



## RESPUESTA OBSERVACIONES PLIEGO DEFINITIVO DE CONDICIONES PROCESO SASIP 001 DE 2020

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos **Invima**, se permite dar respuesta a las observaciones presentadas por **KASAI SAS** a la convocatoria pública proceso de Selección abreviada Subasta Inversa de 2020, cuyo objeto es la "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"

### • OBSERVACIÓN 1:

1. Respecto al Pliego de condiciones convocatoria pública por selección abreviada de subasta inversa presencial No. 001 de 2020 cuyo objeto es *"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"* indica en el numeral 2.1 FICHA TÉCNICA. Especificaciones técnicas. Tabla 1. NOTA 3: *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.*

En vista que la Norma ISO/IEC17025 se refiere a procesos de calibración y ensayos, mas no a procesos calificación y en virtud que la entidad INVIMA solicita imparcialidad en el proceso. KASAI SAS solicita como proponente nos permitan ofertar en los dos grupos ya que evidenciamos relación comercial e independencia tanto técnica como jurídica entre la firma que ejecutará la Intervención Metrológica de Repotenciamiento, y la(s) firma(s) que realizarán las Intervenciones de calificaciones. Por tanto, se anexa documentos que evidencien la relación comercial durante el término de ejecución del objeto del contrato y que demuestran independencia.

Cabe destacar que esta acotación se presenta con la finalidad de aclarar qué, aunque KASAI SAS como empresa proponente se presente en los dos grupos para llevar acabo todo el proceso no interferirá a nivel técnico con la calidad, transparencia y veracidad de los resultados.

En consecuencia y a fin de continuar con el proceso **SELECCIÓN ABREVIADA SUBASTA INVERSA PRESENCIAL SA-SI No. 001 DE 2020** agradecemos sean tenidos en cuenta los documentos aportados y quedamos a la espera de la evaluación dada por el INVIMA para dar continuidad al proceso.

### RESPUESTA INVIMA:

Se aclara que lo indicado en el numeral 2.1 Ficha Técnica. Especificaciones Técnicas. Tabla 1. Nota 3 será eliminada lo cual se verá reflejado en el pliego de condiciones definitivo. Lo anterior en consecuencia de que los laboratorios del Invima en aras de garantizar la imparcialidad y objetividad acuden al Estatuto de

Contratación Estatal, para adelantar procesos de selección, por tanto el Invima al satisfacer la necesidad establecida en el objeto contractual antes referenciado convocó al proceso de Selección Abreviada Subasta Inversa dado la pluralidad de oferentes y por las características técnicas uniformes.

En atención a lo anterior, en el numeral 4.4.3 REQUISITOS se incluirá los siguientes requisitos quedando así:

#### 4.4.3 REQUISITOS TÉCNICOS

##### GRUPO 1 Y 2

Entregar junto con la propuesta: la declaración de imparcialidad y conflicto de intereses y el compromiso de confidencialidad firmados por el proponente que pretende presentar su propuesta para el proceso de referencia.

##### 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
- 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.
- 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 específicos a velocidades puntuales. No aplica para cabinas de extracción.
- 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.

Cordialmente,

  
**EDNA CARIME DIAZ SANABRIA**

Coordinadora Laboratorio de Físico-Mecánico  
de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

  
**KELLY VIVIANA DIAZ ALVARADO**

Profesional Especializado Laboratorio de Físico-  
Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras  
Tecnologías

