NSF/ANSI 49-vigente, se deben verificar las funciones de alarma de las cabinas. Las alarmas varian de acuerdo con el Fabricante, por tal razón las funciones de alarma que se deben comprobar si aplica son las que se muestran en F.7.3.1. NSF/ANSI 49-vigente. V. Medir la intensidad de la luz sobre la superficie de trabajo de la cabina en "lux". Criterio: Intensidad de luz con medidor de iluminación fotoeléctrica (Interior y Exterior) NSF 49 Anexo F9. VI. Prueba de nivel de ruido Medir los niveles de ruido producidos por la cabina. Criterio: El nivel general de ruido en la parte delantera del gabinete no supera los 70 dB, medida en que el nivel maximo de sonido ambiente no sea superior a 60 dB. NSF 49 Anexo F9. Nota: las normas indicadas o las actualizadas según sea el caso
26	Laboratorio Fisicoquimico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologias	Cabina de extracción de vapores	LABCONCO	3930302	EQ-FQ-120	I. Prueba de integridad de Filtros HEPA - Evaluar la integridad de los filtros HEPA de la cabina de seguridad biológica, evidenciando si existen o no fugas en el medio filtrante y empaques. --Criterio de aceptacion: NEBB (National Environmental Balancing Bureau): El porcentaje de fugas en los filtros no debe ser mayor de 5% del área total de filtro. ISO 14644 3 Anexo B, numeral 6.2.7: Las fugas encontradas se presentan donde la lectura indique presencia de aerosol superior a 0,01%. II. Medición de velocidad de flujo de aire - Medir la velocidad en la entrada de aire frontal y en la salida de la cabina. Criterio: F.2.4.1 NSF/ANSI 49 – actualizada. III. Clasificación del aire producido por el equipo (Conteo de Particulas) - consiste en la medicion de la calidad del aire entregado por cada filtro HEPA del equipo de flujo laminar a la distancia de trabajo, el número de puntos se escoge de acuerdo con los criterios dados en la norma ISO 14644-1. Criterio de aceptación: ISO 14644-1: Cuartos limpios y ambientes controlados. ISO 14644-1: B.4. Muestreo; B.4.1. Toma de muestra en lugares. ISO 14644-1: B.4.2.2 El volumen de la muestra en cada lugar será al menos de dos (2) litros.

GRUPO NO. 2
TABLA No. 1. CABINAS Y CAMPANAS CON REQUERIMIENTOS DE CALIFICACION

ITEM	LABORATORIO SOLICITANTE	NOMBRE DE EQUIPO O INSTRUMENTO A INTERVENIR	MARCA	MODELO	IDENTIFICACIÓN INTERNA (INVENTARIO O CÓDIGO INTERNO)	CALIFICACION OPERACIONAL DEFINIR ACTIVIDADES
						con un mínimo de tiempo de muestreo en cada punto de un (1) minuto. Informe 32 de la OMS. Numeral 17.3. Buenas Prácticas de manufactura de la OMS (Informe 36, anexo 6-actualizada). IV. Pruebas de patrones de humo Se hacen cuatro verificaciones: F.4.3.1. NSF/ANSI 49 - actualizada. F.4.3.2. NSF/ANSI 49 - actualizada. F.4.3.3 NSF/ANSI 49 - actualizada. F.4.3.4. -Criterios de aceptación: No debe devolverse humo hacia fuera de la cabina una vez ha ingresado a la rejilla y tampoco ningún hilo de humo debe observarse en la superficie de trabajo o penetrar hasta ella. No debe haber escape de humo de la cabina ni del ducto a la unidad de extracción filtrante. V. Pruebas de alarma Las funciones de alarma que se deben comprobar si aplica son las que se muestran en F.7.3.1. NSF/ANSI 49 actualizada. VI. Prueba de la Intensidad de la Iluminación - Medir la intensidad de la luz sobre la superficie de trabajo de la cabina en "lux". Criterio: Intensidad de luz con medidor de iluminacion fotoeléctrica (Interior y Exterior) NSF 49 Anexo F9. Nota: las normas indicadas o las actualizadas según sea el caso
27	Laboratorio Microbiologia de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologias	Cabina de Bioseguridad	Labconco	3440001	09317	Test de Presión. Perfil de Velocidades (Downflow, Inflow). - Integridad de filtros HEPA. - Clasificación del aire, conteo de particulas no viables. Test de Humo, direccionalidad de flujo (Entrega de CD con video de la realización de la prueba). - Intensidad luminica.
28	Laboratorio Microbiologia de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologias	Cabina de Bioseguridad	Labconco	36208-02	01229	Test de Presión. Perfil de Velocidades (Downflow, Inflow). - Integridad de filtros HEPA. - Clasificacion del aire, conteo de particulas no viables. - Test de Humo, direccionalidad de flujo (Entrega de CD con video de la realización de la prueba). Intensidad luminica.
29	Laboratorio Microbiologia de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologias	Cabina de Bioseguridad	Faster Air	SafeFast Top 212-S	19321	Test de Presón. - Perfil de Velocidades (Downflow, Inflow). - Integridad de filtros HEPA. - Clasificación del aire, conteo de particulas no viables. Test de Humo, direccionalidad de flujo (Entrega de CD con video de la realización de la

GRUPO NO. 2
TABLA No. 1. CABINAS Y CAMPANAS CON REQUERIMIENTOS DE CALIFICACION

ITEM	LABORATORIO SOLICITANTE	NOMBRE DE EQUIPO O INSTRUMENTO A INTERVENIR	MARCA	MODELO	IDENTIFICACIÓN INTERNA (INVENTARIO O CÓDIGO INTERNO)	CALIFICACION OPERACIONAL DEFINIR ACTIVIDADES
						prueba). - Intensidad luminica.
30	Laboratorio de Productos Biológicos	Cabina de bioseguridad clase II tipo A2 (3 pies)	Labconco	3620404	11	Según documento PA06-GM-602/3/7 D001
31	Laboratorio de Productos Biológicos	Cabina de bioseguridad clase II tipo A2 (4 pies)	Labconco	3620804	12	Según documento PA06-GM 602/3/7-D002
32	Laboratorio de Productos Biológicos	Cabina de bioseguridad clase II tipo B3 (4 pies)	Labconco	362090824 82	13	Según documento PA06-GM-602/3/7-D003
33	Laboratorio de Productos Biológicos	Cabina de bioseguridad clase II tipo B3	Labconco	362090824 82	14	Según documento PA06-GM-602/3/7-D004
34	Laboratorio de Productos Biológicos	Cabina de bioseguridad, Clase II Tipo B1.	Nuaire	UN-420-400	15	Según documento PA06-GM-602/3/7-D005
35	Laboratorio de Productos Biológicos	Cabina de bioseguridad, Clase II Tipo A/B3	Nuaire	UN-425-600	16	Según documento PA06-GM-602/3/7-D006
36	Laboratorio de Productos Biológicos	Cabina de bioseguridad Clase II	Labconco	36206-04	17	Según documento PA06-GM-602/3/7-D007
37	Laboratorio de Productos Biológicos	Campana de extracción	Labconco	6910014	18	Según documento PA06-GM-602/3/7-D008
38	Laboratorio de Productos Biológicos	Campana de extracción	Labconco	22473	19	Según documento PA06 GM-602/3/7-D009
39	Laboratorio de Productos Biológicos	Ducha de aire	Clean Room Products	D-3134	114	NO
40	Laboratorio de Productos Biológicos	Campana de seguridad para pesaje	Labconco	5065000	144	Según documento PA06-GM 602/3/7-D010
41	Laboratorio de Productos Biológicos	Cabina de seguridad para pesaje	SARTORIUS	SWC900	86	Según documento PA06-GM-602/3/7-D011
42	Laboratorio de OGM	Cabina De Flujo Laminar De Bioseguridad	ESCO	AC2-4E9	OGM-059	Determinación de la integridad de los filtros H.E.P.A. Determinación de la velocidad del aire y relación de flujo. Conteo de particulas (Clasificación de áreas).Determinación de direccionalidad con generador de Humo. Verificación general de funcionamiento y estado del equipo.

GRUPO NO. 2
TABLA No. 1. CABINAS Y CAMPANAS CON REQUERIMIENTOS DE CALIFICACION

ITEM	LABORATORIO SOLICITANTE	NOMBRE DE EQUIPO O INSTRUMENTO A INTERVENIR	MARCA	MODELO	IDENTIFICACIÓN INTERNA (INVENTARIO O CÓDIGO INTERNO)	CALIFICACION OPERACIONAL DEFINIR ACTIVIDADES
43	Laboratorio de OGM	Cabina De Flujo Laminar De Bioseguridad	ESCO	AC2-4E9	OGM-063	Determinación de la integridad de los filtros H.E.P.A. Determinación de la velocidad del aire y relación de flujo. Conteo de particulas (Clasificación de áreas).Determinación de direccionalidad con generador de Humo. Verificación general de funcionamiento y estado del equipo.
44	Laboratorio de OGM	Cabina De Extraccion De Gases Sin Ducto	ESCO	ADC 3B2-PP	OGM-058	Determinación de la integridad de los filtros H.E.P.A. Determinación de la velocidad del aire y relación de flujo. Conteo de particulas (Clasificación de áreas) Determinación de direccionalidad con generador de Humo. Verificación general de funcionamiento y estado del equipo.
45	Laboratorio Fisico-mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologias	Cabina de Extracción sin ductos	Labconco	PAROMUONT	I-FQ-EQ-053	Requerimiento y especificación: Medicion de velocidad de aire en rejillas frontal: La velocidad del aire de ingreso hacia el area de trabajo de la cabina de extracción debe ser minimo de 75 - 80 pies/min (fpm). Direccionamiento de flujo y pruebas de funcionamiento de alarmas. Prueba de direccionalidad de flujo: La cabina de extracción debe estar realizando el trabajo de extracción de aire, creando una presión negativa en donde el aire debe dirigirse hacia el interior. Prueba funcionamiento de alarmas: La cabina debe tener una alarma que indique cuando la abertura frontal no sea adecuada para el trabajo y las condiciones de trabajo impliquen riesgo biológico.
46	Laboratorio Fisico-mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologias	Extractor	No aplica	No aplica	I-FQ-EQ-065	NO

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 y del traslado de los equipos requeridos entre otros.

NOTA 2: Las fechas de ejecución del servicio para los equipos requeridos se determinarán de acuerdo al Plan Metrológico establecido por el **Invima** las cuales no podrán superar el plazo de ejecución del contrato.

VISITA TECNICA

La visita al sitio de ejecución del contrato se llevará a cabo con el propósito de verificar las condiciones ambientales como temperatura, humedad relativa, vibración, exposición solar, condiciones eléctricas (polo a tierra, voltaje), espacio, y otras que se consideren importantes para la correcta ejecución del servicio. El proponente que no se presente a la visita cuando la entidad la programe, será responsable de conocer las condiciones locales de desarrollo del objeto del contrato, así como los aspectos que puedan llegar a ser determinantes en los costos de ejecución, sin que la entidad deba reconocer al contratista en el futuro, posibles desequilibrios por desconocimiento de las condiciones anotadas.

El abstenerse de hacer la visita a las instalaciones no será justificación para no dar cumplimiento a los requisitos de correcta ejecución del contrato que se suscriba. Los gastos de la visita correrán por cuenta de cada proponente, y el/los asistentes a la visita deberán ser profesionales idóneos para realizar la misma. La información que la entidad entregue no eximirá al proponente de la responsabilidad de verificar mediante investigaciones independientes aquellos detalles y condiciones susceptibles de afectar la ejecución del contrato.

La visita no será obligatoria ni habilitante y será atendida por un funcionario designado por el Supervisor del Contrato y/o la persona que él delegue. Sera responsabilidad de los interesados en participar en el proceso, la visita e inspección al sitio en el cual se ejecutará el objeto a contratar. La fecha y hora para realizar la visita será fijada por la Entidad en el cronograma de la plataforma del Secop II. El proponente debe cubrir el total de los gastos incluyendo los generados por viáticos y/o por desplazamiento de personal que realizará la visita técnica.

2.1.2. OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA

2.1.2.1 OBLIGACIONES GENERALES

1. Suscribir el acta de inicio del contrato, cuando aplique.
2. 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.
3. Cumplir con el plazo señalado y con todas las especificaciones técnicas minimas exigidas en el contrato. en los pliegos de condiciones y en la oferta.
4. Atender los requerimientos que efectúe el Instituto a través del supervisor del contrato.
5. Cumplir con las normas ambientales y de seguridad industrial que estén relacionados con la ejecución del presente contrato.
6. 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.
7. Actuar con suma diligencia en la ejecución de las actividades contratadas, con responsabilidad, celeridad e idoneidad para el Invima
8. Proporcionar todos los materiales y herramientas necesarias para el desarrollo del objeto contractual, sin ningún costo adicional para el Invima.
9. 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.
10. Obrar con lealtad y buena fe en las distintas etapas contractuales evitando las dilataciones que pudieran presentarse.
11. 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.
12. Las demás que se desprendan para el normal desarrollo del contrato.

2.1.2.2 OBLIGACIONES ESPECÍFICAS

GRUPO NO. 1 Y 2

1. Realizar un diagnóstico de los equipos objeto del contrato, previo a realizar las intervenciones metrológicas, el cual deberá ser comunicado al supervisor del contrato a través de un documento, en aras de establecer cuál es el estado de los mismos antes de iniciar el objeto contractual.
2. Realizar cronograma donde se evidencie la programación de las intervenciones metrológicas 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, el cual debe ser aprobado por el supervisor al contratista.
3. Ejecutar las intervenciones metrológicas de cabinas y campanas de extracción, y suministro e instalación de repuestos requeridos de acuerdo con los plazos de ejecución establecidos por cada Laboratorio, los planes de control de equipos de cada laboratorio (plan metrológico establecido por el Invima) y las eventualidades que ocurran durante el periodo de ejecución del contrato. Para tal efecto, el contratista deberá coordinar estas intervenciones metrológicas con los responsables de gestión metrológica de cada laboratorio y según requerimientos de cada laboratorio.
4. Realizar la(s) intervención(es) correspondientes de las cabinas y campanas de extracción dentro de las instalaciones de los Laboratorios. Cuando por requerimientos especiales los equipos deban ser retirados de los laboratorios, previa aprobación del supervisor del contrato y del coordinador, deberán ser desinstalados y recogidos en cada laboratorio y entregados e instalados en los mismos, asegurando la integridad (desinstalación, empaque, transporte, instalación, entre otros) aun después de intervenido y sin costo adicional para el Invima, siguiendo los lineamientos que establezcan los Laboratorios.
5. Presentar previamente a la intervención metrológica, para ser aprobadas por el supervisor, las hojas de vida de los técnicos que realizaran cada intervención metrológica de cada equipo, evidenciando, copia de certificados que acrediten la experiencia en intervenciones metrológicas de cabinas y campanas de extracción en medio físico o magnético expedidos por el contratante, máximo tres (3) días antes de comenzar las intervenciones.
6. Poner en funcionamiento los equipos después de cada intervención metrológica solicitada, de acuerdo a las especificaciones del laboratorio y de la norma según aplique.
7. Entregar los reportes de las intervenciones metrológicas a los responsables de cada laboratorio, quienes informarán si estos, cumplen con los requisitos solicitados al supervisor del contrato después de ejecutada la intervención, en un plazo máximo de (10) diez días calendario.
8. Realizar correcciones requeridas por los técnicos de cada Laboratorio a los reportes de las intervenciones y, entregar los documentos corregidos máximo cinco (5) días hábiles después de realizado el requerimiento, sin costo adicional para el Invima.
9. Brindar garantía de seis (6) meses de los servicios prestados y de los repuestos entregados por parte del contratista.
10. Emitir y entregar, para cada cabina o campana de extracción intervenida cuando aplique:
    La etiqueta de calificación
    La etiqueta de repotenciamiento correctivo
    La etiqueta de repotenciamiento preventivo
11. Reponer los elementos de propiedad de la Entidad que resulten averiados durante la prestación del servicio, de por lo menos la misma marca, modelo y calidad que los averiados máximo dentro de quince (15) días hábiles siguientes a la prestación del servicio.
12. Realizar la disposición final de todos los residuos de conformidad con la normativa aplicable, y entregar los certificados de la disposición final de los residuos peligrosos generados en las intervenciones realizadas a los equipos o en su defecto el plan de manejo ambiental con los soportes de acuerdo a lo señalado en la Resolución Decreto 1188 de 2003 expedida por el Departamento técnico Administrativo del Medio Ambiente – DAMA, hoy Secretaría Distrital de Medio Ambiente) cuando aplique, en el momento de presentar la factura. Este servicio puede ser contratado con un tercero, caso en el cual quien le preste este servicio le debe allegar el soporte que garantice que él está autorizado por la autoridad ambiental para ofertar este servicio (el de destrucción de residuos peligrosos).

GRUPO NO. 1

1. Ejecutar las actividades de repotenciamiento requeridas según corresponda de acuerdo al siguiente orden:

I. REPOTENCIAMIENTO CORRECTIVO (si aplica): Suministrar e instalar partes requeridas como repotenciamiento correctivo según requerimientos de cada Laboratorio de la TABLA No. 1 CABINAS Y CAMPANAS CON REQUERIMIENTOS DE REPOTENCIAMIENTO Y CALIFICACIÓN. En caso que algunas de las partes requeridas no puedan ser suministradas e instaladas de forma previa al repotenciamiento preventivo, puede ser realizado el repotenciamiento correctivo después del preventivo, pero no después de la calificación.

II. 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.

a) Ejecutar actividades de repotenciamiento preventivo, entre otras:

- Procedimiento de descontaminación (cuando aplique).
- Limpieza externa e interna.
- Verificación de la presión (cuando aplique).
- Verificación de corriente
- Revisión general del sistema mecánico, del motor y rodamientos, limpieza del motor.
- Lubricación de partes.
- Balanceo dinámico y estático de los sistemas de extracción que generan ruido y vibración (cuando aplique).
- Revisión general del sistema eléctrico y electrónico para garantizar el buen funcionamiento del motor extractor, tomas eléctricas, luz ultravioleta y luz fluorescente (cuando apliquen).
- Verificación y ajuste eléctrico de voltajes principales.
- Revisión general, diagnóstico y en caso de requerirlo cambio de los filtros.
- Inspección de las puertas.
- Desarme general según requerimiento de laboratorio.
- Inspección del sistema de encendido y apagado del equipo.
- Revisión del sistema de control cuando aplique.
- Revisión de lámparas y sistema lumínico.
- Revisión de sensor
- Verificación y ajustes de variable cuando aplique
- Revisión desplazamiento de prueba cuando aplique.
- Inspección de la puerta cuando aplique.
- Verificación de flujo de aire y pruebas de funcionamiento, revisión de display, revisión de teclado, revisión de flujo de aire, lectura en el display según especificaciones de laboratorio cuando aplique.
- Incluir cambio de repuestos menores tales como correas para los motores de las cabinas extractoras, poleas, nylon, correas para unidades de extracción, lámpara de luz blanca, fusibles y soker para lámpara de luz blanca requeridos por los equipos, durante el tiempo de vigencia y garantía del contrato. Los cuales deberán venir en su empaque original sin ninguna alteración cuando corresponda
- Suministro e instalación de las partes requeridas como repotenciamiento preventivo según requerimientos de cada Laboratorio de la TABLA No. 1 CABINAS Y CAMPANAS CON REQUERIMIENTOS DE REPOTENCIAMIENTO Y CALIFICACIÓN.

b)Informar el estado resultante del equipo después de la ejecución de la intervención.

2. Entregar e instalar todos los repuestos mencionados en REPOTENCIAMIENTO CORRECTIVO de la Tabla 1, los cuales son de cambio obligatorio, hacen parte integral del servicio y no generan costo

adicional para la Entidad. Los cuales deberán venir en su empaque original sin ninguna alteración cuando corresponda.

3. Informar las novedades encontradas en las intervenciones y suministrar la cotización de los repuestos o servicios requeridos para solucionar dichas novedades.
4. Entregar al supervisor del contrato certificado de originalidad de los repuestos, en el momento de la instalación, emitido por el fabricante (cuando aplique).
5. Emitir el reporte de repotenciamiento para cada equipo teniendo en cuenta los requerimientos de la tabla 3

TABLA 3. INFORMACIÓN EN LA DOCUMENTACIÓN ENTREGADA POR PROVEEDORES DE SERVICIOS METROLÓGICOS

ASPECTO	REPOTENCIAMIENTO
Soporte documental impreso en papel membretado de la firma que realiza los intervención	X
Titulo, por ejemplo: Reporte de repotenciamiento, informe de calificación, certificado de calibración.	X
Identificación única del documento soporte y en cada página una identificación para asegurar que cada una es reconocida como parte del documento e identificación del final del documento	Opcional
Nombre del cliente	X
Dirección del cliente	Opcional
Descripción única del equipo: nombre, marca modelo y/o número de serie número de inventario y/o número identificación.	X
Fecha de recepción (En caso que el equipo se envíe a las instalaciones del proveedor)	X
Identificación del método utilizado y descripción de actividad realizada con relación de normas de referencia aplicadas	X
Fecha de ejecución de la actividad	X
Rango o punto de medición controlado	Cuando en el mantenimiento se realizó verificación y ajustes.
Condiciones ambientales durante la ejecución de la actividad que influyan en los resultados	No aplica
Identificación de patrones, dentro de los documentos soporte, utilizados en la actividad para medición de cada variable medida en la intervención realizada y copia de los respectivos certificados de trazabilidad vigente emitidos por ente acreditado por ente acreditador con el logo respectivo del ente acreditador. Los patrones deben estar calibrados en los puntos de calificación/calibración/verificación o en un rango dentro del cual se encuentren éstos puntos.	Aplica cuando se haya realizado verificación y ajuste.
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
Errores de medición en unidades del Sistema Internacional o su respectiva conversión, si es posible	Aplica si se realizó verificación de variable y no se eliminaron los errores
Incertidumbre de medición en unidades del Sistema Internacional	No aplica
Cumplimiento de criterios de aceptación	X comunicados por cada Laboratorio o según normatividad
Cualquier limitación para el uso previsto, opiniones observaciones y/o interpretaciones.	X
Declaración de que los resultados solo estan relacionados con los ítems intervenidos	opcional

TABLA 3. INFORMACIÓN EN LA DOCUMENTACIÓN ENTREGADA POR PROVEEDORES DE SERVICIOS METROLÓGICOS	
ASPECTO	**REPOTENCIAMIENTO**
Nombre, función y firma o identificación equivalente de las personas que autorizan el documento soporte	X

6. Anexar, al reporte de repotenciamiento, la descripción y la cotización del total de los requerimientos cuando durante el repotenciamiento preventivo se detecta requerimiento de parte o ajuste de equipo a través de un repotenciamiento correctivo.

GRUPO NO. 2

1. Ejecutar la calificación operacional según requerimientos de cada Laboratorio de la TABLA No. 2 CABINAS Y CAMPANAS CON REQUERIMIENTOS DE REPOTENCIAMIENTO Y CALIFICACIÓN.
2. Presentar en máximo cinco (5) días calendario después de la suscripción del acta de inicio, copia de los certificados de calibración, de mínimo (5) cinco juegos de patrón con los que se realizará la calificación de las cabinas. Los certificados de calibración deben ser emitidos por ente acreditado. Se debe evidenciar en los certificados de las calibraciones la propiedad de los patrones por parte de la firma que realizara la calificación. Todo esto para ser aprobado por el supervisor del contrato y técnico de cada laboratorio, previo al inicio de la ejecución del contrato.
3. Usar durante la calificación, patrones calibrados, por ente acreditado, con los puntos de calibración requeridos o en un rango que incluya el punto de calibración requerido, los cuales serán referenciados en cada uno de los certificados de calificación posterior a la intervención de cada uno de los equipos.
4. Entregar un CD con video de la realización de la prueba de Humo o según aplique, al responsable de gestión metrológica del laboratorio en donde fue realizada dicha prueba en un plazo máximo de cinco (5) días hábiles, posteriores a la realización de la misma.
5. Emitir el informe de calificación para cada equipo teniendo en cuenta los requerimientos de la tabla 4:

TABLA 4. INFORMACIÓN EN LA DOCUMENTACIÓN ENTREGADA POR PROVEEDORES DE SERVICIOS METROLÓGICOS	
ASPECTO	CALIFICACIÓN
Soporte documental impreso en papel membretado de la firma que realiza los intervención	X
Título, por ejemplo: Reporte de repotenciamiento, informe de calificación, certificado de calibración.	X
Identificación única del documento soporte y en cada página una identificación para asegurar que cada una es reconocida como parte del documento e identificación del final del documento	opcional
Nombre del cliente	X
Dirección del cliente	Opcional
Descripción única del equipo: nombre, marca modelo y/o número de serie, número de inventario y/o número identificación.	X
Fecha de recepción (En caso que el equipo se envíe a las instalaciones del proveedor)	X
Identificación del método utilizado y descripción de actividad realizada con relación de normas de referencia aplicadas	X
Fecha de ejecución de la actividad	X
Rango o punto de medición controlado	X
Condiciones ambientales durante la ejecución de la actividad que influyan en los resultados	Opcional

TABLA 4. INFORMACIÓN EN LA DOCUMENTACIÓN ENTREGADA POR PROVEEDORES DE SERVICIOS METROLÓGICOS	
ASPECTO	CALIFICACIÓN
Identificación de patrones, dentro de los documentos soporte, utilizados en la actividad para medición de cada variable medida en la intervención realizada y copia de los respectivos certificados de trazabilidad vigente emitidos por ente acreditado por ente acreditador con el logo respectivo del ente acreditador. Los patrones deben estar calibrados en los puntos de calificación/calibración/verificación o en un rango dentro del cual se encuentren éstos puntos.	X Aplica si se verifican condiciones de funcionamiento
Resultados de cada actividad en unidades del Sistema Internacional o su respectiva conversión. si es posible.	X (mínimo las establecidas en el protocolo aprobado)
Errores de medición en unidades del Sistema Internacional o su respectiva conversión, si es posible	Opcional
Incertidumbre de medición en unidades del Sistema Internacional	Opcional
Cumplimiento de criterios de aceptación	X comunicados por cada Laboratorio o según normatividad
Cualquier limitación para el uso previsto, opiniones. observaciones y/o interpretaciones.	Opcional
Declaración de que los resultados solo estan relacionados con los ítems intervenidos	Opcional
Nombre, función y firma o identificación equivalente de las personas que autorizan el documento soporte	X

7. Evidenciar en el informe de calificación, la ejecución de las actividades descritas en el protocolo o procedimiento interno utilizado para la calificación operacional de las cabinas y campanas de extracción. aprobado con la propuesta técnica.
8. Emitir concepto de cumplimiento de cada una de las actividades a ejecutar, en calificación, según los criterios de aceptación aportados por cada Laboratorio para cada equipo.

2.1.3 CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS

El objeto contractual se enmarca dentro de los siguientes códigos del Clasificador de Bienes y Servicios para los grupos 1 y 2:

TABLA 3. CLASIFICADOR BIENES Y SERVICIOS				
CLASIFICACIÓN UNSPSC	**SEGMENTOS**	**FAMILIA**	**CLASE**	**PRODUCTO**
81101703	81 - Servicios Basados en Ingeniería, Investigación y Tecnología	8110 - Servicios profesionales de ingeniería y arquitectura	811017 - Ingeniería eléctrica y electrónica	81101703 - Servicio de pruebas técnicas
81101706	81 - Servicios Basados en Ingeniería, Investigación y Tecnología	8110 - Servicios profesionales de ingeniería y arquitectura	811017 - Ingeniería eléctrica y electrónica	81101706 - Mantenimiento de equipos de laboratorio

3. MODALIDAD DE SELECCIÓN

Teniendo en cuenta que los elementos requeridos por el Instituto son de características técnicas uniformes y de común utilización, nos remitimos a la Ley 1150 de 2007 la cual dispone los requisitos para la aplicación de la selección abreviada como proceso de selección, para la adquisición de elementos de esas características, en los siguientes términos:

El artículo 2°, de la Ley 1150 de 2007 denominado *"De las modalidades de selección"*, en el numeral 2, señala que *"La Selección abreviada corresponde a la modalidad de selección objetiva prevista para aquellos casos en que por las características del objeto a contratar, las circunstancias de la contratación o la cuantía o destinación del bien, obra o servicio, puedan adelantarse procesos simplificados para garantizar la eficiencia de la gestión contractual"*, identificando en el literal a), como causal de selección abreviada *"La adquisición o suministro de bienes y servicios de características técnicas uniformes y de común utilización por parte de las entidades, que corresponden a aquellos que poseen las mismas especificaciones técnicas, con independencia de su diseño o de sus características descriptivas, y comparten patrones de desempeño y calidad objetivamente definidos"*.

Para la adquisición de estos bienes y servicios las entidades deberán, siempre que el reglamento así lo señale, hacer uso de procedimientos de subasta inversa o de instrumentos de compra por catálogo derivados de la celebración de acuerdos marco de precios o de procedimientos de adquisición en bolsas de productos.

Por otra parte, el artículo 2.2.1.1.1.3.1., del Decreto 1082 de 2015 define: Bienes y Servicios de Características Técnicas Uniformes como los "bienes y servicios de común utilización con especificaciones técnicas y patrones de desempeño y calidad iguales o similares, que en consecuencia pueden ser agrupados como bienes y servicios homogéneos para su adquisición, y a los que se refiere el literal (a) del numeral 2° del artículo 2° de la Ley 1150 de 2007".

Entonces, por tratarse el objeto de la contratación, como se ha mencionado en el presente documento, la prestación de servicio de intervenciones metrológicas es un servicio que utiliza con regularidad el Instituto con el fin de garantizar el normal funcionamiento y la correcta prestación del servicio, cuya prestación puede darse sin distinción de marca o nombre comercial, por tanto, puede afirmarse que se trata de servicios de características técnicas uniformes, que de acuerdo con el numeral 2 del artículo 2 de la Ley 1150 de 2007, puede adquirirse o contratarse, por subasta inversa, esta contratación se hará según el procedimiento de selección para la celebración de contratos cuyo objeto es la adquisición de bienes y servicios de características técnicas uniformes y de común utilización, es decir a través de Selección Abreviada Subasta Inversa.

4. VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO

4.1. El presupuesto oficial estimado para el presente Proceso de Selección, de acuerdo a las cotizaciones allegadas, el histórico de precios y la necesidad de **Invima**, es la suma de hasta **CIENTO CINCUENTA Y TRES MILLONES CIENTO CINCUENTA Y CINCO MIL CIENTO TREINTA Y CINCO PESOS CON CUARENTA Y NUEVE CENTAVOS M/CTE. ($ 153.155.135,49) INCLUIDO EL IVA Y DEMÁS IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES A QUE HAYA LUGAR,** distribuidos así:

GRUPO 1: CIENTO VEINTE MILLONES DOSCIENTOS CINCUENTA Y SIETE MIL QUINIENTOS OCHENTA Y CINCO PESOS CON CUARENTA Y NUEVE CENTAVOS M/CTE. ($120.257.585,49) INCLUIDO EL IVA Y DEMÁS IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES A QUE HAYA LUGAR.

GRUPO 2: TREINTA Y DOS MILLONES OCHOCIENTOS NOVENTA Y SIETE MIL QUINIENTOS CINCUENTA PESOS CON CERO CENTAVOS M/CTE. ($32.897.550,00) INCLUIDO EL IVA Y DEMÁS IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES 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 7-5-52: Atender y gestionar las diferentes solicitudes de análisis de los productos competencia del INVIMA, Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas; la suma de **CINCUENTA Y CUATRO MILLONES CIENTO CUARENTA Y UN MIL CUATROCIENTOS TREINTA PESOS CON CERO CENTAVOS M/CTE. ($ 54.141.430,00)**

Actividad 7-5-53: Atender y gestionar las diferentes solicitudes de análisis de los productos competencia del INVIMA, Laboratorio de Microbiología de alimentos y Bebidas; la suma de **VEINTIDÓS MILLONES NOVECIENTOS DIECISÉIS MIL CUATROCIENTOS VEINTICINCO PESOS CON CERO CENTAVOS M/CTE ($22.916.425,00).**

Actividad 7-5-54: Atender y gestionar las diferentes solicitudes de análisis de los productos competencia del INVIMA, Laboratorio de OGM; la suma de **CUATRO MILLONES NOVENTA Y NUEVE MIL QUINIENTOS CINCUENTA PESOS CON CERO CENTAVOS M/CTE. ($4.099.550,00).**

Actividad 7-5-055: Atender y gestionar las diferentes solicitudes de análisis de los productos competencia del INVIMA, Laboratorio de Productos Farmacéuticos - área microbiología; la suma de **SIETE MILLONES DOSCIENTOS OCHO MIL CUATROCIENTOS VEINTICINCO PESOS CON CERO CENTAVOS M/CTE. ($7.208.425,00).**

Actividad 7-5-057: Atender y gestionar las diferentes solicitudes de análisis de los productos competencia del INVIMA-Dispositivos médico; la suma de **NUEVE MILLONES OCHOCIENTOS SESENTA Y UN MIL OCHOCIENTOS OCHENTA PESOS CON CUARENTA Y NUEVE CENTAVOS M/CTE. ($9.861.880,49).**

Actividad 7-5-058: Emitir conceptos de lotes de productos biológicos; la suma de **DIECIOCHO MILLONES SIETE MIL SEISCIENTOS SETENTA Y CINCO PESOS CON CERO CENTAVOS M/CTE. ($18.007.675,00).**

Actividad 7-5-056: Atender y gestionar las diferentes solicitudes de análisis de los productos competencia del INVIMA, Laboratorio de Productos Farmacéuticos - área fisicoquímico; la suma de **TREINTA Y SEIS MILLONES NOVECIENTOS DIECINUEVE MIL SETECIENTOS CINCUENTA PESOS CON CERO CENTAVOS M/CTE. ($36.919.750,00).**

La presente contratación se encuentra respaldada por el certificado de disponibilidad presupuestal anexo.

4.2. JUSTIFICACIÓN QUE SOPORTA EL VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO

Para calcular el valor del Presupuesto Oficial estimado se solicitaron cotizaciones a diferentes empresas Inovaltek, G&G Sucesores. Proveo, entre otros con el propósito de explorar el mercado y obtener un precio referencia que permitiera a la entidad definir el presupuesto oficial para el servicio de intervenciones metrológicas de cabinas y campanas de extracción de la oficina de laboratorios y control de calidad del Invima; se recibieron con los requerimientos solicitados dos (2) cotizaciones oportunamente (Proveo y Kasai) y se utilizó el valor histórico del año 2018 del contrato 396 con un aumento de 3,18% correspondiente a la variación anual del IPC del año 2018 y un aumento del 3.8% correspondiente a la variación anual del IPC para el año 2019; así:

TABLA 4. JUSTIFICACIÓN QUE SOPORTA EL VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO GRUPO NO. 1

ÍTEM	NOMBRE DEL EQUIPO O INSTRUMENTO A INTERVENIR	IDENTIFICACIÓN INTERNA (INVENTARIO O CÓDIGO INTERNO)	VALOR COTIZACIÓN I SIN IVA	VALOR COTIZACIÓN II SIN IVA	VALOR TOTAL PROMEDIO SIN IVA	VALOR TOTAL PROMEDIO CON IVA
Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas						
1	Cabina de extracción de gases	19496	$ 2.150.000,00	$ 3.300.000,00	$ 2.725.000,00	$ 3.242.750,00
2	Cabina de extracción de gases	19497	$ 2.150.000,00	$ 4.100.000,00	$ 3.125.000,00	$ 3.718.750,00
3	Campana de Extracción (Area de Lavaco de Bromatologia)	SIN ASIGNAR	$ 2.150.000,00	$ 4.100.000,00	$ 3.125.000,00	$ 3.718.750,00
4	Campana de Extracion (Absorción Atómica)	03982	$ 605.000,00	$ 3.278.000,00	$ 1.941.500,00	$ 2.310.385,00
5	Campana de Extracción (Mufla - Bromatolog a)	03992	$ 605.000,00	$ 3.278.000,00	$ 1.941.500,00	$ 2.310.385,00
6	Campana de Extracción DMA	23661	$ 4.300.000,00	$ 7.612.000,00	$ 5.956.000,00	$ 7.087.640,00
7	Campana de Extracción del Destilador	23662	$ 4.300.000,00	$ 10.723.000,00	$ 7.511.500,00	$ 8.938.685,00
8	Campana de Extracción del Trace- Clean	23663	$ 4.300.000,00	$ 10.723.000,00	$ 7.511.500,00	$ 8.938.685,00
9	Campana Extractora Homo	No Tiene	$ 4.300.000,00	$ 9.700.000,00	$ 7.000.000,00	$ 8.330.000,00
Laboratorio De Microbiología De Alimentos						
10	Cabina de flujo laminar Horizontal	01154 C1	$ 3.460.000,00	$ 2.350.000,00	$ 2.905.000,00	$ 3.456.950,00
11	Cabina de flujo laminar Horizontal	01154 C2	$ 3.460.000,00	$ 2.350.000,00	$ 2.905.000,00	$ 3.456.950,00
12	Cabina de seguridad Biologica	00949	$ 660.000,00	$ 450.000,00	$ 555.000,00	$ 660.450,00
13	Cabina de seguridad Biologica Clase II	09950	$ 660.000,00	$ 450.000,00	$ 555.000,00	$ 660.450,00
14	Cabina de seguridad Biologica Clase II	09951	$ 660.000,00	$ 450.000,00	$ 555.000,00	$ 660.450,00
15	Cabina de seguridad Biologica Clase II	09952	$ 660.000,00	$ 450.000,00	$ 555.000,00	$ 660.450,00
16	Cabina Extractora de flujo laminar	04052	$ 660.000,00	$ 450.000,00	$ 555.000,00	$ 660.450,00
17	Cabina de seguridad Biologica	24639	$ 660.000,00	$ 450.000,00	$ 555.000,00	$ 660.450,00
18	Cabina de seguridad Biologica	07709	$ 1.010.000,00	$ 770.000,00	$ 890.000,00	$ 1.059.100,00
19	Cabina de seguridad Biologica	07710	$ 660.000,00	$ 450.000,00	$ 555.000,00	$ 660.450,00
20	Cabina de seguridad Biologica	19493 402-014	$ 660.000,00	$ 450.000,00	$ 555.000,00	$ 660.450,00
21	Cabina de PCR	402-013	$ 660.000,00	$ 400.000,00	$ 530.000,00	$ 630.700,00
Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologias						
22	Cabina de extracción de vapores	EQ-FQ-016	$ 10.105.000,00	$ 10.000.000,00	$ 10.052.500,00	$ 11.962.475,00
23	Cabina de extracción de vapores	EQ-FQ-017	$ 10.105.000,00	$ 10.000.000,00	$ 10.052.500,00	$ 11.962.475,00
24	Cabina de extracción de vapores	EQ-FQ-171	$ 605.000,00	$ 500.000,00	$ 552.500,00	$ 657.475,00
25	Cabina de extracción de vapores	EQ-FQ-172	$ 605.000,00	$ 500.000,00	$ 552.500,00	$ 657.475,00
26	Cabina de extracción de vapores	EQ-FQ-120	$ 9.105.000,00	$ 4.700.000,00	$ 6.902.500,00	$ 8.213.975,00
Laboratorio Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologias						
27	Cabina de Bioseguridad	09317	$ 2.560.000,00	$ 2.720.000,00	$ 2.640.000,00	$ 3.141.600,00
28	Cabina de Bioseguridad	01229	$ 660.000,00	$ 920.000,00	$ 790.000,00	$ 940.100,00
29	Cabina de Bioseguridad	19321	$ 660.000,00	$ 920.000,00	$ 790.000,00	$ 940.100,00
Laboratorio de Productos Biológicos						
30	Cabina de bioseguridad clase II tipo A2 (3 pies)	11	$ 660.000,00	$ 450.000,00	$ 555.000,00	$ 660.450,00
31	Cabina de bioseguridad clase II tipo A2 (4 pies)	12	$ 660.000,00	$ 450.000,00	$ 555.000,00	$ 660.450,00

TABLA 4. JUSTIFICACIÓN QUE SOPORTA EL VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO GRUPO NO. 1						
ÍTEM	NOMBRE DEL EQUIPO O INSTRUMENTO A INTERVENIR	IDENTIFICACIÓN INTERNA (INVENTARIO O CÓDIGO INTERNO)	VALOR COTIZACIÓN I SIN IVA	VALOR COTIZACIÓN II SIN IVA	VALOR TOTAL PROMEDIO SIN IVA	VALOR TOTAL PROMEDIO CON IVA
32	Cabina de bioseguridad clase II tipo B3 (4 pies)	13	$ 660.000,00	$ 650.000,00	$ 655.000,00	$ 779.450,00
33	Cabina de bioseguridad clase I tipo B3	14	$ 660.000,00	$ 650.000,00	$ 655.000,00	$ 779.450,00
34	Cabina de bioseguridad, Clase II Tipo B1.	15	$ 660.000,00	$ 650.000,00	$ 655.000,00	$ 779.450,00
35	Cabina de bioseguridad, Clase II Tipo A/B3	16	$ 660.000,00	$ 650.000,00	$ 655.000,00	$ 779.450,00
36	Cabina de bioseguridad Clase I	17	$ 660.000,00	$ 450.000,00	$ 555.000,00	$ 660.450,00
37	Campana de extracción	18	$ 605.000,00	$ 450.000,00	$ 527.500,00	$ 627.725,00
38	Campana de extracción	19	$ 605.000,00	$ 450.000,00	$ 527.500,00	$ 627.725,00
39	Ducha de aire	114	$ 605.000,00	$ 300.000,00	$ 452.500,00	$ 538.475,00
40	Campana de seguridad para pesaje	144	$ 605.000,00	$ 450.000,00	$ 527.500,00	$ 627.725,00
41	Cabina de seguridad para pesaje	86	$ 660.000,00	$ 450.000,00	$ 555.000,00	$ 660.450,00
Laboratorio de OGM						
42	Cabina de flujo laminar de bioseguridad	OGM-059	$ 660.000,00	$ 450.000,00	$ 555.000,00	$ 660.450,00
43	Cabina de flujo laminar de bioseguridad	OGM-053	$ 660.000,00	$ 450.000,00	$ 555.000,00	$ 660.450,00
44	Cabina de extracción de gases sin ducto	OGM-055	$ 605.000,00	$ 450.000,00	$ 527.500,00	$ 627.725,00
Laboratorio Fisico-mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías						
45	Cabina de Extraccion sin ductos	I-FQ-EQ-053	$ 9.800.000,00	$ 7.775.000,00	$ 7.127.294,53	$ 8.481.480,49
46	Extractor	No reporta	$ 605.000,00	$ 550.000,00	$ 577.500,00	$ 687.225,00
TOTAL CON IVA INCLUIDO						$ 120.257.585,49

El valor estimado del contrato se determinó por el valor total del promedio entre las dos (2) cotizaciones recibidas, que cumplen con las especificaciones técnicas requeridas.

TABLA 4. JUSTIFICACIÓN QUE SOPORTA EL VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO GRUPO NO. 2						
ÍTEM	NOMBRE DEL EQUIPO O INSTRUMENTO A INTERVENIR	IDENTIFICACIÓN INTERNA (INVENTARIO O CÓDIGO INTERNO)	VALOR COTIZACIÓN I SIN IVA	VALOR COTIZACIÓN II SIN IVA	VALOR TOTAL PROMEDIO SIN IVA	VALOR TOTAL PROMEDIO CON IVA
Laboratorio Fisicoquimico de Alimentos y Bebidas						
1	Cabina de extracción de gases	19496	$ 690.000,00	$ 475.000,00	$ 582.500,00	$ 693.175,00
2	Cabina de extraccion de gases	19497	$ 690.000,00	$ 475.000,00	$ 582.500,00	$ 693.175,00
3	Campana de Extraccion (Area de Lavado de Bromatologia)	SIN ASIGNAR	$ 0,00	$ 0,00	$ 0,00	$ 0,00
4	Campana de Extraccion (Absorción Atómica)	05952	$ 690.000,00	$ 475.000,00	$ 582.500,00	$ 693.175,00
5	Campana de Extracción (Mufla - Bromatologia)	03992	$ 690.000,00	$ 475.000,00	$ 582.500,00	$ 693.175,00
6	Campana de Extracción DMA	23651	$ 690.000,00	$ 475.000,00	$ 582.500,00	$ 693.175,00
7	Campana de Extracción del Destilador	23652	$ 690.000,00	$ 475.000,00	$ 582.500,00	$ 693.175,00
8	Campana de Extracción del Trace- Clean	23653	$ 690.000,00	$ 475.000,00	$ 582.500,00	$ 693.175,00
9	Campana Extractora Horno	No Tiene	$ 690.000,00	$ 475.000,00	$ 582.500,00	$ 693.175,00

TABLA 4. JUSTIFICACIÓN QUE SOPORTA EL VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO GRUPO NO. 2						
ÍTEM	NOMBRE DEL EQUIPO O INSTRUMENTO A INTERVENIR	IDENTIFICACIÓN INTERNA (INVENTARIO O CÓDIGO INTERNO)	VALOR COTIZACIÓN I SIN IVA	VALOR COTIZACIÓN II SIN IVA	VALOR TOTAL PROMEDIO SIN IVA	VALOR TOTAL PROMEDIO CON IVA
Laboratorio De Microbiología De Alimentos						
10	Cabina de flujo laminar Horizonta	01154 C1	$ 750.000,00	$ 475.000,00	$ 612.500,00	$ 728.875,00
11	Cabina de flujo laminar Horizontal	01154 C2	$ 750.000,00	$ 475.000,00	$ 612.500,00	$ 728.875,00
12	Cabina de seguridad Biologica	00949	$ 750.000,00	$ 475.000,00	$ 612.500,00	$ 728.875,00
13	Cabina de seguridad Biologica Clase II	09950	$ 750.000,00	$ 475.000,00	$ 612.500,00	$ 728.875,00
14	Cabina de seguridad Biologica Clase I	09951	$ 750.000,00	$ 475.000,00	$ 612.500,00	$ 728.875,00
15	Cabina de seguridad Biologica Clase II	09952	$ 750.000,00	$ 475.000,00	$ 612.500,00	$ 728.875,00
16	Cabina Extractora de flujo laminar	04052	$ 750.000,00	$ 950.000,00	$ 850.000,00	$ 1.011.500,00
17	Cabina de seguridad Biologica	24639	$ 750.000,00	$ 475.000,00	$ 612.500,00	$ 728.875,00
18	Cabina de seguridad Biologica	07709	$ 750.000,00	$ 475.000,00	$ 612.500,00	$ 728.875,00
19	Cabina de seguridad Biologica	07710	$ 750.000,00	$ 475.000,00	$ 612.500,00	$ 728.875,00
20	Cabina de seguridad Biologica	19493 402-014	$ 750.000,00	$ 475.000,00	$ 612.500,00	$ 728.875,00
21	Cabina de PCR	402-013	$ 750.000,00	$ 475.000,00	$ 612.500,00	$ 728.875,00
Laboratorio Fisicoquimico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías						
22	Cabina de extracción de vapores	EQ-FQ-015	$ 690.000,00	$ 475.000,00	$ 582.500,00	$ 693.175,00
23	Cabina de extraccion de vapores	EQ-FQ-017	$ 690.000,00	$ 475.000,00	$ 582.500,00	$ 693.175,00
24	Cabina de extraccion de vapores	EQ-FQ-171	$ 690.000,00	$ 475.000,00	$ 582.500,00	$ 693.175,00
25	Cabina de extraccion de vapores	EQ-FQ-172	$ 690.000,00	$ 475.000,00	$ 582.500,00	$ 693.175,00
26	Cabina de extracción de vapores	EQ-FQ-120	$ 690.000,00	$ 475.000,00	$ 582.500,00	$ 693.175,00
Laboratorio Microbiologia de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías						
27	Cabina de Bioseguridad	09317	$ 750.000,00	$ 475.000,00	$ 612.500,00	$ 728.875,00
28	Cabina de Bioseguridad	01229	$ 750.000,00	$ 475.000,00	$ 612.500,00	$ 728.875,00
29	Cabina de Bioseguridad	19321	$ 750.000,00	$ 475.000,00	$ 612.500,00	$ 728.875,00
Laboratorio de Productos Biológicos						
30	Cabina de bioseguridad clase I tipo A2 (3 pies)	11	$ 750.000,00	$ 475.000,00	$ 612.500,00	$ 728.875,00
31	Cabina de bioseguridad clase I tipo A2 (4 pies)	12	$ 750.000,00	$ 475.000,00	$ 612.500,00	$ 728.875,00
32	Cabina de bioseguridad clase II tipo B3 (4 pies)	13	$ 750.000,00	$ 1.265.000,00	$ 1.007.500,00	$ 1.198.925,00
33	Cabina de bioseguridad clase II tipo B3	14	$ 750.000,00	$ 1.265.000,00	$ 1.007.500,00	$ 1.198.925,00
34	Cabina de bioseguridad, Clase I Tipo B1	15	$ 750.000,00	$ 1.265.000,00	$ 1.007.500,00	$ 1.198.925,00
35	Cabina de bioseguridad, Clase II Tipo A/B3	16	$ 750.000,00	$ 1.265.000,00	$ 1.007.500,00	$ 1.198.925,00
36	Cabina de bioseguridad Clase I	17	$ 750.000,00	$ 475.000,00	$ 612.500,00	$ 728.875,00
37	Campana de extracción	18	$ 690.000,00	$ 475.000,00	$ 582.500,00	$ 693.175,00
38	Campana de extracción	19	$ 690.000,00	$ 475.000,00	$ 582.500,00	$ 693.175,00
39	Ducha de aire	114	$ 0,00	$ 0,00	$ 0,00	$ 0,00
40	Campana de seguridad para pesaje	144	$ 750.000,00	$ 475.000,00	$ 612.500,00	$ 728.875,00
41	Cabina de seguridad para pesaje	86	$ 750.000,00	$ 475.000,00	$ 612.500,00	$ 728.875,00
Laboratorio de OGM						
42	Cabina de flujo laminar de bioseguridad	OGM-059	$ 750.000,00	$ 475.000,00	$ 612.500,00	$ 728.875,00

TABLA 4. JUSTIFICACIÓN QUE SOPORTA EL VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO GRUPO NO. 2						
ÍTEM	NOMBRE DEL EQUIPO O INSTRUMENTO A INTERVENIR	IDENTIFICACIÓN INTERNA (INVENTARIO O CÓDIGO INTERNO)	VALOR COTIZACIÓN I SIN IVA	VALOR COTIZACIÓN II SIN IVA	VALOR TOTAL PROMEDIO SIN IVA	VALOR TOTAL PROMEDIO CON IVA
43	Cabina de flujo laminar de bioseguridad	OGM-063	$ 750.000,00	$ 475.000,00	$ 612.500,00	$ 728.875,00
44	Cabina de extraccion de gases sin ducto	OGM-058	$ 690.000,00	$ 475.000,00	$ 582.500,00	$ 693.175,00
Laboratorio Físico-mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías						
45	Cabina de Extracción sin ductos	I-FQ-EQ-053	$ 690.000,00	$ 475.000,00	$ 582.500,00	$ 693.175,00
46	Extractor	No reporta	$ 0,00	$ 0,00	$ 0,00	$ 0,00
TOTAL CON IVA INCLUIDO						$ 32.897.550,00

El valor estimado del contrato se determinó por el valor total del promedio entre las dos (2) cotizaciones recibidas, que cumplen con las especificaciones técnicas requeridas.

4.2.1 DETERMINACIÓN DEL VALOR DEL CONTRATO

El valor del contrato será el menor valor ofertado resultante de la subasta inversa presencial. En caso de no presentarse subasta inversa, el valor del contrato será el menor valor ofertado por el proponente hábil que cumpla con la totalidad de requisitos exigidos por la Entidad, sin que éste supere el valor del presupuesto oficial.

5. ANÁLISIS DEL SECTOR

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

Ver documento anexo

A. Análisis de la demanda

Históricamente el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima ha contratado el servicio de intervenciones metrológicas de cabinas y campanas de extracción de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Invima en vigencias anteriores con la misma modalidad de contratación Selección abreviada Subasta inversa, cuyo objeto incluye las intervenciones metrológicas (repotenciamiento y calificación) como se observa en la tabla 7 desde 2016 a la fecha como a continuación se relaciona:

No. Contrato	Objeto	Valor	Proveedor	Modalidad de contratación
396/2018	Servicio de intervenciones metrológicas de cabinas y campanas de extracción de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Invima.	$ 46.000.000	BIOWEB	Selección abreviada Subasta inversa SA-SI0 33 DE 2018
502/2017	Servicio De Intervenciones Metrológicas De Cabinas Y Campanas De Extracción De La Oficina De Laboratorios Y Control De Calidad Del INVIMA	$ 39.000.000	KASAI LTDA	Selección abreviada Menor cuantía S.A. MC- 007 DE 2017
321/2016	Servicio De Intervenciones Metrológicas De Cabinas Y Campanas De Extracción De La Oficina De Laboratorios Y Control De Calidad DEL INVIMA	$ 110.900.000	PROVEO S.A.S	Selección abreviada No. 023 de 2016

En valor contrato del año 2016 difiere con los contratos celebrados en el año 2017 y 2018 por la cantidad de equipos intervenidos y los repuestos requeridos, por las fluctuaciones económicas del país y el proceso contractual cuya modalidad es subasta inversa, lo que conlleva a la diferencia del presupuesto asignado. Los requerimientos técnicos de repuestos varían entre años, debido al uso de las diferentes aplicaciones que realizan los laboratorios y a la vida útil de estos repuestos que se ve influenciado.

Los repuestos como los filtros, las lámparas entre otros son esenciales para el funcionamiento efectivo de todas las cabinas que lo requieran y para prever una falla en su óptimo funcionamiento y posterior incumplimiento en las pruebas de validación, así mismo, evitar costos futuros de mayor valor en reparación para la institución.

El costo de cada uno de estos repuestos se ve implicado en parte del aumento en valores totales según históricos para este proceso; es importante considerar que en estos equipos las piezas de cambio deben mantener la originalidad e integridad de su fabricante, son repuestos que se requieren por la vida útil de los mismos.
Adicionalmente, se consultaron procesos de otras entidades, para lo cual se tomó información de la página web de Colombia Compra Eficiente y se seleccionaron dos procesos aleatoriamente realizados como a continuación se describe:

TABLA 8. ANALISIS DE LA DEMANDA

N° de Contrato	Contratante	Objeto	Valor
016-DRSO-2019	C4 Pascal SAS	Servicio de desinfección mantenimiento preventivo y correctivo con suministro de repuestos y validación de cabinas de seguridad biológica	$3.212.994
CO1.PCCNTR.1190621	INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES	Servicio de mantenimiento y verificación (validación) de las cabinas extractoras de los laboratorios forenses (Genética. Toxicología. Estupefacientes e Histopatología) y del Organismos de Inspección de Lofoscopia, y cabinas de seguridad biológica del laboratorio de genética de la Regional Noroccidente, incluido el suministro de repuestos necesarios para el mantenimiento	$ 7.900.000
87-SG-2018	INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES	Servicio de desinfección, mantenimiento preventivo y correctivo con suministro de repuestos y verificación (validación) de cabinas de seguridad biológica y cabinas extractoras del instituto nacional de medicina legal y ciencias forenses.	$ 14.161.089,00
050-SG-2017	INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSE.	Servicio de desinfección, mantenimiento preventivo y correctivo con suministros de respuestos y verificación (validación) de cabinas de seguridad biológica y cabinas extractoras del Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias forenses .	$10.857.383,00

De los procesos revisados en el Secop se evidenció que las modalidades de los procesos fueron a través de mínima cuantía, entre los cuales se solicitaba como documentación técnica para presentar con la oferta copia de los protocolos de mantenimiento y verificación (validación) de cada uno de los equipos, hojas de vida del personal de técnico, entre otros, de los cuales en este proceso se solicita lo referente a los protocolos.

No es posible realizar un comparativo de valores entre el valor del presente proceso y los referidos, puesto que la cantidad de equipos que fueron intervenidos difiere con el presente proceso.

B. 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, así:

PROVEO S.A.S., es una organización dedicada a la prestación de servicios de mantenimiento, gestión metrológica y comercialización de equipos utilizados para la investigación, análisis y medición en los procesos desarrollados por diferentes tipos de empresas y entidades tales como: Universidades, Laboratorios clínicos, laboratorios de investigación, laboratorios de pruebas y ensayo, empresas de producción, de prestación de servicios y cualquier otra que realice medición para el seguimiento, medición y/o control de sus procesos productivos.

Extraído de la página web de: http://www.proveoltda.com/

KASAI S.A.S., es una Organización creada en 1989, cuyo objetivo es la Importación y Distribución de Equipos, Reactivos Químicos, Material de Vidrio y Plástico, requeridos en los Laboratorios Industriales, de Petróleos, de Control Ambiental, Clínicos, Docentes y de Investigación, etc. Ofrecen mantenimiento técnico preventivo y correctivo especializado de Equipos Laboratorio con equipos calibrados por laboratorios acreditados nacional o internacionalmente.

Extraído de la página web de: http://kasai.com.co/

G&G SUCESORES Somos una empresa familiar con más de 38 años en la importación y comercialización de reactivos, equipos y elementos para los mercados de investigación, salud, industria y ciencias aplicadas.

Extraído de la página web de: https://gyg-sucesores.com/

INOVALTEC compañía prestadora de servicios de mantenimiento, validación e instalación de instrumentos, equipos, procesos y sistemas con los más altos estándares de calidad, ofreciendo soluciones en instituciones del sector salud, centros de investigación y la industria en general, apoyándonos con personal especializados y equipos de última tecnología funcionales para cada tipo de servicio. Todos nuestros servicios son desarrollados bajo procedimiento e instructivos enfocados al cumplimiento de normas nacionales e internacionales y bajo los lineamientos mínimos requeridos para la norma 17025. Nuestro compromiso es brindar a los clientes seguridad en el cumplimiento de las normas, tiempo de respuesta oportuno, calidad y precio competitivo.

Extraído de la página web de https://www.inovaltec.com/about/

BIOWEB Mantenimientos preventivos, correctivos, calibraciones, calificaciones, validaciones y certificación del servicio. Servicios cumpliendo la normatividad vigente, patrones calibrados y equipos de última generación, acreditados NIST y/o ONAC. Garantías extendidas, contratos de mantenimiento. Especialista en mantenimientos preventivos y correctivos, instalaciones y asesorías para: Cabinas de Flujo Laminar, Cabinas de Seguridad Biológica, Cabinas Extractoras de gases y humos. Equipos en general para laboratorios, Microscopios - Estereoscopios, Agitadores, Centrífugas, Hornos, Incubadoras, Phmetro, Espectrofotómetros, Sistemas de Refrigeración, Congeladores Ultra fríos, refrigeradores y aire acondicionado de su laboratorio.

Extraído de la página web de https://www.biowebcolombia.com/

6. FORMA DE PAGO

El Invima pagará al contratista el valor del contrato, 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: Sólo se pagarán los servicios de repotencimiento preventivo/correctivo efectivamente prestados del grupo No. 1, una vez el resultado del servicio de calificación operacional (Grupo No. 2) sea satisfactorio cuando aplique, toda vez que de requerirse ajustes no generarán costos adicionales para el Invima.
NOTA 2: Las facturas deben discriminar el valor unitario de cada intervención, suministro y/o repuesto de cada uno de los ítems.
NOTA 3: Solo se recibirán facturas hasta los primeros quince (15) días de cada mes.

7. CRITERIOS PARA SELECCIONAR LA OFERTA MÁS FAVORABLE

En lo que respecta a la determinación de la oferta más favorable para la entidad, el artículo 2.2.1.1.2.2.2 del Decreto 1082 de 2015 señala:

> *"Artículo 2.2.1.1.2.2.2. Ofrecimiento más favorable. La Entidad Estatal debe determinar la oferta más favorable teniendo en cuenta las normas aplicables a cada modalidad de selección del contratista."*
> Los numerales 2 y 3 del artículo 5 de la Ley 1150 de 2007 señalan:
>
> *"2. Modificado por el art. 88, Ley 1474 de 2011. La oferta más favorable será aquella que, teniendo en cuenta los factores técnicos y económicos de escogencia y la ponderación precisa y detallada de los mismos, contenida en los pliegos de condiciones o sus equivalentes, resulte ser la más ventajosa para la entidad, sin que la favorabilidad la constituyan factores diferentes a los contenidos en dichos documentos. En los contratos de obra pública, el menor plazo ofrecido no será objeto de evaluación. La entidad efectuará las comparaciones del caso mediante el cotejo de los ofrecimientos recibidos y la consulta de precios o condiciones del mercado y los estudios y deducciones de la entidad o de los organismos consultores o asesores designados para ello.*
>
> *3. Sin perjuicio de lo previsto en el numeral 1 del presente artículo, en los pliegos de condiciones para las contrataciones cuyo objeto sea la adquisición o suministro de bienes y servicios de características técnicas uniformes y común utilización, las entidades estatales incluirán como único factor de evaluación el menor precio ofrecido."*

Conforme las normas transcritas y por tratarse de un proceso de caracteristicas técnicas uniformes por subasta inversa, la oferta más favorable para la entidad, será aquella en la que se acredite el cumplimiento de los requisitos habilitantes, requisitos técnicos mínimos (ficha técnica) y sea el menor precio ofrecido, para el servicio de intervenciones metrológicas de cabinas y campanas de extracción de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Invima.

Ahora bien, frente a la celebración de la Audiencia de Subasta Presencial ésta se llevará a cabo en audiencia pública y tendrá lugar el día y hora establecidos en el cronograma (SECOP II), en el primer piso de la Carrera 10 No. 64-60, con el procedimiento establecido en los numerales 4, 5, 6, 7, 8 y 9 del artículo 2.2.1.2.1.2.2. del Decreto 1082 de 2015 así:

> *"4. Hay subasta inversa siempre que haya como mínimo dos oferentes habilitados cuyos bienes o servicios cumplen con la Ficha Técnica.*

5. Si en el proceso de contratación se presenta un único oferente cuyos bienes o servicios cumplen con la ficha técnica y está habilitado, la entidad estatal puede adjudicarle el contrato al único oferente si el valor de la oferta es igual o inferior a la disponibilidad presupuestal para el contrato, caso en el cual no hay lugar a la subasta inversa.

6. La subasta debe iniciar con el precio más bajo indicado por los oferentes y en consecuencia, solamente serán válidos los lances efectuados durante la subasta inversa en los cuales la oferta sea mejorada en por lo menos el margen mínimo establecido.

7. Si los oferentes no presentan lances durante la subasta, la entidad estatal debe adjudicar el contrato al oferente que haya presentado el precio inicial más bajo.

8. Al terminar la presentación de cada lance, la entidad estatal debe informar el valor del lance más bajo.

Durante la subasta se tendrán como márgenes válidos de mejoras de oferta aquellos equivalentes a los valores que se indican a continuación:

Valor estimado 2020	Valor del lance Grupo 1	Porcentaje
$ 120.257.585,00	$ 9.000.000,00	6,6%

Valor estimado 2020	Valor del lance Grupo 2	Porcentaje
$ 32.897.550,00	$ 3.000.000,00	9,1%

Dicho valor y porcentaje se obtuvo de tomar como referencia el proceso del año 2018 en donde el total de porcentaje en que se redujo el monto fue de un sesenta y dos por ciento (62%) total del valor adjudicado frente al valor estimado para 2018. En consecuencia, sólo serán válidos los lances que superen este margen, salvo que se trate del primer lance de cada proponente, el cual se tendrá en cuenta aunque no haya lances posteriores.

De no hacerse así, el lance se considerará como no válido y se mantendrá la oferta anterior. Toda oferta posterior anula la anterior del mismo proponente, de tal forma que al final del proceso la última propuesta que se toma de cada proponente se constituirá como la propuesta económica definitiva.

La dinámica de la Subasta se llevará a cabo realizando los lances sobre el valor total incluido el IVA y deberá cumplir con el valor de disminución señalado en el presente pliego de condiciones.

Los proponentes contarán con un término **máximo de tres (3) minutos para hacer cada lance** que mejore el menor valor ofrecido con respecto al lance inmediatamente anterior. Los proponentes harán sus lances utilizando los sobres y los formularios suministrados por la Entidad.

La persona designada por el INVIMA, recogerá los sobres cerrados de todos los participantes. Así mismo, la entidad registrará los lances válidos y los ordenará descendentemente. Con base en este orden, dará a conocer únicamente el menor valor ofertado.

La entidad repetirá el procedimiento descrito anteriormente, en tantas rondas como sea necesario, hasta que no se reciba ningún lance que mejore el menor precio ofertado en la ronda anterior.

Los proponentes que presentaron un lance no válido no podrán en lo sucesivo seguir presentando lances, y se tomará como su oferta definitiva el último lance válido.

El proponente que realice y entregue al Comité Asesor y Evaluador su lance sin que se hubiese agotado el tiempo fijado por el INVIMA, no podrá practicar correcciones al mismo luego de haberse recibido por parte de la Entidad.

Cuando no se reciba un lance que mejore el valor ofertado en la ronda anterior y si a consideración del equipo evaluador de la parte técnica, la propuesta final es artificialmente baja, la Entidad en la Audiencia de Subasta adelantará el procedimiento establecido en el articulo 2.2.1.1.2.2.4. del Decreto 1082 de 2015.

En el evento en que un proponente decida no participar en un lance no podrá continuar participando en el proceso de subasta, en este caso la Entidad tomará como su propuesta definitiva el último valor válidamente ofertado.

Una vez adjudicado el contrato, la Entidad hará público el resultado del certamen incluyendo la identidad de los proponentes.

NOTA 1: El proponente al cual se le adjudique el contrato deberá presentar la propuesta económica de conformidad con el valor adjudicado, detallando los valores ofertados, los cuales deben estar ajustados en porcentaje proporcional a la mejora de la oferta.

NOTA 2: Cuando a la audiencia de subasta no se presente el representante legal de la firma proponente, deberá otorgar poder a la persona que en su representación realizará los lances y comprometerá a la sociedad en caso de ser adjudicado el contrato. Dicho poder deberá ser constituido de conformidad con lo establecido en el Artículo 74 del código general del proceso, esto es ante notario público o juez.

7.1. REQUISITOS MÍNIMOS HABILITANTES

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

Nota 1: Teniendo en cuenta que dentro del presente proceso se requiere del repotenciamiento preventivo/correctivo (mantenimiento) y calificación, los referidos servicios deberán ser prestados por personal diferente en virtud de la imparcialidad referida en la Norma ISO/IEC17025, POR LO CUAL, UN MISMO PROPONENTE NO PODRÁ PRESENTAR PROPUESTA PARA LOS DOS GRUPOS.

Nota 2: De acuerdo a las actividades a realizar, y toda vez que, para llevar a cabo la calificación se requiere que previamente se haya realizado el repotenciamiento, será obligatorio el inicio concomitante de los contratos que se originen en virtud de los grupos establecidos en el presente proceso.

7.1.1. EXPERIENCIA

Se tendrá como experiencia mínima habilitante la acreditación a través del RUP de máximo cuatro (4) contratos suscritos y ejecutados por el proponente antes de la fecha de cierre del presente proceso de selección con entidades públicas y/o privadas, cuyo valor sumado o individual corresponda a los SMMLV indicados a continuación; los contratos deben encontrarse identificados en el Clasificador de Bienes y Servicios mínimo en el tercer nivel en alguno de los códigos señalados a continuación:

CÓDIGO UNSPSC	NOMBRE DEL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS
81101703	Servicio de pruebas técnicas
81101706	Mantenimiento de equipos de laboratorio

Los contratos, suscritos y ejecutados por el proponente, deben sumar por lo menos la cantidad señalada para cada uno de los grupos como sigue:

Grupo 1: 136,99 SMMLV
Grupo 2: 37,47 SMMLV
Tratándose de Consorcio o Unión Temporal, la certificación de cualquiera de sus miembros será tenida en cuenta, indicando el porcentaje de participación de cada uno de sus miembros. La experiencia corresponderá a la suma de la experiencia que acredite cada uno de los integrantes del proponente plural. Cuando el proponente certifique contratos en los cuales participó en Unión Temporal o Consorcio, se considerará dicha experiencia de acuerdo con su participación en la conformación de la unión temporal o consorcio, para lo cual deberá aportarse copia del respectivo documento de constitución del mismo

7.1.2. CAPACIDAD JURÍDICA

7.1.2.1 Carta de presentación de la propuesta

El proponente deberá presentar en su propuesta la Carta de Presentación, siguiendo el modelo que se encuentra en el Anexo 1 del presente pliego de condiciones, suscrita por el representante legal o por la persona que se encuentre autorizada para comprometer a la sociedad o por el representante legal del Consorcio o de la Unión Temporal, según el caso.

Así mismo, declarará el oferente que no se encuentra incurso en ninguna de las causales de inhabilidades e incompatibilidades o conflictos de intereses establecidos en el artículo 8 ° de la Ley 80 de 1993 y demás normatividad vigente y que, por tanto, no se encuentra impedido para contratar con el INVIMA.

En caso de que la propuesta sea presentada por un consorcio o unión temporal, la carta de presentación deberá ser presentada y suscrita por la persona que represente el consorcio o la unión temporal. En todo caso, a la propuesta deberá anexarse el documento de constitución del consorcio o de la unión temporal.

7.1.2.2 Certificado de existencia y representación legal

Podrán participar en la presente convocatoria pública, las personas naturales y/o jurídicas nacionales o extranjeras o cualquier otro tipo asociativo reconocido por la ley, cuya duración no sea inferior a la del plazo de ejecución del contrato y un (1) año más.
En el evento que el proponente sea una persona natural, este deberá acreditar su existencia, aportando su inscripción vigente en el Registro Mercantil, mediante el certificado de Registro Mercantil expedido por la Cámara de Comercio, de acuerdo con el artículo 19 de Código de Comercio, con fecha de emisión no superior a treinta (30) días calendarios anteriores a la fecha de la presentación de la propuesta o cierre del proceso, en el que consten actividades que correspondan al objeto del presente proceso. En el evento que ejerza una profesión liberal, de conformidad con lo establecido en el artículo 23 del Código de Comercio, no se requiere de la acreditación del certificado de Registro Mercantil.

Por otro lado, cuando el proponente sea una persona jurídica nacional deberá acreditar su existencia y representación legal a través del correspondiente certificado expedido por la Cámara de Comercio de la jurisdicción del domicilio principal con fecha de expedición no superior a treinta (30) días calendario, anteriores a la fecha de la presentación de la propuesta o cierre del proceso, y en el cual se evidencie que su objeto social corresponde al objeto del presente proceso.
Las personas jurídicas extranjeras deben acreditar su existencia y representación legal con el documento idóneo expedido por la autoridad competente en el país de su domicilio, cuya antelación no puede exceder los tres (3) meses contados a partir de la fecha de presentación de la Oferta, en el cual conste: su existencia, fecha de constitución, objeto, duración, nombre del representante legal, o nombre de la persona que tenga la capacidad de comprometerla jurídicamente, y sus facultades; señalando expresamente que el representante no tiene

limitaciones para contraer obligaciones en nombre de la misma, o en caso contrario, aportando la autorización o documento correspondiente del órgano directo que lo faculta.
NOTA 1: En el caso en que la propuesta sea presentada por un Consorcio o Unión Temporal, se verificará la información de cada uno de sus miembros.

7.1.2.3 Registro único de proponentes (RUP)

De conformidad con lo establecido en el artículo 6° Ley 1150 de 2007, modificada por el artículo 221 del Decreto 019 de 2012 y el artículo 2.2.1.1.1.5.1. del Decreto 1082 de 2015, los interesados en participar en el proceso de contratación deberán estar inscritos en el Registro Único de Proponentes, por lo tanto, deben allegar el correspondiente certificado de inscripción en el RUP, vigente y en firme, con corte al 31 de diciembre de 2018, expedido por la Cámara de Comercio de su jurisdicción, dentro de los 30 días calendario anteriores a la fecha de la presentación de ofertas o cierre del proceso del presente proceso.
En caso de que el proponente sea un Consorcio o Unión Temporal, para la verificación de cumplimiento de los requisitos exigidos por la Entidad en el RUP, cada uno de los miembros que lo conforman deberá acreditar la inscripción en el RUP vigente y en firme, en los términos del párrafo anterior.

Las personas extranjeras naturales o jurídicas sin domicilio en Colombia no tienen la obligación de inscribirse en el RUP, según lo establece el artículo 6 de la Ley 1150 de 2007 modificado por el artículo 221 del Decreto 019 de 2012.

7.1.2.4 Autorización de la junta o asamblea de socios

El proponente deberá presentar en su propuesta certificado o documento mediante el cual se autorice al representante legal o a la persona designada por la sociedad para presentar la propuesta, cuando los mismos se encuentren limitados en razón a la cuantía u otro factor para representar debidamente a la sociedad en el presente proceso de selección.

7.1.2.5 Documento de constitución correspondiente si se trata de Consorcio o Unión Temporal

Si la oferta es presentada por una Unión Temporal o un Consorcio se deberá anexar el documento suscrito por sus integrantes, en el cual se demuestre el estricto cumplimiento de lo establecido en el artículo 7° de la Ley 80 de 1993, así:

a. Indicar en forma expresa si su participación es a título de consorcio o unión temporal.
b. Designar la persona, que para todos los efectos representará el consorcio o la unión temporal.

c. Señalar las reglas básicas que regulen las relaciones entre los miembros del consorcio o la unión temporal y sus respectivas responsabilidades.

d. Precisar cuál es el porcentaje de participación de cada uno de los integrantes.

e. En el caso de la Unión Temporal, señalar en forma clara y precisa, los términos y extensión de la participación en la propuesta y en su ejecución, y las obligaciones y responsabilidades de cada uno en la ejecución del contrato (ACTIVIDADES), los cuales no podrán ser modificados sin el consentimiento previo de la entidad contratante.
f. Señalar el plazo de duración del Consorcio o la de Unión Temporal el cual deberá ser igual al plazo de ejecución del contrato que se va a adjudicar y mínimo dos (2) años más.

g. Indicar que el consorcio o unión temporal NO podrá ser liquidado o disuelto durante la vigencia o prorrogas del contrato que se suscriba.

h. En atención a lo dispuesto en el artículo 11 del Decreto 3050 de 1997, los integrantes del consorcio o unión temporal en el documento de constitución, para efectos del pago, en relación con la facturación deben manifestar:

- Si la va a efectuar en representación del consorcio o la unión temporal uno de sus integrantes, caso en el cual se debe informar el número del NIT de quien factura.
- Si la facturación la van a presentar en forma separada cada uno de los miembros del consorcio o la unión temporal, asi mismo indicar el porcentaje que corresponde en pago a cada uno de sus integrantes.

En cualquiera de las alternativas anteriores, las facturas deberán cumplir los requisitos establecidos en las disposiciones legales.

Los integrantes del consorcio o unión temporal no pueden ceder sus derechos a terceros, sin obtener la autorización previa, expresa y escrita del INVIMA. En ningún caso podrá haber cesión del contrato entre quienes integran el consorcio o unión temporal.

7.1.2.6 Garantia de seriedad de la propuesta.

El proponente debe presentar de manera simultánea con la propuesta, una Garantía de Seriedad de la Oferta que cumpla con los parámetros, condiciones y requisitos que se indican a continuación:
La referida garantía deberá amparar los perjuicios que se deriven del incumplimiento del ofrecimiento, y asegure el perfeccionamiento y cumplimiento de los requisitos establecidos para el inicio de ejecución del Contrato por parte del Adjudicatario, de conformidad con lo dispuesto en el Decreto 1082 de 2015.

La póliza deberá ser expedida por una compañía de seguros legalmente autorizada para operar en Colombia diferente al proponente o a sus integrantes en el caso de los Consorcios y Uniones Temporales, o mediante garantía bancaria de conformidad con lo siguiente:

Beneficiario: INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, identificado con NIT 830.000.167-2

Afianzado: El oferente
Vigencia: Noventa (90) días calendario a partir de la fecha de cierre del proceso. Cuantía: El equivalente al 10% del valor correspondiente al grupo al que se pretenda presentar dentro del presente proceso de selección.
En ese sentido la póliza se exige para garantizar el cumplimiento de las obligaciones establecidas en este Pliego de Condiciones, los términos de la propuesta, el mantenimiento de la oferta económica, la suscripción del contrato, y el lleno de los requisitos para la ejecución del mismo.
A la propuesta deberá anexarse la correspondiente póliza debidamente firmada por el proponente junto con las condiciones generales de ésta, así mismo debe estar referida expresamente al presente proceso.

En el evento de prórroga del plazo del proceso, el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, tomará para determinar la vigencia la fecha final de cierre. En el evento de prórroga del plazo de adjudicación, del plazo para la suscripción del contrato, del plazo para la constitución de las garantías, el proponente, adjudicatario o contratista, según el caso, deberá ampliar la garantía de seriedad por el período de la prórroga, si la vigencia inicial no cubre este nuevo término, previa solicitud de INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA.
En caso de presentarse garantía bancaria, esta deberá tener la siguiente leyenda. "La presente garantía será pagada por el garante dentro de los treinta (30) días siguientes a la fecha del acto administrativo que declare el incumplimiento del oferente".

La Garantía de Seriedad de la Oferta deberá amparar expresamente los eventos descritos en el artículo 2.2.1.2.3.1.6. del Decreto 1082 de 2015, así

1. La no ampliación de la vigencia de la garantía de seriedad de la oferta cuando el plazo para la Adjudicación o para suscribir el contrato es prorrogado, siempre que tal prórroga sea inferior a tres (3) meses.
2. El retiro de la oferta después de vencido el plazo fijado para la presentación de las ofertas.
3. La no suscripción del contrato sin justa causa por parte del adjudicatario.

4. La falta de otorgamiento por parte del proponente seleccionado de la garantía de cumplimiento del contrato.

Nota 1: Si la propuesta se presenta bajo la modalidad de Consorcio o Unión Temporal, la póliza que garantiza la seriedad de la propuesta se tomará a nombre del Consorcio o Unión Temporal, indicando el nombre de cada uno de sus integrantes y deberá estar firmada por el representante legal del mismo.

Nota 2: De acuerdo al artículo 5 de la Ley 1882 de 2018, que modifica el artículo 5 de la Ley 1150 de 2007, la no entrega de la garantía de seriedad junto con la propuesta no será subsanable y será causal de rechazo de la misma.

7.1.2.7 Fotocopia documento de identidad del representante legal

El oferente debe allegar fotocopia de la cédula de ciudadanía del Representante Legal y/o apoderado y/o de la persona quien presenta la propuesta, encontrándose expresamente facultado para ello. En caso de proponentes plurales deben aportarse las fotocopias de las cédulas de ciudadanía de los Representantes Legales de cada uno de los integrantes del consorcio o UT, según sea el caso.

7.1.2.8 Sistema de seguridad social y parafiscal

El proponente deberá allegar certificado de estar al día en el cumplimiento de las obligaciones frente al Sistema de Seguridad Social Integral y Parafiscales.

Para el efecto, de conformidad con el artículo 50 de la Ley 789 de 2002, se deberá acreditar el pago de los aportes de sus empleados, a los sistemas mencionados mediante certificación expedida por el revisor fiscal, cuando este exista de acuerdo con los requerimientos de ley, o por el representante legal, el cual en todo caso no será inferior a los seis (6) meses anteriores a la celebración del contrato. En el evento en que la sociedad no tenga más de seis (6) meses de constituida, deberá acreditar los pagos a partir de la fecha de su constitución. En el evento de ser persona natural presentará certificación bajo la gravedad de juramento, en la que conste que se encuentra al día frente al sistema de seguridad social y aportes parafiscales.

7.1.2.9 Certificado de antecedentes fiscales de la Contraloría General de la República

De conformidad con lo previsto en el artículo 60 de la Ley 610 de 2000 y el Decreto 1082 de 2015, el proponente persona natural, o persona jurídica y/o cada uno de los integrantes del proponente plural (Consorcio o Unión Temporal), no deben estar relacionados en el Boletín de Responsables Fiscales.

7.1.2.10 Certificado de antecedentes disciplinarios de la Procuraduría General de la Nación

El proponente y todos los integrantes del Consorcio o Unión Temporal, no deben tener antecedentes disciplinarios que lo inhabiliten o le impidan presentar la propuesta y celebrar el contrato

El INVIMA de conformidad con lo previsto por la Ley 1238 de 2015, consultará los antecedentes en la página web de la Procuraduría General de la Nación.

7.1.2.11 Consulta de antecedentes judiciales

El INVIMA consultará y verificará, de la página Web de la Policía Nacional de Colombia, los antecedentes penales del proponente y su representante legal, y de los representantes legales de los consorcios y/o uniones temporales que van a participar en el presente proceso.

7.1.2.12 Verificación en el sistema registro nacional de medidas correctivas – RNMC

El artículo 183 de la Ley 1801 de 2016, Por la cual se expide el Código Nacional de Policía y Convivencia, señala:

> "ARTÍCULO 183. CONSECUENCIAS POR EL NO PAGO DE MULTAS. Si transcurridos seis meses desde la fecha de imposición de la multa, esta no ha sido pagada con sus debidos intereses, hasta tanto no se ponga al día, la persona no podrá:
>
> 1. Obtener o renovar permiso de tenencia o porte de armas.
> 2. Ser nombrado o ascendido en cargo público.
> 3. Ingresar a las escuelas de formación de la Fuerza Pública.
> 4. Contratar o renovar contrato con cualquier entidad del Estado.
> 5. Obtener o renovar el registro mercantil en las cámaras de comercio.

Las autoridades responsables de adelantar los trámites establecidos en el presente artículo deberán verificar que la persona que solicita el trámite se encuentra al día en el pago de las multas establecidas en el presente Código. Los servidores públicos que omitan esta verificación incurrirán en falta grave y a los que no ostenten esta calidad se les aplicará la multa tipo 4. De conformidad con lo previsto por el artículo 183 del Ley 1803 de 2016 la Entidad verificará e imprimirá la consulta realizada a través de la página web del RNMC, con el fin de comprobar que los proponentes, no tengan multas pendientes, con morosidad superior a los seis (6) meses."
En virtud de la disposición normativa trascrita, en el evento en que el proponente persona natural o representante legal de la persona jurídica o del consorcio o unión temporal, según el caso, registre multas pendientes con morosidad superior a los seis (6) meses, se requerirá para que allegue los soportes correspondientes al pago, en caso de no hacerlo se rechazará la propuesta de conformidad con lo dispuesto en el parágrafo 1 del artículo 5 de la Ley 1882 de 2018.

7.1.2.13 Poder

Cuando el oferente actúe a través de apoderado deberá acreditar mediante documento legalmente expedido, con anterioridad a la presentación de la oferta, que su apoderado está expresamente facultado para presentar la oferta, el poder deberá estar otorgado de conformidad con lo establecido en el artículo 74 del Código General del Proceso, y en atención a lo establecido en el artículo 5 del Decreto Ley 019 de 2012.

7.1.2.14 El proponente en cumplimiento de lo establecido en la Ley 2013 de 2019, "*POR MEDIO DEL CUAL SE BUSCA GARANTIZAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS PRINCIPIOS DE TRANSPARENCIA Y PUBLICIDAD MEDIANTE LA PUBLICACIÓN DE LAS DECLARACIONES DE BIENES, RENTA Y EL REGISTRO DE LOS CONFLICTOS DE INTERÉS*" y de acuerdo a lo indicado en el artículo 3° de esta Ley, deberá adjuntar con la propuesta la presentación y registro de la declaración de bienes y rentas, del registro de conflictos de interés y la declaración del impuesto sobre la renta y complementarios que deberá ser actualizada cada año mientras subsista la calidad de sujetos obligados de acuerdo con el artículo 2° de la presente ley. De acuerdo a lo estipulado en el Artículo 4° de la norma en cita, todo sujeto obligado contemplado en el artículo 2° de la presente ley, deberá registrar de manera obligatoria en el Sistema de Información y Gestión del Empleo Público (SIGEP), o herramientas que lo sustituyan, la declaración de bienes y rentas, el registro de conflictos de interés, y cargar una copia digital de la declaración del impuesto sobre la renta y complementarios. Se anexa a la presente invitación el formato dispuesto para el cumplimiento de este requisito.

7.1.3. CAPACIDAD FINANCIERA Y ORGANIZACIONAL

La capacidad financiera y organizacional se encuentra detallada en el Formato de estudios previos financieros anexo.

7.2. REQUISITOS MÍNIMOS TÉCNICOS

GRUPO 1
Presentar carta de compromiso emitida por el contratista en la cual se comprometa a cumplir con todo lo estipulado en las especificaciones técnicas.

GRUPO 2
Anexar a la propuesta técnica el protocolo de calificación de cabinas, cuya aprobación se llevará a cabo por los técnicos de cada laboratorio. Dicho protocolo debe incluir la descripción de mínimo las siguientes pruebas:

- ✓ Medición de parámetros (los que apliquen) y reporte de cumplimiento de los criterios de aceptación.
- ✓ Test de presión de filtros (los que apliquen): Evaluar la caída de presión a través del filtro. No aplica para cabinas de extracción.
- ✓ Perfil de velocidades

- ✓ Perfil de velocidades
- ✓ DOWNFLOW: Esta prueba mide la velocidad de salida del aire que se mueve a través del espacio de trabajo en recirculación. No aplica para cabinas de extracción.
- ✓ INFLOW: Esta prueba determina la velocidad de flujo de entrada medido y calculado a través de la abertura de acceso de trabajo.

- o Integridad de filtros: Esta prueba identifica fugas en los filtros H.E.P.A. a través del escáner del filtro y la medición de partículas de cierto tamaño en puntos especificos a velocidades puntuales. No aplica para cabinas de extracción.

- o Test de humo:
- ✓ Generar cortinas de humo exterior. Criterio de aceptación: Extracción por rejilla frontal inferior sin regresar hasta el área de trabajo;
- ✓ Generar cortina de humo interior. Criterio de aceptación: No fugas de humos de las cabinas.

7.3. CRITERIOS DE EVALUACIÓN
No Aplica.

8. ANALISIS DE RIESGOS Y LA FORMA DE MITIGARLO:

Ver documento anexo.

9. GARANTÍAS

Garantía solicitada	Cuantía del Amparo-Suficiencia de la garantía	Vigencia del Amparo
Cumplimiento del contrato	20 % del valor del contrato	Vigencia por el término de ejecución del contrato y seis (6) meses adicionales al plazo de ejecución, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución
Calidad del servicio	30% del valor del contrato	Vigencia por el término de ejecución del contrato y seis (6) meses más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución
Calidad y correcto funcionamiento de los bienes	20% del valor del contrato	Vigencia por el término de ejecución del contrato, y seis (6) meses más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución
Salarios, prestaciones sociales e indemnizaciones laborales	5% del valor del contrato	Vigencia del contrato y tres (3) años más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.

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

Acuerdo Comercial		Entidad Estatal incluida	Presupuesto del Proceso de Contratación superior al valor del Acuerdo Comercial	Excepción Aplicable al Proceso de Contratación	Proceso de Contratación cubierto por el Acuerdo Comercial
ALIANZA DEL PACIFICO	CHILE	SI	NO	NO	NO
	PERU				
	MEXICO				

Acuerdo Comercial		Entidad Estatal incluida	Presupuesto del Proceso de Contratación superior al valor del Acuerdo Comercial	Excepción Aplicable al Proceso de Contratación	Proceso de Contratación cubierto por el Acuerdo Comercial
CANADA		SI	NO	NO	NO
CHILE		SI	NO	NO	NO
COREA		SI	NO	NO	NO
COSTA RICA		SI	NO	NO	NO
ESTADOS AELC		SI	NO	NO	NO
ESTADOS UNIDOS		SI	NO	NO	NO
MEXICO		SI	NO	NO	NO
TRIANGULO NORTE	EL SALVADOR	SI	NO	NO	NO
	GUATEMALA				
	HONDURAS				
UNION EUROPEA		SI	NO	NO	NO
COMUNIDAD ANDINA E NACIONES		SI	SI	NO	SI

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 2020, contado a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.

12.2 LUGAR DE EJECUCIÓN O ENTREGA:

El servicio de intervenciones metrológicas de cabinas y campanas de extracción debe realizarse en Instalaciones de los Laboratorios de la OLCC del Invima, de acuerdo a lo descrito en el numeral 2.1.1 Especificaciones técnicas, en cada laboratorio así:

- Laboratorio Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima: Carrera 68D # 17-11/21- Sede Montevideo, Tercero Piso.
- Laboratorio Organismos Genéticamente Modificados del Invima: Carrera 68D # 17-11/21- Sede Montevideo, Tercero Piso.
- Laboratorio de Productos Biológicos del Invima: Avenida Calle 26 # 51-20 - Sede CAN Segundo Bloque, Primer Piso.
- Laboratorio Microbiología de Alimentos y Bebidas del Invima: Avenida Calle 26 # 51-20 - Sede CAN, Primer Bloque, Segundo Piso.
- Laboratorio Fisicoquimico de Alimentos y Bebidas del Invima: Avenida Calle 26 # 51-20 - Sede CAN, Primer Bloque, Segundo Piso.
- Laboratorio Fisicoquimico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías del Invima: Avenida Calle 26 # 51-20 - Sede CAN, Primer Bloque, Segundo Piso.
- Laboratorio de Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías del Invima: Avenida Calle 26 # 51-20 - Sede CAN Segundo Bloque, Primer Piso

12.3 SUPERVISOR DEL CONTRATO

La supervisión del contrato en representación del **Invima** acorde con la normatividad vigente y los lineamientos del manual de contratación. será realizada por el/la Coordinador(a) 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 Interventoria.

Atento saludo,

AMELIA VELASCO CORREDOR
Jefe Oficina Laboratorios y Control de Calidad.

Elaboración y revisión responsable metrología:	kdiaza
Revisión responsable compras:	ediazs
Aprobación técnica	ediazs
Revisión y ajuste precontractual:	epalaciosp

INVIMA
Oficina Asesora de Planeación
Visto bueno Inversión
RCJ 03116354 20 OAP

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

Nota: 1200-033-20: Prestación del Servicio de intervenciones metrológicas de campanas de extracción y cabinas de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima.

SIIF Nación

Certificado de Disponibilidad Presupuestal – Comprobante.

Usuario Solicitante:	MHnunez	HERNAN NUNEZ GUIZA
Unidad ó Subunidad Ejecutora Solicitante:	19-12-00	INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA
Fecha y Hora Sistema:	2020-03-02-11:04 a. m.	

CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL

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

Numero:	171720	Fecha Registro:	2020-03-02	Unidad / Subunidad ejecutora:	19-12-00 INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA						
Vigencia Presupuestal	Actual	Estado:	Generado		Tipo:	Gasto			Uso Caja Menor	Ninguna	
Valor Inicial:	153.155.135,49	Valor Total Operaciones:	0,00		Valor Actual.:	153.155.135,49	Saldo x Comprometer:	153.155.135,49	Vr. Bloqueado	0,00	

SOLICITUD DE CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL				AUTORIZACION DE ADQUISICION DE BIENES Y SERVICIOS					
Número:	178220	Fecha Registro:	2020-03-02	Número:		Modalidad de contratación:		Tipo de contrato:	

ITEM PARA AFECTACION DE GASTO

DEPENDENCIA	POSICION CATALOGO DE GASTO	FUENTE	RECURSO RECURSO	SITUAC.	FECHA OPERACION	VALOR INICIAL	VALOR OPERACION	VALOR ACTUAL	SALDO X COMPROMETER	VALOR BLOQUEADO
19-12-00 INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA	C-1903-0300-7-0-1903012-02 ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS - SERVICIO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO - FORTALECIMIENTO DE LA INSPECCIÓN VIGILANCIA Y CONTROL DE LOS PRODUCTOS COMPETENCIA DEL INVIMA A NIVEL NACIONAL	Propios	21	CSF						
					Total:	153.155.135,49	0,00	153.155.135,49	153.155.135,49	0,00

Objeto:	RESPALDAR LA PRESTACION DE SERVICIOS DE INTERVENCIONES METROLOGICAS DE CAMPANAS DE EXTRACCION Y CABINAS DE LA OFICINA DE LABORATORIOS Y CONTROL DE CALIDAD DEL INVIMA

Firma Responsable

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA	ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	
invima	**FORMATO CERTIFICACIÓN DEL PLAN ANUAL DE ADQUISICIONES Y/O EXISTENCIA DE LOS BIENES EN EL ALMACEN GENERAL DE LA ENTIDAD**		
	Código: GAD-ABS-FM021	Versión: 02	Fecha de Emisión: 27/02/2018

CERTIFICACIÓN No.283

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

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
PRESTACIÓN DEL SERVICIO DE INTERVENCIONES METROLÓGICAS DE CAMPANAS DE EXTRACCIÓN Y CABINAS DE LA OFICINA DE LABORATORIOS Y CONTROL DE CALIDAD DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA	$ 153.155.135,49	Fortalecimiento de la inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima a nivel nacional

Se encuentra registrado en el Plan Anual de Adquisiciones de la vigencia del año 2020, con las siguientes especificaciones:

OBJETO CONTRACTUAL	VALOR TOTAL ESTIMADO	MODALIDAD DE SELECCIÓN
PRESTACIÓN DEL SERVICIO DE INTERVENCIONES METROLÓGICAS DE CAMPANAS DE EXTRACCIÓN Y CABINAS DE LA OFICINA DE LABORATORIOS Y CONTROL DE CALIDAD DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA.	$ 148.119.664,05	Selección Abreviada Subasta Inversa

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

OBSERVACIONES:

Dada en Bogotá, a veintiseis (26) días del mes de febrero de 2020

MARIA MARGARITA CARDENAS CORTES