

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		GESTIÓN CONTRACTUAL	
	FORMATO SOLICITUD DE CONTRATACIÓN			
	Código: GAD-GCT-FM2	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2022-02-01	Página 1 de 1

Bogotá D.C, junio de 2024

Doctora

SANDRA YAMILE HERRERA QUICENO

Secretaria General

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS –INVIMA–

REF: SOLICITUD DE ADQUISICION DE BIENES O SERVICIOS

Respetada Doctora:

De conformidad con lo establecido en el Manual de Contratación me permito realizar solicitud de contratación a través de la modalidad de selección de **Contratación Directa**, con el fin de ejecutar el siguiente objeto: "ADQUIRIR EL SOPORTE TÉCNICO ESPECIALIZADO PROACTIVO Y REACTIVO PARA EL SISTEMA DE INFORMACIÓN DE LABORATORIOS (SILAB) BASADO EN EL SOFTWARE SAMPLER".

No. de Ticket: 6526

El plazo para satisfacer esta necesidad, se encuentra previsto hasta el 27 de junio de 2024.

Para tal efecto adjunto a esta solicitud los siguientes documentos:

1. Estudios previos
2. Análisis del sector
3. Soportes del Estudio de Mercado
4. Fichas técnicas
5. Demás documentos que sirvieron de base para determinar el alcance de la solicitud

Para acompañar el proceso precontractual se encuentra, Imelda Mesias quien está en condiciones de hacer el acompañamiento al proceso y suministrar la información y documentación que para tal efecto se requiera.

Cordialmente,


JHONNY FABRICIO TOCUA JIMENEZ

Jefe Oficina de Tecnologías de la Información (E)
INVIMA

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		GESTIÓN CONTRACTUAL	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA			
	Código: GAD-GCT-FM12	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2022-02-01	Página 1 de 48

ESTUDIOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA

FECHA: JUNIO 2024.

ÁREA SOLICITANTE: OFICINA DE TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN.

RESPONSABLE DE LA DIRECCIÓN O GRUPO: JHONY TOCUA JIMENEZ – JEFE OFICINA
TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN

1. INFORMACIÓN GENERAL.

1.1. DESCRIPCIÓN DE LA NECESIDAD QUE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA, PRETENDE SATISFACER CON EL PROCESO DE CONTRATACIÓN.

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), de conformidad con las funciones asignadas por Ley, es un establecimiento público del orden nacional, de carácter científico y tecnológico, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente, adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social y perteneciente al Sistema de Salud.¹

Su objetivo consiste en actuar como institución de referencia nacional en materia sanitaria y ejecutar las políticas formuladas por el Ministerio de Salud y Protección Social en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de los medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva de conformidad con lo señalado en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan.² Siendo así, el Invima cuenta con jurisdicción a nivel nacional.

Para el cumplimiento y logro de su objetivo, a la Entidad se le asignaron las siguientes funciones:

"1. 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.

2. Certificar en buenas prácticas y condiciones sanitarias a los establecimientos productores de los productos mencionados en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y expedir los registros sanitarios, así como la renovación, ampliación, modificación y cancelación de los mismos, de conformidad con la reglamentación que expida el Gobierno Nacional.

¹ Artículo 1 del Decreto 2078 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"

² Artículo 2, ibidem

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		GESTIÓN CONTRACTUAL	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA			
	Código: GAD-GCT-FM12	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2022-02-01	Página 2 de 48

3. Identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9ª de 1979 y demás normas reglamentarias.

(...)

5. Establecer las directrices técnicas y los procedimientos de operación a ejecutarse por parte de los entes territoriales, en los asuntos competencia del Invima.

6. Liderar, en coordinación con entidades especializadas en la materia, la elaboración de normas técnicas de calidad en los temas de competencia de la entidad.

(...)

8. Actuar como laboratorio nacional de referencia en relación a los productos de su competencia y ejercer la coordinación de la Red de Laboratorios a su cargo.

(...)

10. Dirigir y hacer cumplir en todo el país las funciones de control de calidad y vigilancia sanitaria de los productos de su competencia.

11. Proponer medidas de carácter general para la aplicación de las buenas prácticas o mejores estándares técnicos para la producción, transporte, almacenamiento y las demás actividades dirigidas al consumo de los productos objeto de vigilancia de la entidad.

(...)

15. Adelantar campañas de educación sanitaria con los consumidores, sobre cuidados en el manejo y uso de los productos cuya vigilancia le otorga la ley al Instituto.

17. Desarrollar el sistema de autorización y verificación internacional para productos objeto de vigilancia, de acuerdo con la normatividad vigente.

(...)

19. Otorgar visto bueno sanitario a la importación y exportación de los productos de su competencia, previo el cumplimiento de los requisitos establecidos en las normas vigentes.

(...)”³

Adicionalmente la Resolución 2023001100 de 16 de enero de 2023 “Por la cual se modifica la Resolución No. 2022035262 del 20 de septiembre de 2022”, estableciendo para el caso del Grupo de Informática, adscrito a la Oficina de Tecnologías de la Información, entre otras las siguientes funciones:

“(...

4. Proponer las políticas, planes, programas y procedimientos relacionados con la definición, desarrollo, pruebas y mantenimiento de los sistemas de información.

5. Diseñar, desarrollar, implementar y mantener soluciones informáticas, innovadoras y estables que apoyen la operación del Instituto.

(...)

7. Determinar y delimitar la viabilidad de los requerimientos solicitados por los usuarios sobre los sistemas de información y servicios web a cargo del Instituto.

(...)

9. Apoyar los procesos socialización y entrenamiento de las soluciones informáticas y herramientas tecnológicas desarrolladas o mantenidas por la oficina.

12. Proponer y desarrollar proyectos que permitan la mejora continua de los sistemas de Información.”

(...)

³ Artículo 4, ibidem

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		GESTIÓN CONTRACTUAL	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA			
	Código: GAD-GCT-FM12	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2022-02-01	Página 3 de 48

14. *Generar planes de respaldo de la información objeto de trabajo del grupo.*

A su vez, para el óptimo cumplimiento de las funciones anteriormente indicadas, y de acuerdo con la organización del Invima, se asignaron otras específicas al Grupo de Soporte Tecnológico⁴ adscrito a la Secretaría General, dentro de las cuales, para efectos de la presente necesidad, se destacan las siguientes:

- “1. Asegurar la disponibilidad de la infraestructura tecnológica y de telecomunicaciones basada en niveles de servicio acordados ante el Instituto.*
- 2. Brindar oportunamente asistencia y solución técnica ante incidentes y requerimientos escalados por los usuarios del Instituto basado en los niveles de servicio acordados.*
- (...)*
- 5. Establecer e implementar los planes de contingencia para garantizar la operación de las plataformas tecnológicas y de comunicaciones definidas ante el Instituto.*
- 6. Garantizar la operación y disponibilidad de la plataforma tecnológica y de comunicaciones del portal web del Instituto.*
- (...)*
- 8. Prestar soporte tecnológico a usuarios y atención técnica a equipos y aplicativos del Instituto.*

Así mismo, para el óptimo cumplimiento de las funciones anteriormente indicadas y, de acuerdo con el artículo 14 del Decreto 2078 de 2012 dentro de la estructura orgánica de la entidad está la Oficina de laboratorios y control de calidad, y tiene entre otras funciones:

“(...)

2. Establecer mecanismos para organizar y controlar el funcionamiento de los laboratorios del Invima.

4.. Mantener actualizado el diagnóstico de oferta técnica de los Laboratorios del Invima y de la Red de Laboratorios a su cargo.

[...]

6. Desarrollar las acciones que garanticen la eficiente operación de los laboratorios de acuerdo con los lineamientos de la Dirección General del Instituto.

7. Atender y gestionar las diferentes solicitudes de análisis de los productos competencia del Invima, requeridas por las direcciones misionales y reportar sus resultados.

10. Propiciar el cumplimiento de antisueños 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.

13. Desarrollar las acciones que faciliten la participación de los laboratorios del Invima en programas de evaluación externa del desempeño con instituciones nacionales e internacionales.

(...)”.

⁴ Resolución No. 2023001100 del 16 de enero del 2023

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		GESTIÓN CONTRACTUAL	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA			
	Código: GAD-GCT-FM12	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2022-02-01	Página 4 de 48

Teniendo en cuenta lo anterior, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, en adelante Invima, le corresponde la regulación de medicamentos, alimentos, bebidas y dispositivos médicos a nivel regional. Para cumplir con las metas establecidas en el marco de los objetivos estratégicos institucionales requiere el desarrollo de diferentes actividades y contar entre otros con recursos tecnológicos toda vez que a través de la innovación de herramientas, desarrollos y actualización de los sistemas de información de apoyo al ser aspectos transversales impacta en la misionalidad además de fortalecer la infraestructura tecnológica y de comunicaciones del Invima a Nivel Nacional.

Por consiguiente, conforme el proyecto de inversión “Fortalecimiento de la infraestructura tecnológica y de comunicaciones del Invima a Nivel Nacional”, se ha considerado la necesidad de fortalecer la infraestructura tecnológica a través de la realización de desarrollos de softwares, sistemas de información, aplicativos y herramientas para el correcto desarrollo de los objetivos del instituto, dicha infraestructura es administrada y asegurada por la Oficina de Tecnologías de la Información (OTI) y el Grupo de Soporte Tecnológico del Invima, garantizando así la misionalidad, prestando los servicios y salvaguardando la información digital de la entidad.

Ahora bien, para la gestión de la información generada por los laboratorios desde sus procesos analíticos se tiene el software Sistema de Información para los Laboratorios de la Oficina de Laboratorios y control de Calidad del Invima SILAB (SAMPLER)⁵; sistema de información desarrollado por la empresa Caudales y Muestreos SAS (CyM) casa matriz desarrolladora del sistema SAMPLER el cual permite contar con 108 usuarios concurrentes y licenciamiento para instalación, configuración y uso local (On Premise)⁶.

Esta herramienta tecnológica requiere ser parametrizada en atención a la operación y los lineamientos implementados por la Oficina de Laboratorios y Control de calidad permitiendo la automatización de la gestión integral de las muestras desde el ingreso al laboratorio hasta la generación del informe de resultados. Permitiendo la total trazabilidad en custodia, calidad y control de los datos del informe de resultados y adicionalmente actualizando el aplicativo de acuerdo con las necesidades de la entidad y de los avances tecnológicos. Por consiguiente, en cumplimiento de la Norma 17025, El software SILAB (SAMPLER) acompaña el proceso de diseño de solicitudes, la revisión de la solicitud de análisis, la recepción de muestras, la creación de lotes analíticos, la planificación de los análisis a través de la asignación de parámetros y analistas autorizados, el registro de mediciones, su supervisión y aprobación y finalmente la generación de informes de resultados en pleno cumplimiento de los requisitos especificados por el sistema de gestión de los Laboratorios.

Se precisa que a la Oficina de Tecnologías de la Información (OTI), le corresponde velar y mantener el correcto funcionamiento de los sistemas y aplicativos de información de la entidad dentro de los cuales se encuentra el SILab, para poder garantizar la operación de la Oficina de Laboratorios y en específico lo siguiente:

⁵ SILAB SAMPLER es el sistema de información de laboratorios del Invima, desarrollado por la empresa Caudales y Muestreos SAS (C&M) en el cual se realiza la gestión de la información generada por los laboratorios desde sus procesos analíticos.

⁶ On premise: Es decir, que las bases de datos y los ejecutables de la aplicación, fueron instalados en los servidores locales y en los equipos de escritorio de los funcionarios del Invima.

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		GESTIÓN CONTRACTUAL	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA			
	Código: GAD-GCT-FM12	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2022-02-01	Página 5 de 48

- Consultas relacionadas con las funcionalidades de la plataforma.
- Instalación de actualizaciones, reinstalación y configuración del sistema.
- Soporte de las funcionalidades de los módulos (LIMS, Recursos, QAQC, Validador, Indicadores, Instrumental, Reportes, Mobile, Bitácora, Gestor de documentos, Web Interactivo, Notificaciones, Lanzador, Sincronización, Administrativo, BI, Impresor de etiquetas, vertimientos y Facturador) en producción.
- Soporte técnico especializado sobre la herramienta 5x8.
- Disponer de una plataforma de servicios que permita el escalamiento de incidencias de SILab.
- Servicio de atención telefónica, brindado por un técnico experto en las funcionalidades de SILab.
- Soporte personalizado en sitio y remoto, en consonancia con las obligaciones anteriormente descritas.
- Soporte Excepcional: El Invima podrá contar con un servicio de soporte por fuera del horario establecido del 5*8 por hasta 2 incidencias urgentes en un mes, con solución en las siguientes 4 horas hábiles, en un horario de reporte de estas incidencias hasta las 8:00 p.m. de lunes a viernes.

Adicionalmente, el aplicativo cuenta con las siguientes funcionalidades que son importantes para la operación normal de los laboratorios de la entidad:

- **Radicación de muestras:** cuenta con la funcionalidad que permite la asignación de un código único de identificación de las muestras de la OLCC, lo que garantiza su identificación univoca y trazabilidad
- **Revisión de la solicitud de análisis:** Los coordinadores y líderes técnicos pueden llevar a cabo la revisión de las solicitudes y así realizar la planificación de la operación del laboratorio, ya que, a partir de esta, se asignan los parámetros y el personal analista que llevará a cabo los análisis.
- **Análisis de muestras:** Se cuenta con más de 3500 parámetros activos formulados que permiten el registro de datos de las metodologías usadas por los Laboratorios, tanto de metodologías acreditadas como no acreditadas.
- **Parámetros inactivos:** Se observan ceca de 3845 parámetros inactivos, lo que revela el grado de apropiación de los usuarios funcionales en pro de la mejora del sistema, ya que estos parámetros fueron optimizados a través de su evaluación y una vez optimizados, cambiados a este estado.
- **Scripts:** El aplicativo cuenta con 77 scripts que permite la comunicación de 77 diferentes clases de equipos, lo que permite gestionar la información de cerca de 150 equipos usados en el laboratorio.
- **Emisión de informes:** se cuenta con 21 modelos de informes por laboratorio, así como 6 modelos multilab.
- **Número de usuarios registrados:** 367
- **Perfiles parametrizados:** Jefe Oficina de Laboratorios y Control Y calidad, Coordinadores, Líderes Técnicos, Suplentes de Líderes Técnicos, Facilitadores de Calidad, Suplentes de Facilitadores de Calidad, Responsable de Calidad, Suplentes de Responsable Calidad, Técnico Operativos, Analistas, Consultas Sobre el Sistema.

La usabilidad del sistema de información de laboratorios Silab (SAMPLER) obedece a que el sistema tiene integraciones desarrolladas con varios aplicativos misionales y administrativos de la entidad, lo que garantiza su funcionalidad.⁷

⁷ En el Anexo 1 Diagnostico Técnico y Funcional Aplicativo SILAB (aportado por la Oficina de Laboratorios) se detalla la información al respecto.

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		GESTIÓN CONTRACTUAL	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA			
	Código: GAD-GCT-FM12	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2022-02-01	Página 6 de 48

En desarrollo de lo anterior, la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, en adelante OLCC, registra las incidencias que se presentan en el Software SILab, en la plataforma que brinda el contratista para garantizar la trazabilidad del comportamiento del software, lo que permite contar con un soporte técnico en el Sistema de Información de los Laboratorios SILab en todas sus funcionalidades.

Por otra parte, para la vigencia 2024 se ha proyectado dentro del soporte técnico prestado a la entidad realizar los siguientes ajustes o actualizaciones (soporte proactivo)⁸ a las siguientes funcionalidades del sistema de información:

- Realizar desarrollos para actualizar a la versión 7.0 el módulo Sampler Stocks (antes denominado Sampler Recursos)
- Ocho (8) horas de capacitación presencial en la versión 7.0 de Sampler Stocks
- Realizar desarrollos para actualizar a la versión 7.0 el módulo Sampler Quality (antes denominado Sampler QAQC)
- Ocho (8) horas de capacitación presencial en la versión 7.0 de Sampler Quality
- Realizar desarrollos para actualizar a la versión 7.0 el módulo Sampler Check (antes denominado Sampler Validador)
- Ocho (8) horas de capacitación presencial en la versión 7.0 de Sampler Check
- Ocho (8) horas de capacitación presencial en métodos de validación de ensayos con un experto en la materia

Los desarrollos para las actualizaciones permitirán mejorar la funcionalidad del Software SILab, dadas las necesidades identificadas y descritas en el ítem especificaciones técnicas por parte de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad y la Oficina de Tecnologías de la Información del Invima, contribuyendo a la efectividad y eficiencia en la operación de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad (OLCC), además de facilitar el cumplimiento de los requisitos exigidos por organizaciones internacionales como la Organización Mundial de la Salud (OMS), Organización Panamericana de la Salud (OPS) y las normas de calidad (Informe 44 y 45 de OMS⁹, ISO 17025, 2017,) y demás normas aplicables a los laboratorios. El beneficio para la entidad al realizar las actualizaciones mencionadas son el incremento en el performance de las funcionalidades del QAQC y el validador, además de la simplificación de la operatividad del validador para ajustarse al trabajo del laboratorios e interfaces con look & feel modernizado. Los ajustes y actualizaciones de los sistemas de información son parte de su evolución y en este caso, estas actualizaciones que no están incluidas en el sistema de información original permitirán la mejora del performance en general, la interface será más sencilla para los usuarios y se amplía el número de navegadores en que pueden usarse los módulos, aspectos estos que impactan en el cumplimiento de los objetivos estratégicos institucionales.

⁸ Se aplicará un modelo de soporte proactivo, mediante el cual, los ajustes requeridos por el sistema que ya son de conocimiento de la entidad, se incluirán en el esquema de soporte técnico de esta vigencia.

⁹ Estos informes le apuntan a las buenas practicas de la OMS para laboratorios de calidad farmacéuticos con respecto a gestión de calidad, control de documentos, registros, trazabilidad. Todas estos componentes deben ser tenidos en cuenta para un sistema de gestión de laboratorios.

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		GESTIÓN CONTRACTUAL	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA			
	Código: GAD-GCT-FM12	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2022-02-01	Página 7 de 48

Es importante mencionar que la empresa CyM, es la persona jurídica que tiene los derechos patrimoniales del SOFTWARE SAMPLER conforme consta en el *Certificado de Registro de Soporte Lógico de 5 de diciembre de 2012, Libro 13, Tomo 35, Partida 325*, expedido por el Jefe de Oficina de Registro Carlos Andrés Corredor Blanco de La Dirección Nacional de Derecho de Autor del Ministerio del Interior; por lo tanto es el único proveedor que puede brindar servicios de soporte y desarrollo sobre este software.

Como anteriormente se mencionó, este proceso de contratación se encuentra articulado con el proyecto de inversión: *"Fortalecimiento de la infraestructura tecnológica y de comunicaciones del Invima a Nivel Nacional."* Y el objetivo: *"Mejorar las condiciones de implantación de soluciones, desarrollos, **soportes y actualizaciones** para los sistemas de información de apoyo."* por lo que se estaría cumpliendo con el objetivo del proyecto de inversión que es brindar soporte y actualizaciones a los sistemas de información de la entidad. Asimismo, se encuentra alineado con el objetivo estratégico de TI que se encuentra consignado en el PETI¹⁰ de la Entidad: *Fortalecer los servicios tecnológicos como habilitador Tecnológico de la Transformación Digital, aplicando las tendencias tecnológicas que permitan el fortalecimiento y la sostenibilidad de Invima*, toda vez que por medio de este proceso se pretende mantener actualizado y operando de manera óptima el sistema de información de SILAB para el mejoramiento de las actividades misionales y administrativas de la Oficina de Laboratorios del Invima.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 3° de la Ley 80 de 1993 en cuanto a los fines de la contratación estatal, *"Los servidores públicos tendrán en consideración que al celebrar contratos y con la ejecución de los mismos, las entidades buscan el cumplimiento de los fines estatales, la continua y eficiente prestación de los servicios públicos y la efectividad de los derechos e intereses de los administrados que colaboran con ella en la consecución de dichos fines."*

Los particulares, por su parte, tendrán en cuenta al celebrar y ejecutar contratos con las entidades estatales que, colaboran con ellas en el logro de sus fines y cumplen una función social que, como tal, implica obligaciones."

Por su parte, el artículo 2° de la Constitución Política indica que son fines esenciales del Estado: *"servir a la comunidad, promover la prosperidad general y garantizar la efectividad de los principios, derechos y deberes consagrados en la Constitución"*. Y es en atención a los mismos, que se requiere de la presente contratación, con el fin de garantizar el interés general en coordinación y articulación con los planes, programas y proyectos del sector salud.

• CONSECUENCIAS DE NO REALIZAR LA CONTRACCIÓN:

La no contratación de los servicios acarrea la pérdida de oportunidad de mejora, optimizando los sistemas de información internos que atienden a las necesidades identificadas en la oficina de laboratorios a partir de los requerimientos que surgen por cambios normativos y las optimizaciones al sistema. En consecuencia, de lo anterior, no se contaría con nuevas versiones y actualizaciones, tampoco se dispondría del soporte técnico que permite el ajuste de cualquier requerimiento técnico del software.

¹⁰ <https://www.invima.gov.co/sites/default/files/informacion-de-planeacion/2024-01/peti-2024-2027-v-1-0.pdf>

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		GESTIÓN CONTRACTUAL	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA			
	Código: GAD-GCT-FM12	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2022-02-01	Página 8 de 48

• **CONCORDANCIA DE LA CONTRATACIÓN CON LOS PLANES, PROGRAMAS Y/O PROYECTOS DEL INVIMA:**

La presente contratación se encuentra encaminada al cumplimiento de la misión, visión, objetivos y metas, contenidas en la Plataforma Estratégica del Instituto, la cual se encuentra vigente.

Específicamente se encuentra en armonía con el proyecto de inversión Fortalecimiento de la infraestructura tecnológica y de comunicaciones del Invima a Nivel Nacional definido en el Plan Estratégico de la entidad.

A su vez, de conformidad con lo previsto en la Ley 152 de 1994- Ley Orgánica del Plan de Desarrollo, el Decreto 1082 de 2015, la Entidad cuenta con un banco de proyectos de inversión registrado en el Banco Nacional de Programas y Proyectos de Inversión Nacional – BPIN – el cual es administrado por el Departamento Nacional de Planeación.

En consecuencia, de lo anterior, la contratación objeto del presente estudio se encuentra enmarcada dentro del proyecto de inversión, tal y como se describe a continuación:

CÓDIGO BPIN: 202300000000298

NOMBRE DEL PROYECTO DE INVERSIÓN: Fortalecimiento de la infraestructura tecnológica y de comunicaciones del Invima a Nivel Nacional.

OBJETIVO ESPECÍFICO DEL BPIN: Mejorar las condiciones de implantación de soluciones, desarrollos, soportes y actualizaciones para los sistemas de información de apoyo.

ACTIVIDAD DEL BPIN A DESARROLLAR: 2.1.2 Entregable - nivel 1 - 2: Implementación del sistema actualizado.

3. OBJETO A CONTRATAR CON SUS ESPECIFICACIONES, AUTORIZACIONES, PERMISOS Y LICENCIAS REQUERIDOS PARA SU EJECUCIÓN.

3.1. OBJETO:

“ADQUIRIR EL SOPORTE TÉCNICO ESPECIALIZADO PROACTIVO Y REACTIVO PARA EL SISTEMA DE INFORMACIÓN DE LABORATORIOS (SILAB) BASADO EN EL SOFTWARE SAMPLER”.

3.2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

En el contrato a celebrar, son requeridas las siguientes especificaciones técnicas, las cuales deberán garantizarse por parte del contratista, durante todo el término de ejecución del mismo.

3.2.1. SOPORTE:

A continuación, se tiene la descripción y entregables para adquirir la garantía de soporte y mantenimiento, así como los acuerdos de servicio para la referida actividad.

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		GESTIÓN CONTRACTUAL	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA			
	Código: GAD-GCT-FM12	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2022-02-01	Página 9 de 48

NECESIDADES	DESCRIPCIÓN	ENTREGABLES	UNIDAD DE MEDIDA	CODIGOS CLASIFICADORES
Adquirir el soporte técnico proactivo y reactivo para el Sistema de Información de Laboratorios (Silab) basado en el Software Sampler.	Servicio de Soporte del sistema de información de Laboratorios (Silab).	Certificado de activación del soporte de la plataforma Silab. Documento ANS para soporte	Unitario	81102702 81111811 81112202 81112205 81112210

3.2.1.1. ACUERDO NIVEL DE SERVICIO (ANS) PARA EL SOPORTE DEL SOFTWARE:

El alcance del servicio de soporte serán los siguientes:

- CARACTERÍSTICAS DEL SERVICIO

El contratista, de manera independiente, sin subordinación o dependencia, utilizando sus propios medios, elementos de trabajo, personal a su cargo, suministrará el servicio de soporte al contratante de acuerdo a sus necesidades.

- ALCANCE DEL SOPORTE TÉCNICO PRESTADO

- Certificado de activación del soporte de la plataforma SILab.
- Soporte personalizado en sitio y remoto.
- Funcionamiento: Podrán realizarse consultas sobre el funcionamiento de la aplicación, instalación, actualizaciones y reinstalación de la aplicación, configuración del sistema.
- Soporte técnico a los módulos adquiridos están disponibles.
- Entregar las nuevas versiones del software contemplando hasta el último vigente y actualizaciones de este.
- Soporte técnico de las funcionalidades de los módulos en producción¹¹.
- Asistencia técnica para problemas encontrados durante el uso de la aplicación.
- Asesoría a los usuarios del aplicativo y actualización frente al uso y manejo de la aplicación.
- Se brindará el soporte reactivo por medio de tickets y el soporte proactivo que son los ajustes programados para la vigencia 2024.
- El contratista deberá ofrecer máximo 350 tickets para el soporte del sistema.

- DEFINICIONES

Tiempo de Respuesta: Corresponde a la cantidad máxima de horas en que el área de soporte del contratista acusará recibo cada uno de los casos informados por el contratante, a través del sistema de tickets.

Tiempo de solución: Corresponde a la cantidad de tiempo requerido para que el contratista investigue, diseñe, desarrolle, pruebe y despliegue la solución de una incidencia en el software al contratante. Este tiempo depende de múltiples variables, incluido el tiempo usado por el contratante en confirmar la solución

¹¹ Los módulos en producción son los módulos del sistema que se encuentran desplegados y en utilización por el usuario final.

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		GESTIÓN CONTRACTUAL	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA			
	Código: GAD-GCT-FM12	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2022-02-01	Página 10 de 48

en el ambiente de pruebas y el tiempo necesario para que la Oficina de Tecnologías de la Información del contratante haga el despliegue en los servidores de producción.

Incidente: Todo evento que implique que un funcionario del contratante evidencie un comportamiento no esperado en el software, que genere o no una afectación directa o indirecta sobre la operación de los laboratorios.

Requerimiento: Medio a través del cual el contratante informa una necesidad que quiere que sea suplida a través del sistema de información.

- NIVELES DE SOPORTE:

Soporte de nivel 1 (N1)

Este soporte técnico se basa en la asistencia en primera línea o soporte Front-End, donde el técnico tendrá que reunir toda la información relativa al problema. El objetivo es determinar exactamente qué es lo que ocurre y definir cuál es la causa que lo produce.

Una vez definido el problema y descubierta su causa, se procede hacer resuelto por el proveedor. Este tipo de soporte suele tratar con problemas de fácil solución y que están principalmente relacionados con:

- Resolución de incidencias relativas a usuarios y contraseñas.
- Acompañamiento en la Instalación o reinstalación de software.
- Solución a consultas o incidencias de forma remota.

El personal asignado a la solución de este tipo de incidencias, son técnicos o tecnólogos de sistemas que se encargan de resolverlas en este nivel de soporte. En caso de no poder hacerlo, lo escalaran al nivel correspondiente según la complejidad.

Soporte de nivel 2 (N2)

En este nivel de soporte se cuenta con personal de mayor experiencia y conocimiento, ya que se trata de profesionales especializados en áreas de Help Desk, contando con conocimientos en redes, sistemas microinformáticos, bases de datos, laboratorio y del negocio.

Lo habitual es que el soporte de nivel 2, se encargue de problemas que no han podido ser resueltos por los técnicos del nivel 1 al requerir tareas más complejas, y suelen enfrentarse a incidencias como:

- Recuperación de datos.
- Supervisar herramientas para solución de incidencias.
- Recopilar información para pasarla a N3

El personal asignado a la solución de soporte de nivel 2 son tecnólogos / ingenieros de sistemas/ químicos/ ingenieros químicos/ microbiólogos que se caracterizan por disponer de competencia técnica en el área

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		GESTIÓN CONTRACTUAL	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA			
	Código: GAD-GCT-FM12	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2022-02-01	Página 11 de 48

TI proporcionando un soporte más completo que el N1, pues disponen de un mayor conocimiento del software.

Soporte de nivel 3 (N3)

Es un soporte de alto nivel o soporte de Back-End, y se encarga de los problemas más complejos y técnicos, proporcionando soluciones eficientes a los mismos. El personal de soporte asignado a la solución de estas incidencias, disponen de profundos conocimientos y experiencia en la resolución de problemas de SILAB y cuentan con conocimientos técnicos de productos y servicios informáticos, con habilidades avanzadas de análisis y resolución de problemas y con excelentes habilidades de comunicación.

Entre las principales funciones de este nivel de soporte se encuentran:

- Prestar soporte a los técnicos de nivel 1 y nivel 2 si es necesario.
- Solucionar problemas de configuración de los equipos.
- Desarrollar soluciones a nuevos problemas.

El personal asignado a la solución de soporte de nivel 3 son ingenieros de sistemas/ químicos/ ingenieros químicos/ microbiólogos que se caracterizan por un alto conocimiento en SILAB.

Soporte de nivel 4 (N4)

Este nivel de soporte este asignado a personal de desarrollo de la plataforma SILAB y tiene que ver con la resolución de incidencias que involucren la manipulación del código fuente. El personal asignado son ingenieros de sistemas desarrolladores.

Soporte Excepcional:

El Invima podrá contar con un servicio de soporte por fuera del horario establecido del 5*8 por hasta 2 incidencias urgentes en un mes, con solución en las siguientes 4 horas hábiles, en un horario de reporte de estas incidencias hasta las 8:00 p.m. de lunes a viernes.

Gestión de incidencias en TI

Los funcionarios designados por Invima para el reporte de incidencias deben:

- Reportar la incidencia en la plataforma www.sampler.com.co que lleva a un registro y clasificación de esta. Luego se realiza un diagnóstico que lleva a la resolución y cierre de la incidencia.
- Una vez reportada la incidencia, se enviará una comunicación vía email con el fin de informar que esta fue recibida y se encuentra en la etapa de la clasificación y asignación de un técnico N1 o N2 según el tipo. Estos técnicos diagnostican el problema identificando la causa que lo produce, e intentan resolverlo. En caso de conseguirlo se cierra la incidencia como solucionada. Si el problema no se puede resolver se

pasa al siguiente nivel de soporte que se encargará de dicha incidencia, contando con la información aportada por el nivel inferior.

- El cierre de la incidencia implica que se han llevado a cabo los procedimientos o acciones necesarias para que el problema que sea solucionado. Todo el personal de soporte está enfocado en buscar una resolución rápida y efectiva de los incidentes reportados.

Atención de incidentes del sistema de información de laboratorios.

Con el objetivo de garantizar una atención oportuna de los incidentes se tendrán en cuenta los siguientes aspectos, para determinar los niveles de atención; los incidentes que se reporte por el Invima o que el proveedor de manera proactiva identifique cuentan con unos tiempos de respuesta y solución de acuerdo con la severidad que se le asigne a cada uno de estos incidentes, analizando su gravedad y el impacto que tiene sobre el servicio.

Criticidad/Impacto	Un Laboratorio	Dos o más laboratorios
Impide la Operación del Laboratorio	Alta	Urgente
Impide parcialmente la Operación del Laboratorio	Media	Alta
Genera demoras en la operación	Baja	Media
Tiempo para diagnostico		
Urgente	2h hábiles para hacer el diagnóstico, contadas a partir de que Soporte se entera de la existencia del ticket.	
Alta	El diagnóstico se entrega el mismo día hábil.	
Media	El diagnóstico se entrega al día hábil siguiente a la llegada del ticket.	
Baja	El diagnóstico se entrega al día hábil siguiente a la llegada del ticket.	
Tiempo de solución		
los tiempos establecidos para la solución de incidencias serán determinados previo análisis caso por caso de estas. No obstante, estos pueden variar en virtud de la complejidad de las investigaciones que se deriven del diagnóstico mencionado		

Notas:

1. El servicio de soporte Invima es 5x8, de 8 am a 5 pm
2. Las incidencias priorizadas como urgentes requieren un correo de confirmación de parte la Jefatura OLCC
3. Los tiempos se establecen siempre en horas hábiles.

3.2.1.2. ACTUALIZACIONES PROGRAMADAS PARA LA VIGENCIA 2024 (Soporte Proactivo)

- Actualizar a la versión 7.0 el módulo Sampler Stocks (antes denominado Sampler Recursos)

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		GESTIÓN CONTRACTUAL	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA			
	Código: GAD-GCT-FM12	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2022-02-01	Página 13 de 48

Mantiene el mismo juego de funcionalidades actuales del módulo: Manejo de Inventarios, Libros de Soluciones y Patrones (preparados y comprados), Inventario de equipos y Metrología, y Manejo de Personal, Capacitaciones y Cargos. No se agrega funcionalidad a la ya existente. Se trata de solo actualización de plataforma. El nombre cambia a Sampler Stocks.

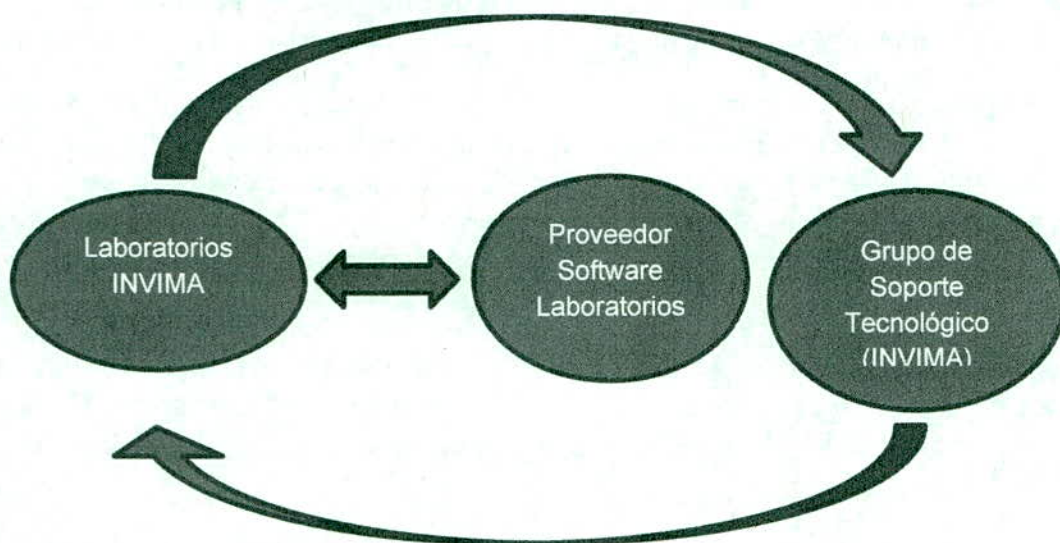
- Ocho (8) horas de capacitación presencial en la versión 7.0 de Sampler Stocks
 - Actualizar a la versión 7.0 el módulo Sampler Quality (antes denominado Sampler QAQC)
- Mantiene el mismo juego de funcionalidades actuales: Auditorias, Hallazgos, Trabajo No Conforme, Reuniones por la Dirección, Encuestas de Satisfacción de Clientes y PQRS. Adicionalmente incorpora las funcionalidades de Indicadores de Gestión y Gestor Documental. Se trata de solo actualización de plataforma. El nombre cambia a Sampler Quality.
- Ocho (8) horas de capacitación presencial en la versión 7.0 de Sampler Quality
 - Actualizar a la versión 7.0 el módulo Sampler Check (antes denominado Sampler Validador)
- Mantiene el mismo juego de funcionalidades actuales: Estudios de Validación de métodos de ensayos y Generación de Informes de Validación. La funcionalidad se simplifica en el modo en que se incorpora la formulación. Se trata de solo actualización de plataforma. El nombre cambia a Sampler Check.
- Ocho (8) horas de capacitación presencial en la versión 7.0 de Sampler Check
 - Ocho (8) horas de capacitación presencial en métodos de validación de ensayos con un experto en la materia

3.2.1.3. CANALES DE COMUNICACIÓN

Mediante e-mail, línea de soporte telefónico, WhatsApp, Skype, servicio de Tickets (Plataforma Mantis) de nuevos desarrollos.

Para la conexión remota se debe de establecer VPN mediante contratante y contratista, bajo las políticas de seguridad establecidas por el contratante sobre el funcionamiento de las aplicaciones, instalación, reinstalación de las aplicaciones y configuración del sistema.

- MODELO DE COMUNICACIÓN



	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		GESTIÓN CONTRACTUAL	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA			
	Código: GAD-GCT-FM12	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2022-02-01	Página 14 de 48

Al presentarse una incidencia en los laboratorios que requiera atención y solución, el modelo de comunicación debe ser el siguiente:

- El laboratorio (INVIMA) crea el ticket en la herramienta Mantis con el detalle de la incidencia, para que el proveedor del software de laboratorio atienda y de respuesta al mismo.
- El proveedor del software de laboratorio atenderá el ticket creado por el laboratorio (INVIMA) y dará respuesta al mismo, aquí pueden presentarse dos escenarios:
 - El ticket corresponde efectivamente a una incidencia del software y es ajustado por el proveedor, el cual debe informar vía correo electrónico al laboratorio para que realice la respectiva validación de ajuste del incidente.
 - El ticket no corresponde a una incidencia del software sino a temas relacionados con la infraestructura tecnológica del INVIMA, en este caso el proveedor del software de laboratorios deberá indicar esto como respuesta al ticket (este ticket no se descuenta de la bolsa de tickets del proveedor), para que el laboratorio ahora registre un ticket internamente en el INVIMA a través de la herramienta ARANDA o cual sea la herramienta que corresponda. El ticket será gestionado por el Grupo de Soporte Tecnológico del INVIMA y dará respuesta al mismo sobre la misma herramienta (se asignará una persona del Grupo de Soporte Tecnológico para la gestión y solución de las incidencias del Software).

3.2.1.4. CONDICIONES DE SEGURIDAD

El contratista garantiza al contratante, que el personal por él empleado es de su absoluta confianza y cuenta con la idoneidad, experiencia y formación profesional necesarias para lograr un óptimo resultado, y se deberán firmar los compromisos de confidencialidad de la información, de acuerdo a lo exigido por parte del Instituto.

El contratista se compromete a instruir el personal empleado por él, para la prestación del servicio sobre el hecho de que deben acoger y cumplir estrictamente las medidas de seguridad que el contratante requiera.

Todos los empleados del contratista se sujetarán a las medidas de seguridad adoptadas por el contratante para acceder a sus dependencias y oficinas, así como a la revisión que le efectúe el portero o cualquier otra persona autorizada por el contratante, de los elementos que entren o saquen de sus dependencias.

El contratista asume durante la vigencia de la prestación de los servicios la responsabilidad por daños, pérdidas o roturas ocasionadas por él o por los empleados del contratista a bienes de propiedad del Invima, con ocasión de las labores a que se refiere este contrato, pero no es responsable de los abusos o las negligencias que se ocasionen por parte del personal del contratante en el uso de los equipos, ni por daños ocasionados por ajuste o reparaciones hechas por terceras personas no autorizadas por el contratista. Cualquier anomalía debe ser comunicada inmediatamente al contratista.

El contratista se obliga a cumplir con el procedimiento y políticas establecidas por el contratante para el manejo y buen uso de los perfiles y usuarios de acceso a los diferentes sistemas del contratante, los cuales son parametrizados y asignados por el contratante a los empleados autorizados por el contratista con ocasión de la prestación del objeto.

4. CLASIFICACIÓN UNSPSC

Clasificador de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas	
Código	Descripción
81102702	Servicios de diseño e ingeniería de sistemas instrumentados de control
81111811	Servicios de Soporte técnico y mesa de ayuda
81112202	Actualizaciones o Parches de Software.
81112205	Mantenimiento de Software de sistemas de gestión de base de datos.
81112210	Mantenimiento de software de gestión de sistemas.

4.1. IDENTIFICACIÓN DEL CONTRATO A CELEBRAR:

El artículo 40 de la Ley 80 de 1993, consagra que, *“las estipulaciones de los contratos serán las que, de acuerdo con las normas civiles, comerciales y las previstas en esta ley, corresponden a su esencia y naturaleza. (...) Las entidades podrán celebrar los contratos y acuerdos que permitan la autonomía de la voluntad y requieran el cumplimiento de los fines estatales. En los contratos que celebren las entidades estatales podrán incluirse las modalidades, condiciones y en general, las cláusulas o estipulaciones que las partes consideren necesarias y convenientes, siempre que no sean contrarias a la Constitución, la ley, el orden público y a los principios y finalidades de esta ley y a los de buena administración”*.

Teniendo en cuenta lo anterior, la necesidad indicada en el presente documento se satisface con la celebración de un contrato que, de acuerdo a sus elementos esenciales y naturales corresponde a:

Obra	
Consultoría	
Prestación de servicios	
Concesión	
Compraventa	X
Suministro	
Arrendamiento	
Comodato	
Mandato	
Convenio de asociación	
Donación	
Otro	

4.2. AUTORIZACIONES, PERMISOS Y LICENCIAS:

Para la suscripción del contrato y su óptima ejecución, se requieren los siguientes documentos:

Autorización / Permiso / Licencia	Requiere	No requiere	Expide
Recomendación del Comité Asesor de Contratación.	X		Comité de Contratación.
Certificado de inclusión en el Plan Anual de Adquisiciones.	X		Coordinador del Grupo de Gestión Contractual.

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		GESTIÓN CONTRACTUAL	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA			
	Código: GAD-GCT-FM12	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2022-02-01	Página 16 de 48

Acto administrativo que justifica la contratación directa – Artículo 2.2.1.2.1.4.1 del Decreto 1082 de 2015.	X		Ordenador del Gasto.
Certificado de antecedentes disciplinarios, fiscales, judiciales y de medidas correctivas. En caso de que se trate de persona jurídica deben verificarse los del representante legal y los de la persona jurídica como tal.	X		https://www.procuraduria.gov.co/CertWEB/Certificado.aspx?tpo=2 https://www.contraloria.gov.co/control-fiscal/responsabilidad-fiscal/certificado-de-antecedentes-fiscales https://antecedentes.policia.gov.co:7005/WebJudicial/index.xhtml https://srvcnpc.policia.gov.co/PSC/frm_cnp_consulta.aspx
Autorización para contratar del representante legal de la persona jurídica.	X		Cámara de Comercio – Certificado de Existencia y Representación Legal
Certificado de soporte lógico	X		Certificado de soporte lógico expedido por Ministerio del Interior.

4.3. OBLIGACIONES DE LAS PARTES

4.3.1. DEL CONTRATISTA

4.3.1.1. OBLIGACIONES GENERALES

1. Realizar las actividades para el óptimo cumplimiento contractual.
2. Actuar con suma diligencia, responsabilidad e idoneidad en la ejecución de las actividades contratadas.
3. Suscribir el acta de inicio, junto con quien ejerza la supervisión del contrato, una vez se cuente con el lleno de los requisitos legales para ellos.
4. Presentar mensualmente o cuando el Supervisor lo requiera, el informe de actividades de acuerdo a los parámetros señalados por el Supervisor.
5. Responder por la integridad, autenticidad, veracidad y fidelidad de la información a su cargo.
6. Guardar la confidencialidad y la reserva de toda la documentación que le haya sido asignadas en desarrollo de sus obligaciones contractuales.
7. Informar oportunamente al supervisor asignado, los inconvenientes que afecten el normal desarrollo del objeto contractual.
8. Cumplir como contratista con las obligaciones del sistema de seguridad social integral contenidas en las normas legales vigentes y parafiscales, según se requiera.
9. Portar el carné que lo identifica como contratista del Instituto en lugar visible o la identificación que corresponda, cuando este haya sido entregado por la entidad para ingreso
10. Dar cumplimiento a las directrices impartidas por la entidad respecto al MECI, gestión de calidad y ambiental, Códigos de Buen Gobierno y Ética de la Entidad.
11. Recibir, custodiar y cuidar la documentación que por razón de su actividad conserve bajo su cuidado o a la cual tenga acceso, sin que pueda reproducirla, divulgarla o publicarla en cualquier medio.
12. Recibir, custodiar y cuidar los bienes y/o elementos que la entidad le proporciona para el desempeño de sus actividades.

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		GESTIÓN CONTRACTUAL	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA			
	Código: GAD-GCT-FM12	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2022-02-01	Página 17 de 48

13. Responder por sus actos u omisiones en ejecución del contrato, cuando con ello cause perjuicios a la administración o a terceros.
14. Acatar las instrucciones y recomendaciones que, dentro del marco del objeto y obligaciones contractuales, se realicen por parte del Invima a través del supervisor designado.
15. Prestar los servicios contratados con plena autonomía técnica y administrativa.
16. No acceder a peticiones o amenazas de quienes actúen por fuera de la Ley, con el fin de obligarlos a realizar u omitir un hecho o un acto en el ejercicio de sus obligaciones. En caso de que ello presente, informar inmediatamente al Invima.
17. Al finalizar el contrato, deberá devolver todos los elementos entregados por el Invima para su ejecución, soportando por escrito dicha entrega. De igual forma deberá quedar al día con el aplicativo de correspondencia.
18. Cumplir a cabalidad con la normativa vigente que regula su profesión y el objeto contractual.
19. Registrar y actualizar su información y documentos en el Sistema de Información y Gestión del Empleo Público, SIGEP, cuando aplique
20. Las demás que sean necesarias y requeridas para el óptimo cumplimiento contractual.
21. Actualizar conforme a las reglas previstas en la Ley 2013 de 2019 su declaración de rentas y registro de conflictos de intereses.
22. Cargar y actualizar en su usuario del Secop II, sus cuentas de cobro e informes de actividades de conformidad con lo desarrollado durante la ejecución del contrato.
23. Las demás que sean necesarias y requeridas para el óptimo cumplimiento del objeto contractual.

4.3.1.2. OBLIGACIONES ESPECÍFICAS:

1. Entregar el certificado de activación y soporte técnico de (SILab) con vigencia de un año y los acuerdos de niveles de servicio (ANS) conforme a la propuesta presentada. Dicho documento será entregado dentro de los cinco (5) días calendario siguientes al cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato al supervisor.
2. Disponer para el Invima el servicio de soporte telefónico, correo electrónico y Tickets, a fin de atender y dar solución a dudas, consultas, asesoramiento y/o notificación de problemas sobre cualquier aspecto del software.
3. Atender las especificaciones técnicas del presente documento y del anexo técnico.
4. Prestar servicio de soporte técnico, incluido el desplazamiento a las sedes de la entidad de la ciudad de Bogotá D.C, para realizar la evaluación de las posibles fallas que puedan presentarse, sin que represente costo adicional para el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), en el caso que la actividad lo amerite, se podrá atender de manera remota.
5. Entregar las actualizaciones programadas para el soporte proactivo, atendiendo el numeral de especificaciones técnicas del presente documento.
6. Entregar un informe mensual que contenga las actividades realizadas durante el soporte técnico del SOFTWARE SAMPLER, las incidencias, acciones y resultado de las mismas, así como de los avances frente al soporte proactivo de los ajustes programados para la vigencia 2024 para su validación por parte del supervisor y la Oficina de Laboratorios.
7. Realizar las actividades de transferencia de conocimiento definidas en las especificaciones técnicas del presente documento, a los funcionarios que se designen por parte de los jefes de la Oficina de Laboratorios de Control de Calidad y Oficina de Tecnologías de la Información.

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		GESTIÓN CONTRACTUAL	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA			
	Código: GAD-GCT-FM12	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2022-02-01	Página 18 de 48

4.3.2. DEL CONTRATANTE

1. Ejercer la supervisión del contrato acorde con las normas vigentes y los manuales adoptados por La Entidad.
2. Exigir al contratista la ejecución idónea y oportuna del objeto contratado.
3. Adelantar las gestiones necesarias para el reconocimiento y cobro de las sanciones pecuniarias y garantías a que hubiere lugar.
4. Solicitar la actualización o revisión de los precios cuando se produzcan fenómenos que en alteren en su contra, el equilibrio económico o financiero del contrato.
5. Adelantar las revisiones periódicas de las obras ejecutadas, servicios prestados o bienes suministrados, para verificar que se cumplan con las condiciones de calidad ofrecidas.
6. Exigir que la calidad de los bienes y servicios adquiridos se ajuste a los requisitos mínimos previstos en las normas técnicas obligatorias, las normas técnicas colombianas o internacionales.
7. Actuar de tal modo que no sobrevenga una mayor onerosidad en el cumplimiento de las obligaciones a cargo del contratista.
8. Corregir los desajustes que puedan presentarse y acordar los mecanismos y procedimientos pertinentes para solucionar rápida y eficazmente las diferencias o situaciones litigiosas que se presenten.
9. Efectuar el registro presupuestal correspondiente.
10. Pagar el valor pactado, una vez se cumplan los requisitos para ello.
11. Brindar el acompañamiento, la información y la documentación que el contratista requiera para el adecuado cumplimiento de sus obligaciones.
12. Adelantar todas las gestiones necesarias para la correcta ejecución del contrato, incluyendo las suspensiones y reinicios a que haya lugar.

4.4. PLAZO DE EJECUCIÓN:

El plazo de ejecución del contrato será por dos (2) meses contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.

Nota: No obstante el plazo de ejecución o vigencia del derecho de soporte y servicios conexos serán por un año (1), a partir de la entrega del certificado de activación del soporte.

4.5. LUGAR DE EJECUCIÓN O ENTREGA:

El objeto del contrato será ejecutado en las instalaciones de la sede principal del INVIMA ubicada en la Carrera 10 N° 64 - 60, en la sede CAN, Av. Calle 26 # 51 – 20, en la sede Montevideo Carrera 68 D No 17-11 y/o en donde la Entidad lo designe en la Ciudad de Bogotá D.C., se realizarán actividades y/o reuniones de manera virtual que permitan el cumplimiento del objeto contractual.

• SALAS DE REUNIONES VIRTUALES

Se podrá disponer de recursos virtuales a través de herramientas tecnológicas con las que cuenta el Instituto como Office 365 (Microsoft Teams), para el desarrollo de reuniones previa solicitud y

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		GESTIÓN CONTRACTUAL	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA			
	Código: GAD-GCT-FM12	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2022-02-01	Página 19 de 48

programación con el supervisor del contrato o responsable de la sede donde se requiera desarrollar actividades de revisión, discusión y/o presentación.

4.6. SUPERVISIÓN CONTRACTUAL

De conformidad con el Manual de Supervisión e Interventoría adoptado por el Invima, la supervisión de la ejecución de las obligaciones contractuales estará a cargo de quien ejerza la Jefatura de la Oficina de Tecnologías de la Información o por quien sea designado por el ordenador del gasto

El supervisor asume la responsabilidad por el seguimiento y control del contrato, así como la correcta y cabal ejecución de este, de acuerdo con los mecanismos consagrados en el Ordenamiento Jurídico.

El supervisor del contrato deberá verificar, entre otros aspectos, como requisito para el pago que haya lugar, que el contratista se encuentre al día con sus obligaciones relativas al Sistema de Seguridad Social Integral y parafiscales en caso de que así corresponda.

5. MODALIDAD DE SELECCIÓN DEL CONTRATISTA Y SU JUSTIFICACIÓN, INCLUYENDO LOS FUNDAMENTOS JURÍDICOS.

La modalidad de selección que corresponde al presente proceso es de Contratación Directa bajo la causal de inexistencia de pluralidad de oferentes en el mercado, por tanto, la entidad se ampara en los siguientes presupuestos legales.

En virtud de lo anterior, la causal de contratación directa establecida en el artículo 2, numeral 4, literal g), de la Ley 1150 de 2007, compilada en el artículo 2.2.1.2.1.4.8 del Decreto 1082 de 2015, dispone lo siguiente:

*“Se considera que no existe pluralidad de oferentes cuando existe solamente una persona que puede proveer el bien o el servicio por ser **titular de los derechos de propiedad industrial o de los derechos de autor**, o por ser proveedor exclusivo en el territorio nacional. Estas circunstancias deben constar en el estudio previo que soporta la contratación”.*

Es necesario precisar que la excepción al deber de procurar la pluralidad de ofertas es considerada por el Consejo de Estado como un método que permite satisfacer la selección objetiva. De esta manera, aunque en la contratación directa no es necesaria la comparación de ofertas, no desconoce lo previsto en el artículo 5 de la Ley 1150 de 2007. Por ello, la jurisprudencia explica que:

[...] se ha aceptado que la selección objetiva fundada en el ofrecimiento más favorable no depende únicamente del cotejo entre ofertas sino también de métodos que, aún prescindiendo de dicha comparación, garanticen que la respectiva escogencia se ajuste a los criterios legales de selección objetiva, a los precios o condiciones del mercado y a los estudios y deducciones de la entidad o de los organismos consultores o asesores designados para ello¹².

¹² Consejo de Estado. Sección Tercera. Subsección A. Sentencia del 24 de mayo de 2018. Exp. 50.222. C.P. Marta Nubia Velásquez Rico.

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		GESTIÓN CONTRACTUAL	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA			
	Código: GAD-GCT-FM12	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2022-02-01	Página 20 de 48

De este modo, en la contratación directa no es necesario que la entidad reciba más de una oferta, pues la contratación se realiza con quien la entidad escoja libremente, bajo criterios que permitan adoptar una decisión objetiva en procura del cumplimiento de las necesidades de la administración¹³. Esta contratación fundada en un único proveedor se basa en criterios que permiten adoptar una decisión objetiva en relación con aquello que resulte más favorable para el cumplimiento de los fines constitucionales y legales de la Entidad aunado a que la escogencia inicial del software se realizó a través de un proceso público de selección.

De conformidad con lo anterior, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), ha comprobado que la empresa Caudales y Muestreos S.A.S., es la persona jurídica que presenta la exclusividad en el SOFTWARE SAMPLER y para su verificación, se cuenta con el siguiente documento soporte: Derechos de autor de la obra SAMPLER, Certificado de Registro de Soporte Lógico de 5 de diciembre de 2012, Libro 13, Tomo 35, Partida 325, expedido por el Jefe de Oficina de Registro Carlos Andres Corredor Blanco de La Dirección Nacional de Derecho de Autor del Ministerio del Interior.

Por lo anteriormente expuesto la modalidad de contratación corresponde a una contratación directa, que permita la adquisición del soporte, mantenimiento y desarrollos técnicos requeridos para el sistema de información de laboratorios (SILab) basado en el software Sampler, toda vez que existe certificado de exclusividad del proveedor Caudales & Muestreos S.A.S.

6. VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO, JUSTIFICACIÓN Y FORMA DE PAGO.

El valor del contrato a celebrar será hasta por la suma de **TRESCIENTOS SESENTA Y NUEVE MILLONES NOVECIENTOS NOVENTA Y NUEVE MIL QUINIENTOS SESENTA PESOS M/CTE (\$369.999.560)** incluido IVA y demás impuestos, tasas y contribuciones de ley a que haya lugar.

Para estimar el presupuesto oficial del presente proceso el Instituto solicitó cotización mediante correo electrónico al proveedor C&M, teniendo en cuenta que es el dueño de los derechos de autor, como consta en la certificación de soporte lógico expedido por el Ministerio del Interior, obteniéndose la siguiente información:

¹³ En efecto, de acuerdo con el Consejo de Estado: «(...) la administración se encuentra en la obligación de establecer, con antelación al inicio del proceso de contratación, los criterios objetivos de la futura contratación, tales como la necesidad a satisfacer y los mejores medios para tales propósitos, el presupuesto estimado de la contratación, el objeto contractual, las prestaciones específicas a cargo de las partes, las condiciones de calidad y oportunidad, así como las calidades del posible contratista. Con fundamento en tal ejercicio de planeación y estructuración de la contratación, la administración cuenta, sin duda, con criterios que le permitirían adoptar una decisión objetiva en relación con aquello que resulte más favorable para el cumplimiento de los fines ínsitos en la contratación. [...] Ante la ausencia de pluralidad de ofertas (...) ». Consejo de Estado. Sección Tercera. Sentencia del 23 de julio de 2015. Exp. 36.805. C.P. Hernán Andrade Rincón.

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		GESTIÓN CONTRACTUAL	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA			
	Código: GAD-GCT-FM12	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2022-02-01	Página 21 de 48

NECESIDADES	DESCRIPCIÓN	ENTREGABLES	VALOR SEGÚN OFERTA INCLUIDO IVA
Adquirir el soporte técnico para el Sistema de Información de Laboratorios (Silab) basado en el Software Sampler.	Servicio de Soporte y mantenimiento del sistema de información de Laboratorios (Silab).	<p>Certificado de activación del soporte y mantenimiento de la plataforma Silab.</p> <p>Actualizaciones del soporte proactivo de la plataforma silab</p> <p>Entregar los ANS para soporte y mantenimiento.</p>	<p>Subtotal \$ 310.924.0000</p> <p>IVA \$ 59.075.560</p>
			TOTAL: \$ 369.999.560

6.1. FORMA DE PAGO

El Invima pagará al contratista en dos pagos de la siguiente manera:

No	% de Pago	Entregable
1.	80%	Certificado de activación del soporte y mantenimiento de la plataforma Silab.
2.	20%	Actualizaciones del soporte proactivo de la plataforma silab.

Los pagos se realizarán de acuerdo con el programa anual mensualizado PAC, previa presentación del informe de actividades y sus anexos en debida forma, certificación de cumplimiento expedida por el supervisor y pago de las cotizaciones al sistema general de seguridad social en salud, pensiones y riesgos laborales correspondiente, el cual debe efectuarse de acuerdo al valor del contrato en los términos y porcentajes contenidos en las normas vigentes sobre la materia.

NOTA 1: La factura deben discriminar los valores unitarios de cada componente, parte y/o servicio de para cada uno de los ítems.

NOTA 2: Las facturas deben indicar el IVA correspondiente para cada ítem

NOTA 3: Se recibirán facturas los primeros 15 días calendario del mes.

NOTA 4: Generar facturación electrónica en caso de encontrarse dentro de los sujetos obligados para tal efecto de acuerdo al artículo 1.6.1.4.2. del Decreto 1625 de 2016.

4.2 APROPIACIÓN PRESUPUESTAL

Presupuesto	Inversión
CDP N°.	Anexo

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		GESTIÓN CONTRACTUAL	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA			
	Código: GAD-GCT-FM12	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2022-02-01	Página 22 de 48

Valor del CDP	\$ 369.999.560
Nombre proyecto de inversión	Fortalecimiento de la infraestructura tecnológica y de comunicaciones del Invima a Nivel Nacional
Código del producto SIIF	C-1999-0300-8-53105B-1999063
Actividad PIIP	2.1.2 Entregable - nivel 1 - 2: Implementación del sistema actualizado
Código actividad interna	25-6-159
Nombre de la actividad	Implantación de nuevas soluciones, sistemas de información o aplicativos de APOYO que requiera el Instituto para la normal operación del Invima

5. CRITERIOS DE SELECCIÓN MÁS FAVORABLES PARA LA ENTIDAD:

De conformidad con el artículo 5° de la Ley 1150 de 2007, *“es objetiva la selección en la cual la escogencia se haga al ofrecimiento más favorable la entidad y a los fines que ella busca, sin tener en consideración factores de afecto o de interés y, en general, cualquier clase de motivación subjetiva (...)”*

En consecuencia, el contratista que se requiere, debe reunir los siguientes criterios de capacidad jurídica, idoneidad y experiencia como se detallan a continuación:

Requisitos de Capacidad Jurídica	Requisitos de Idoneidad	Requisitos de Experiencia
<ul style="list-style-type: none"> • Certificado de existencia o representación Legal emitido por la Cámara de Comercio a junio de 2024. • Propuesta de servicios dirigida al Invima. • Copia legible del documento de identidad del representante legal de la persona jurídica. • Copia del documento que soporte la definición de la situación militar, del representante legal de la persona jurídica. • Certificado de estar a paz y salvo con las obligaciones relativas al sistema de seguridad social integral y parafiscales. • Copia del Registro Único Tributario actualizado. • Formato de declaración de bienes y rentas y registro de conflictos de interés. (Ley 2013 de 2019). • Certificación cuenta bancaria. • Certificados de antecedentes disciplinarios, fiscales, judiciales y de medidas correctivas del 	<p>Certificado de Registro de Soporte Lógico, expedido por el Jefe de la Oficina de Registro del Ministerio del Interior (Dirección Nacional de Derecho de Autor, Unidad Administrativa Especial Oficina de Registro).</p>	<p>Certificado expedido por parte del Invima del contrato, relacionado con la implementación de la plataforma Silab.</p>

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		GESTIÓN CONTRACTUAL	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA			
	Código: GAD-GCT-FM12	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2022-02-01	Página 23 de 48

representante legal de la persona jurídica. • Formato de declaración de imparcialidad y conflicto de interés. • Formato de compromiso de confidencialidad de la información. • Registro único de Proponentes. • Confirmación de registro de proveedor de SECOP. • Hoja de Vida de la Función Pública debidamente diligenciada, por parte del representante legal. • Autorización de la Junta o Asamblea de Socios. • Certificado de Revisor Fiscal.		
--	--	--

6. ANÁLISIS DEL RIESGO Y LA FORMA DE MITIGARLO

MATRIZ DE RIESGOS

IDENTIFICACIÓN Y COBERTURA DEL RIESGO

6.1. CONTEXTO DEL PROCESO DE CONTRATACIÓN:

OBJETO	"ADQUIRIR EL SOPORTE TECNICO ESPECIALIZADO PROACTIVO Y REACTIVO PARA EL SISTEMA DE INFORMACIÓN DE LABORATORIOS (SILAB) BASADO EN EL SOFTWARE SAMPLER".
PRESUPUESTO OFICIAL:	\$ 369.999.560
LUGAR DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO:	Nivel Nacional

6.2. IDENTIFICACIÓN Y CLASIFICACIÓN DE LOS RIESGOS

Para la identificación de Riesgos se tuvo en cuenta la clasificación de clase, fuente, etapa del proceso y tipo de riesgo definido en el "Manual para la identificación y Cobertura del riesgo en los Procesos de Contratación" expedido por Colombia Compra Eficiente. , los siguientes aspectos: a) los eventos que pueden afectar la adjudicación y firma del contrato, como resultado del proceso de contratación, b) los eventos que pueden alterar la ejecución del contrato, c) eventos que pueden afectar el equilibrio económico del contrato, d) eventos previsibles que pueden impedir que la Entidad satisfaga la necesidad motivo de la contratación.

6.3. EVALUACIÓN Y CALIFICACIÓN DEL RIESGO

6.3.1. PROBABILIDAD DEL RIESGO

	CATEGORÍA	VALORACIÓN
PROBABILIDAD:	Raro (puede ocurrir excepcionalmente)	1
	Improbable (puede ocurrir en cualquier momento futuro)	2

	Posible (puede ocurrir en cualquier momento)	3
	Probable (probablemente pueda ocurrir)	4
	casi cierto (ocurre en la mayoría de las circunstancias)	5

6.3.2. IMPACTO DEL RIESGO

		IMPACTO				
CALIFICACIÓN CUALITATIVA		Obstruye la ejecución del contrato de manera intrascendente	Dificulta la ejecución del contrato de manera baja. Aplicando medidas mínimas se puede lograr el objeto contractual	Afecta la ejecución del contrato sin alterar el beneficio para las partes	Obstruye la ejecución del contrato sustancialmente pero aun así permite la consecución del objeto contractual	Perturba la ejecución del contrato de manera grave imposibilitando la consecución del objeto contractual
CALIFICACIÓN MONETARIA		Los sobrecostos no representan mas del uno por ciento (1%) el valor del contrato	Los sobrecostos no representan más del cinco por ciento (5%) del valor del contrato	Genera un impacto sobre el valor del contrato entre el cinco por ciento (5%) y el quince por ciento (15%) del valor del contrato	Incrementa el valor del contrato entre quince por ciento (15%) y el treinta por ciento (30%)	Impacto sobre el valor del contrato en más del treinta por ciento (30%) del valor del contrato
CATEGORIA	VALORACIÓN	INSIGNIFICANTE	MENOR	MODERADO	MAYOR	CATASTROFICO
		1	2	3	4	5

6.3.3. VALORACIÓN DEL RIESGO

		IMPACTO				
CALIFICACIÓN CUALITATIVA		Obstruye la ejecución del contrato de manera intrascendente	Dificulta la ejecución del contrato de manera baja. Aplicando medidas mínimas se puede lograr el objeto contractual	Afecta la ejecución del contrato sin alterar el beneficio para las partes	Obstruye la ejecución del contrato sustancialmente pero aun así permite la consecución del objeto contractual	Perturba la ejecución del contrato de manera grave imposibilitando la consecución del objeto contractual
CALIFICACIÓN MONETARIA		\$ 3.500.000	\$ 17.500.000	\$ 52.500.000	\$ 105.000.000	\$ 108.500.000
CATEGORIA	VALORACIÓN	INSIGNIFICANTE	MENOR	MODERADO	MAYOR	CATASTROFICO
		1	2	3	4	5
Raro	1	2	3	4	5	6
Improbable	2	3	4	5	6	7
Posible	3	4	5	6	7	
Probable	4	5	6	7		
casi cierto	5	6	7			

5.3.4. CATEGORIA DEL RIESGO

VALORACIÓN	CATEGORIA
	Riesgo Extremo
6 y 7	Riesgo Alto
5	Riesgo Medio
2,3 y 4	Riesgo Bajo

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		GESTIÓN CONTRACTUAL	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA			
	Código: GAD-GCT-FM12	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2022-02-01	Página 25 de 48

6.4. ASIGNACION Y TRATAMIENTO DE LOS RIESGOS

Monitoreo y revisión	¿Cómo se realiza el monitoreo?	Realizando mesas de trabajo con el área técnica y grupo de gestión contractual	De conformidad con el cronograma establecido
	Periodicidad		
Fecha estimada en que se completa el tratamiento		Hasta la adjudicación del contrato	
Fecha estimada en que se inicia el tratamiento		Durante el proceso de planeación	
Responsable por implementar el tratamiento		La (el) coordinadora (r) del Grupo de Gestión Contractual, el (la) Coordinador (a) del área solicitante y los profesionales designados para la elaboración y revisión de los documentos precontractuales	
¿Afecta la ejecución del contrato?		Si	
Impacto después del tratamiento	Probabilidad	Raro (1)	
	Impacto	Mayor (4)	
	Valoración	5	
	Categoría	Riesgo Medio	
Tratamiento/Control a ser implementado		Designar en profesionales idóneos y competentes la responsabilidad de elaborar los documentos precontractuales, establecer con claridad la necesidad a satisfacer y desarrollar un adecuado análisis del sector con el fin de estimar de manera adecuada el presupuesto.	
	¿A quién se le asigna?	Entidad	
		Alto	
		7	
		Mayor (4)	
		Posible (3)	
		Retraso en la satisfacción de la necesidad de la entidad debido a la declaratoria de desierto	Subvaloración o sobrevaloración respecto de la dinámica del mercado
	Posible debilidad en la elaboración de los documentos precontractuales (ficha técnica, análisis del sector, estudio previo) o deficiencia en la estructuración del presupuesto.		
	Operacional		
	Planeación		
	Interno		
	General		
	1		

[illegible]

7. GARANTÍAS A EXIGIR EN EL PROCESO DE CONTRATACIÓN:

En el presente proceso de selección y, de acuerdo al análisis del riesgo efectuado, serán exigibles las siguientes garantías:

GARANTÍA SOLICITADA	CUANTÍA DEL AMPARO-SUFICIENCIA DE LA GARANTÍA	VIGENCIA DEL AMPARO
Cumplimiento del contrato.	20%	Vigencia por el termino de ejecución del contrato y seis (6) meses más, contado a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución. En todo caso deberá estar vigente hasta la liquidación del contrato
Calidad del servicio prestado.	20%	Vigencia por el término de ejecución del contrato y un año más.
Correcto funcionamiento de los bienes	20%	Vigencia por el término de ejecución del contrato y un año más, contado a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.

8. ACUERDOS COMERCIALES APLICABLES AL PROCESO DE SELECCIÓN:

De conformidad con el *Manual para el manejo de los Acuerdos Comerciales en Procesos de Contratación* publicado por la Agencia Nacional de Contratación (Colombia Compra Eficiente), las Entidades Estatales que adelantan sus procesos de contratación con las Leyes 80 de 1993 y 1150 de 2007, no deben hacer este análisis en las modalidades de selección de contratación directa, mínima cuantía o para la enajenación de bienes del Estado.

Siendo lo anterior así, el presente proceso no se encuentra cobijado por Acuerdo Comercial alguno.

9. ANÁLISIS DEL SECTOR

El artículo 2.2.1.1.6.1. del Decreto 1082 de 2015, establece que para el desarrollo de los procesos de contratación las entidades públicas deben desarrollar 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.

Dando cumplimiento a la disposición citada con anterioridad a continuación se desarrolla el respectivo análisis del sector:

El artículo 2.2.1.1.6.1. del Decreto 1082 de 2015, establece que para el desarrollo de los procesos de contratación las entidades públicas deben desarrollar 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.

Dando cumplimiento a la disposición citada con anterioridad a continuación se desarrolla el respectivo análisis del sector:

9.1 IDENTIFICACIÓN DEL SECTOR ECONÓMICO Y CLASIFICACIÓN UNSPSC

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		GESTIÓN CONTRACTUAL	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA			
	Código: GAD-GCT-FM12	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2022-02-01	Página 31 de 48

La actividad económica relacionada con el proceso de contratación en estudio corresponde a la compra-venta de licencias, suscripciones tecnológicas y/o soporte tecnológico, esta actividad forma parte del sector terciario de la economía, dicho sector agrupa una amplia gama de actividades que van desde el comercio hasta la administración de tecnologías.

9.2 Clasificación UNSPSC

De acuerdo con la metodología de codificación UNSPSC (The United Nations Standard Products and Services Code® - Código Estándar de Productos y Servicios de Naciones Unidas), utilizada para clasificar productos y servicios con el fin de facilitar el comercio entre empresas y el gobierno, en relación con la contratación que se pretende desarrollar fue posible identificar los siguientes códigos:

CLASIFICACIÓN UNSPSC	SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO
81102702	81. Servicios basados en ingeniería, investigación y tecnología	8110. Servicios profesionales de ingeniería y arquitectura	811027. Servicios de diseño de ingeniería de sistemas instrumentados de control	81102702 Servicio de ingeniería y diseño para sistemas de control de procesos
81111811	81. Servicios basados en ingeniería, investigación y tecnología	8111. Servicios informáticos	811118. Servicios de sistemas y administración de componentes de sistemas	81111811 Servicios de soporte técnico o de mesa de ayuda
81112202	81 Servicios basados en ingeniería, investigación y tecnología	8111 Servicios informáticos	811122. Mantenimiento y soporte de software	81112202. Actualizaciones o parches de software
81112205	81 Servicios basados en ingeniería, investigación y tecnología	8111. Servicios informáticos	811122. Mantenimiento y soporte de software	81112205 Mantenimiento de software o de sistemas de gestión de bases de datos

81112210	81. Servicios basados en ingeniería, investigación y tecnología.	8111. Servicios Informáticos	811122. Mantenimiento y soporte de software	81112210 Mantenimiento de software de gestión de sistemas
----------	---	---------------------------------	--	--

9.3 PRODUCTOS O SERVICIOS INCLUIDOS EN EL SECTOR

Relacionados con el servicio que se pretende contratar por el INVIMA, el sector incluye, entre otros, los siguientes servicios:

Servicios TI, que según la CIU Rev. 4 A.C., CPC Vers. 2.0 A.C. se incluyen los siguientes:

Actividades que incluyen los servicios especializados en el campo de las tecnologías de la información correspondientes a la edición de programas informáticos, el desarrollo de sistemas de información, los servicios de información y la consultoría de gestión TI, por medio de aplicaciones, información e infraestructura.

Servicios de manufactura para equipos TIC; Servicios y consultoría de tecnologías de la información; Servicios de alquiler o leasing de equipos TIC, Otros servicios TIC.

Para el proceso en estudio corresponde a **software de negocios y servicios de licencias**:

- Licencias de uso de paquetes de software
- Derechos de uso de programas informáticos
- Softwares originales

Los productos característicos del sector TIC son bienes o servicios que permiten la compilación, procesamiento, almacenamiento y transmisión de información, como voz, datos, texto, video e imágenes. La oferta nacional de estos bienes y servicios es producida por las actividades características TIC y de forma secundaria por otras actividades económicas. Para 2022p la producción nacional de bienes y servicios TIC y no característicos TIC4 ascendió a 216,6 billones de pesos presentando un crecimiento de 19,8% con respecto a 2021p

Tabla 9. Producción nacional de productos característicos TIC (millones de pesos)

Valores a precios corrientes

2019 - 2021^{PR}

Productos TIC CPC Vers. 2 A.C.	2019	2020 ^P	2021 ^{PR}
Computadores y equipo periférico	3.918	7.488	9.537
Equipos de comunicación	8.137	8.198	8.199
Equipos electrónicos de consumo	192.313	161.331	205.480
Otros bienes y componentes TIC	11.851	5.278	6.163
Obras civiles en infraestructura de Telecomunicaciones	364.550	546.040	336.547
Comercio TIC	5.810.804	6.153.127	7.255.199
Servicios de telefonía fija	3.175.058	2.923.899	2.760.160
Servicios de telefonía móvil	13.448.598	13.646.283	14.151.196
Servicios de otras telecomunicaciones	7.284.519	6.770.654	7.799.793
Servicios de telecomunicaciones a través de internet	6.548.654	6.873.689	7.499.195
Servicios de manufactura para equipos TIC	69.017	88.845	113.159
Software de negocios y servicios de licencias	1.721.974	2.011.340	2.349.527
Servicios y consultoría de tecnologías de la información	13.942.438	14.197.862	15.929.019
Servicios de alquiler o leasing de equipos TIC	1.162.550	1.179.988	1.336.505
Otros servicios TI	2.732.788	2.748.630	2.884.337
Servicios de distribución de programas en paquetes básico y controlado de programación y de películas (pago por ver)	5.113.610	5.005.632	5.481.549
Contenido en línea y servicios relacionados	995.997	1.777.695	2.240.407
Otros contenidos y servicios relacionados	336.575	323.473	398.660
Total productos característicos TIC	62.923.351	64.429.452	70.764.633
Otros productos no característicos TIC	19.614.377	16.768.799	19.428.096
Total producción	82.537.728	81.198.252	90.192.729

Fuente: DANE - Ministerio de Tecnologías de la Información y Comunicaciones. Cuenta Satélite TIC

^P provisional

^{PR} preliminar

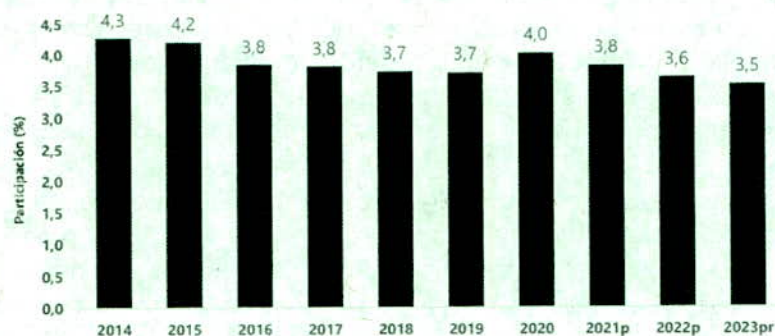
* La medición de los servicios de "Software de juegos", se incluye en los productos de "Servicios y consultoría de tecnologías de la información" debido a que en la medición no fue posible separar la producción nacional en estos servicios.

⁴ Los productos no característicos corresponden a los que no se consideran TIC, pero que son generados por el grupo de actividades TIC.

Se observa en la gráfica siguiente que:

La participación porcentual del valor agregado del sector TIC en el valor agregado nacional ha tenido un crecimiento promedio en los últimos 5 años, alcanzando su pico en el 2020, pero continuando una tendencia de crecimiento por encima de 3 puntos porcentuales.¹⁴

Gráfico 1. Participación porcentual del valor agregado del sector TIC en el valor agregado nacional 2014 - 2023^{PR}



Fuente: DANE - Ministerio de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones. Cuenta Satélite TIC

^P provisional

^{PR} preliminar

¹⁴ chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://www.dane.gov.co/files/operaciones/CSTI/bol-CSTIC-2023pr.pdf

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		GESTIÓN CONTRACTUAL	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA			
	Código: GAD-GCT-FM12	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2022-02-01	Página 34 de 48

Pasados cinco años e impulsado por la pandemia, la industria tecnológica del país creció 7.3 veces su valor y generó más de 150 mil empleos al alcanzar un 2.94 % del PIB, cifra que se ha mantenido en el 2021 y 2022. Lo anterior ha llevado a posicionar al país como el cuarto país más grande de Latinoamérica para el mercado tecnológico, superado solamente por Brasil, México y Chile.

Las Fintech, tecnología aplicada al sector bancario que se ha convertido en un referente en la región por el nivel de maduración, modernización de los sistemas entre otras tantas actividades que han facilitado el acceso a los servicios financieros.

Cifras que Asobancaria, en su informe de Sostenibilidad ha revelado. Tan solo en el 2022 el 32 % de las transacciones que hicieron los consumidores, las realizaron en canales físicos, mientras que el 48 % se movieron por canales digitales. Por su parte, Colombia Fintech aseguró que el país es la tercera economía de Latinoamérica en el segmento de banca digital con un crecimiento del 39 %.

En este auge de la tecnología en Colombia cabe resaltar el papel que está teniendo la industria del software y las tecnologías de la información donde en un periodo de 4 años el país pasó de tener 8.800 a 10.000 empresas, dedicadas a esta materia. Se debe agregar que, el surgimiento de estas nuevas compañías también ha impulsado la exportación de sus soluciones tecnológicas a países como Estados Unidos, Ecuador y México cuya participación es del 33 %, 14.1 % y 8.3 %, respectivamente.

Sin embargo, se presentan retos para afrontar: por ejemplo, reducir la brecha digital existente en las zonas rurales; incluir más a las mujeres en este sector (ofrecerle productos y servicios financieros acordes a su realidad), y capacitar a las Mipymes en el uso de estas herramientas digitales, pues muchos de estos pequeños negocios ven con recelo el uso de la tecnología para la operación misma.

El Departamento Administrativo Nacional de Estadísticas (Dane) presentó el informe de la Cuenta Satélite de las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones (CSTIC) 2022, **el cual evidenció el valor agregado que han generado las actividades económicas del sector.**¹⁵

Entre los principales hallazgos sobresale que el valor agregado del sector TIC, **en el que se destacan actividades como las telecomunicaciones, servicios TI, entre otras, ascendió a \$46,7 billones (a precios corrientes) lo que significó un crecimiento de 16,3% con respecto a 2021, periodo en el que valor registrado fue de \$40,2 billones.** En el excedente de explotación bruto e ingreso mixto bruto (que corresponde a una medida de rendimiento derivado del proceso de producción), la cifra alcanzada fue de \$26,5 billones, reportando un alza de 13,7% respecto a 2021 cuando la cifra ascendió a los \$23, 3 billones.

Ahora bien, de acuerdo con el informe, la actividad económica TIC que registró una mayor participación dentro del valor agregado del sector fue telecomunicaciones con 40,3%; seguido de los servicios TI con 38,7%; comercio TIC con 11,9%; contenido y media, con 8,1%; manufactura TIC con 0,6%, e infraestructura TIC con 0,3%.

¹⁵ <https://www.dane.gov.co/files/investigaciones/pib/tic/bol-satelite-tic-2022pr.pdf>

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		GESTIÓN CONTRACTUAL	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA			
	Código: GAD-GCT-FM12	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2022-02-01	Página 35 de 48

Por el lado de los servicios TI, el valor agregado de esta actividad ascendió a \$18,1 billones, lo que mostró un crecimiento de 26,4%; **mientras que en 2021 el valor agregado fue de \$14,3 billones, con un crecimiento de 15,8%.**

9.4 ENTIDADES, GREMIOS Y ASOCIACIONES QUE PARTICIPAN EN EL SECTOR

Teniendo como referencia la necesidad que se pretende satisfacer por el INVIMA ha sido posible identificar que en el sector participan diferentes entidades gremios y asociaciones siendo diversa la relación entre estas con la actividad económica que se desarrolla , algunas de las entidades que se relacionan a continuación tienen a cargo la formulación y adopción de políticas, planes, programas, proyectos y regulación económica a otras entidades les corresponde la actividad de fiscalización y vigilancia mientras que otras ejercen funciones de representación de quienes intervienen en la ejecución de la actividad económica. Algunas de las entidades, gremios y asociaciones identificadas son las siguientes:

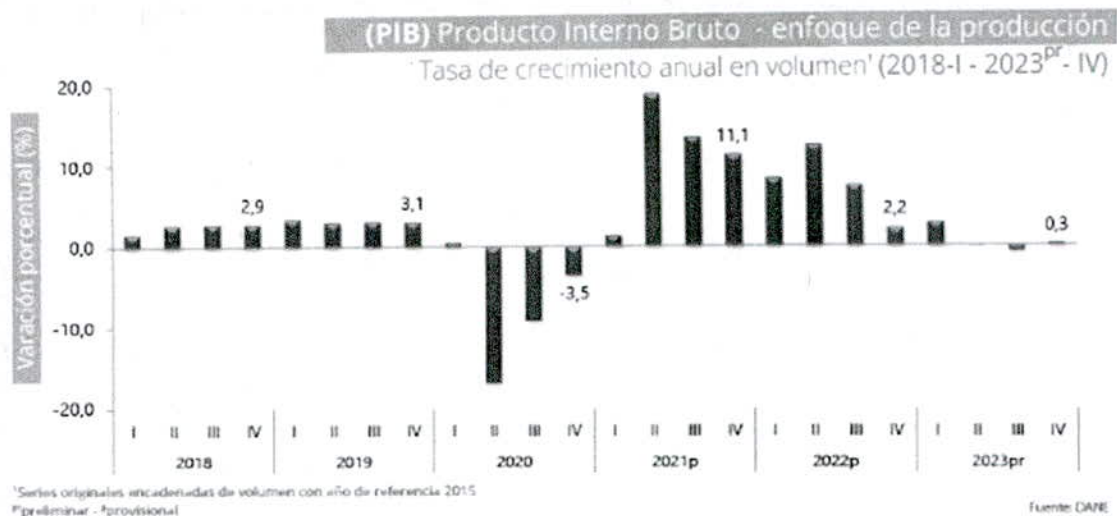
- Consejo Profesional Nacional de Ingeniería, COPNIA, Ley 435 de 1998 – Ley 842 de 2003, www.copnia.gov.co
- Cámara Colombiana de Informática y Telecomunicaciones CCIT.
- Asociación Colombiana de Ingenieros de Sistemas, ACIS
- Red de directores de Ingeniería de Sistemas – REDIS
- ISO. International Organization for Standardization.
- FENALCO. Federación Nacional de Comercio.
- CCIT. Cámara Colombiana de Informática y Telecomunicaciones
- FEDESOF. Federación Colombiana de la Industria de Software y Tecnologías Informáticas
- Observatorio TI.

9.5 VARIABLES ECONÓMICAS QUE AFECTAN EL SECTOR

Teniendo como referencia el sector y la actividad económica correspondiente a la necesidad que se pretende satisfacer por la entidad, se relacionan a continuación algunas variables económicas que podrían tener impacto en la contratación que se pretende desarrollar: Producto interno bruto (PIB), inflación, índice de precios al consumidor, y el comportamiento del salario mínimo mensual legal vigente.

- El Producto Interno Bruto, como referente del crecimiento de la productividad de la economía de un país.
- La inflación (IPC), por el aumento generalizado y sostenido de los precios de los bienes y servicios existentes en el mercado.
- La Tasa Representativa del Mercado (TRM), la cual afecta el valor de las licencias debido a su fluctuación.
- El Salario Mínimo Mensual Vigente, como referente de la economía tiene un impacto sobre la estructura global de los salarios y en la masa salarial. El aumento en los costos de la mano de obra tendrá como consecuencia un aumento correlativo del costo total de producción u operación, entre otros aspectos.

El Producto Interno Bruto creció 0,3% en el cuarto trimestre de 2023 respecto al año 2022.



<https://www.dane.gov.co/index.php/estadisticas-por-tema/cuentas-nacionales/cuentas-nacionales-trimestrales/pib-informacion-tecnica>

El **Producto Interno Bruto (PIB)** es el valor de mercado de todos los bienes y servicios finales producidos usando los factores de producción disponibles dentro de un país en un periodo determinado.

Cómo se observa en el cuadro de arriba, las actividades económicas que más contribuyen a la dinámica del valor agregado son:

- Agricultura, ganadería, caza, silvicultura y pesca crece 6,0% (contribuye 0,6 puntos porcentuales a la variación anual).
- Administración pública y defensa; planes de seguridad social de afiliación obligatoria; Educación; Actividades de atención de la salud humana y de servicios sociales crece 3,8% (contribuye 0,5 puntos porcentuales a la variación anual).

Actividades financieras y de seguros crece 5,5% (contribuye 0,2 puntos porcentuales a la variación anual. En síntesis, si el PIB aumenta, significa que hay **más dinero disponible para producir más bienes y servicios**. Esto se refleja, por ejemplo, en una mayor construcción de casas, crecimiento en las ventas de celulares o computadoras, o una mayor adquisición de alimentos. Al subir esa producción de bienes y servicios, **crece también el empleo, las posibilidades de poner un negocio propio exitoso y de que crezcan los salarios**, beneficiando directamente a tu economía.

Comportamiento del Índice De Precios Al Consumidor – IPC (INFLACIÓN)¹⁶.

Comportamiento del Índice De Precios Al Consumidor – IPC (INFLACIÓN)¹⁷. En julio de 2023 la variación mensual del IPC fue del 0.50%.

¹⁶ La inflación se define como la variación porcentual del IPC entre dos periodos. En particular la inflación anual se mide tomando el IPC de un mes y calculando su variación frente al dato del mismo mes del año anterior. Fuente. <https://www.banrep.gov.co/es/estadisticas/indice-precios-consumidor-ipc#:~:text=La%20inflaci%C3%B3n%20se%20define%20como,mismo%20mes%20del%20a%C3%B1o%20anterior.>

¹⁷ La inflación se define como la variación porcentual del IPC entre dos periodos. En particular la inflación anual se mide tomando el IPC de un mes y calculando su variación frente al dato del mismo mes del año anterior. Fuente.

(IPC) Índice de Precios al Consumidor
Variación mensual, año corrido y anual - total nacional - 2023 - 2024 (marzo)

IPC	Marzo					
	Variación mensual		Variación año corrido		Variación anual	
	2023	2024	2023	2024	2023	2024
IPC total	1,05	0,70	4,56	2,73	13,34	7,36

Fuente: DANE, IPC

En marzo de 2024 la **variación mensual del IPC fue 0,70%, y la variación anual fue 7.36%**

Tras un par de años llenos de cuarentenas y cierres, la economía colombiana se recuperó de forma vibrante durante 2022, con un crecimiento de 8%, de los más altos de la región. Pero, la fuerte reactivación interna también empujó hacia arriba la inflación. Esto sucede porque los vendedores, al ver una demanda elevada por sus productos a niveles que superan la oferta de la economía normalmente, tienen incentivos para subir el precio de sus bienes y servicios.

Dado el cambio rápido de los precios al consumidor que se vive, hay perjuicios que le cuestan dinero a las empresas, tales como los cambios de empaques, etiquetas y nuevos registros de precios.

Por otro lado, cuando un país sufre de inflación muy alta, la banca internacional comienza a desconfiar de esa economía. El sistema financiero comienza a establecer más objeciones para otorgar créditos. Por último, hay otro gran elemento que afecta a las compañías debido a la inflación: los incrementos de los costos salariales.

• SALARIO MINIMO LEGAL

Contextualizando, el comportamiento histórico de los incrementos del salario mínimo en los últimos (14) años, se elabora el siguiente cuadro.

Comportamiento Del Salario Mínimo Mensual Legal Vigente.

Año	Salario mínimo mensual	Variación porcentual anual %	Decretos del Gobierno Nacional
2010	\$ 515.000,00	3,60	5053 de diciembre 30 de 2009
2011	\$ 535.600,00	4,00	033 de enero 11 de 2011
2012	\$ 566.700,00	5,80	4919 de diciembre 26 de 2011
2013	\$ 589.500,00	4,02	2738 de diciembre 28 de 2012
2014	\$ 616.000,00	4,50	3068 de diciembre 30 de 2013
2015	\$ 644.350,00	4,60	2731 de diciembre 30 de 2014
2016	\$ 689.455,00	7,00	2552 de diciembre 30 de 2015
2017	\$ 737.717,00	7,00	2209 de diciembre 30 de 2016
2018	\$ 781.242,00	5,90	2269 de diciembre 30 de 2017
2019	\$ 828.116,00	6,00	2451 de diciembre 27 de 2018
2020	\$ 877.803,00	6,00	2360 de diciembre 26 de 2019
2021	\$ 908.526,00	3,50	1785 de diciembre 29 de 2020
2022	\$ 1.000.000,00	9,15	Decreto 1724 de 2021
2023	\$ 1.160.000,00	16,00	Decreto 2613 de 2022
2024	\$ 1.300.000,00	12,00	Decreto 2292 de 2024

Fuente: Min trabajo – Min educación.¹⁸

Se observa en el cuadro anterior, que el salario mínimo se incrementó en un 12% (año 2024) en términos nominales, pero en términos reales su incremento fue del $(12\% - 8.81\% = 3.19\%)$, es decir restándole la inflación anual del año 2023, técnicamente dicho aumento, *fue un poco superior al 3% en términos reales.*

Un incremento del salario mínimo de 1% por encima de la inflación, tendría un efecto inversamente proporcional sobre el empleo, es decir, **se reduciría en 1%**, según un reciente estudio realizado por un equipo de investigadores del Banco de la República.¹⁹

Un aumento exagerado en el mínimo aumenta la destrucción de empleo, reduce la creación, aumenta los despidos, reduce la contratación e incrementa la rotación general del personal en una

¹⁸ <https://ole.mineducacion.gov.co/portal/Contenidos/Documento/388408:Historico-del-Salario-minimo-en-Colombia-1894-2019>

¹⁹ BRAYAN XAVIER BECERRA. Estudio revela que un alza de 1% en el salario mínimo reduciría en 1% el empleo. Consultado en, <https://www.larepublica.co/economia/alza-de-1-del-salario-minimo-reduce-1-el-empleo-segun-el-banco-de-la-republica-3467253#:~:text=El%20informe%20concluye%20que%20el,del%20personal%20en%20una%20organizaci%C3%B3n.>

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		GESTIÓN CONTRACTUAL	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA			
	Código: GAD-GCT-FM12	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2022-02-01	Página 39 de 48

organización. Si bien hay efectos positivos en el ingreso de la mayoría de los hogares, se observan impactos negativos en los ingresos de las familias más pobres, que corresponden al primer cuantil.²⁰

Los efectos en otras cuentas del Gobierno, por ejemplo, se estima que un alza exagerada del salario mínimo no solo afectaría a la creación de nuevos puestos de trabajo, sino a otras cuentas fiscales del Gobierno Central. Según el documento, por ejemplo, el PIB de Colombia se reduciría en \$1,92 billones, con el incremento del salario mínimo legal de 1% por encima de la inflación. Si bien hay efectos positivos en el ingreso de la mayoría de los hogares, se observan impactos negativos en los ingresos de las familias más pobres, que corresponden al primer cuantil.

Aunque el salario mínimo tiene entre sus propósitos contribuir con la reducción de la pobreza y la desigualdad, no parece estar lográndolo. Así las cosas, mediante un dialogo amplio y bien estructurado, el país debería modificar la implementación de la política de salario mínimo y rediseñar la formación para el trabajo de forma que nos permita incrementar la productividad laboral y, así, reducir la relación del salario mínimo al salario mediano del 90% que hoy tenemos, al promedio de los países de la OECD que es del 50%.²¹

• GASTO PUBLICO

Según el Presupuesto General de la Nación vigencia año 2024, en la SEGUNDA ARTE, y el "ARTÍCULO 2o. PRESUPUESTO DE GASTOS O LEY DE APROPIACIONES. Aprópiase para atender los gastos de funcionamiento, inversión y servicio de la deuda pública del Presupuesto General Nación durante la vigencia fiscal del 1o. de enero al 31 de diciembre de 2024 una suma por valor de QUINIENTOS DOS BILLONES QUINIENTOS NOVENTA Y SEIS MIL OCHOCIENTOS TREINTA Y TRES MILLONES DOSCIENTOS VEINTICUATRO MIL CIENTO OCHENTA Y NUEVE PESOS MONEDA LEGAL (\$502.596.833.224.189)," en la sección 1912, le corresponde al Invima:

²⁰ Luis E. Arango, y Otros. Efectos macroeconómicos del salario mínimo en Colombia. Consultado en: <https://investiga.banrep.gov.co/es/espe103>

²¹ <https://investiga.banrep.gov.co/es/espe103>

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		GESTIÓN CONTRACTUAL	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA			
	Código: GAD-GCT-FM12	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2022-02-01	Página 40 de 48

SECCIÓN: 1912 INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA			
A. PRESUPUESTO DE FUNCIONAMIENTO		163.529.334.000	163.529.334.000
C. PRESUPUESTO DE INVERSIÓN		94.135.686.070	94.135.686.070
1903	INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL	65.880.935.448	65.880.935.448
0300	INTERSUBSECTORIAL SALUD	65.880.935.448	65.880.935.448
1999	FORTALECIMIENTO DE LA GESTIÓN Y DIRECCIÓN DEL SECTOR SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL	28.254.750.622	28.254.750.622
0300	INTERSUBSECTORIAL SALUD	28.254.750.622	28.254.750.622

2342

PRESUPUESTO GENERAL DE LA NACIÓN

CTA PROG	SUBC SUBP	CONCEPTO	APORTE NACIONAL	RECURSOS PROPIOS	TOTAL
TOTAL PRESUPUESTO SECCIÓN			257.665.020.070	257.665.020.070	

Fuente. Ministerio de Hacienda.

9.5. CADENA DE PRODUCCIÓN O DINAMICA DE PRESTACIÓN DEL SERVICIO

La industria 4.0, es una nueva esfera de la industria que aparece como un resultado del surgimiento, distribución, uso y apropiación de nuevas tecnologías (tecnologías digitales y tecnologías de Internet) que permiten procesos de producción completamente automatizados donde los objetos físicos (máquinas) interactúan sin que se dé la participación humana".²²

²² República de Colombia, Ministerio de Tecnologías de la Información y Comunicaciones. Aspectos básicos de la industria 4.0. En línea https://colombiatic.mintic.gov.co/679/articles-124767_recurso_1.pdf

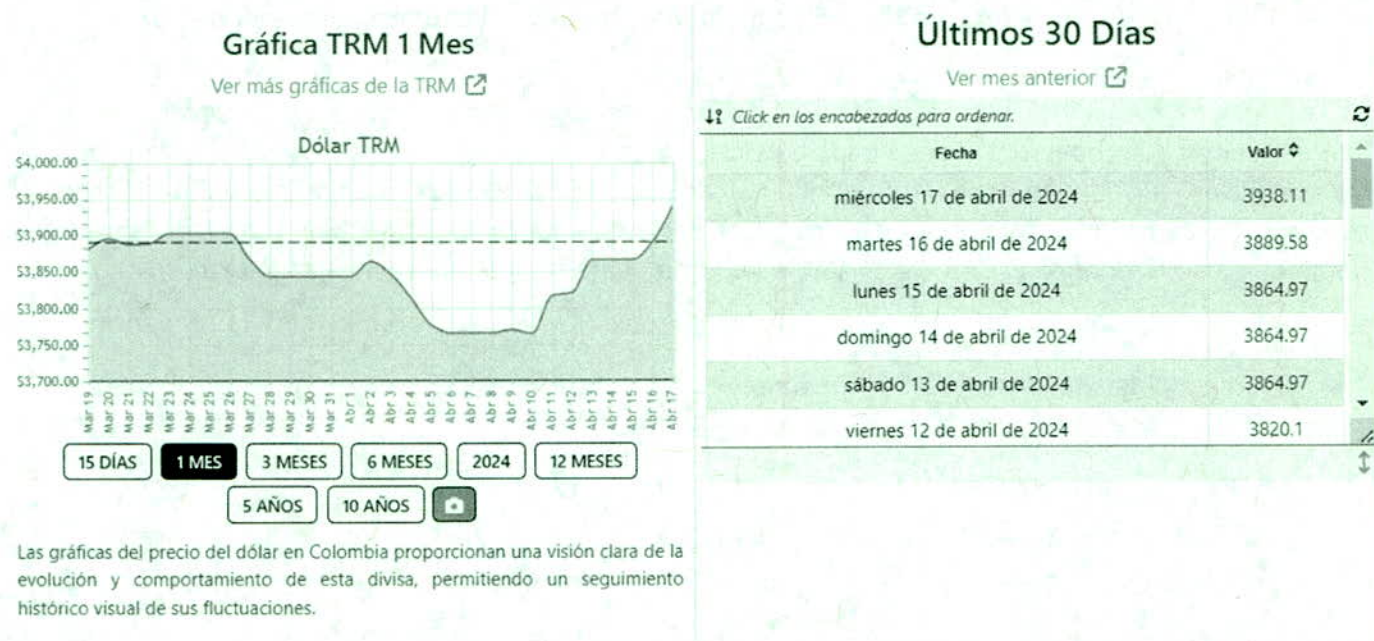
El informe de MinTic destaca la importancia de los enfoques conceptuales que define la industria, basados en lo social, en competencias, en producción y en el comportamiento, sin embargo, estos conceptos no son suficientes para comprender la complejidad de un fenómeno multifacético como lo es la Industria 4.0, que hace referencia a la cuarta revolución industrial con contenido marcado en el uso de las tecnologías de la información.

Es este sentido, el Instituto no es ajeno a la necesidad y los beneficios del uso de las tecnologías para el desarrollo de sus funciones en áreas administrativas, operativas y directivas.

Variaciones en el valor del dólar

La tasa de cambio representativa del mercado (TRM) es la cantidad de pesos colombianos por un dólar de los Estados. Es la variable económica que más afecta el sector, cuya variación puede influir en la inflación que a su vez altera el poder adquisitivo en el país.

En el siguiente gráfico²³ se puede apreciar la variabilidad en la tasa de cambio del dólar durante el presente año (2024), de conformidad con los datos publicados por el Banco de la República:



Cadena de Producción

El software y sus servicios asociados se puede suministrar de diferentes formas, dependiendo el tipo de servicio que sea prestado, ya que no es lo mismo distribuir licencias de un producto de propósito general

²³ Gráfica obtenida en: <https://dolar.wilkinsonpc.com.co/divisas/dolar.html>

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		GESTIÓN CONTRACTUAL	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA			
	Código: GAD-GCT-FM12	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2022-02-01	Página 42 de 48

a realizar un desarrollo a la medida que satisfaga una necesidad puntual de un cliente. De esta manera las cadenas de suministro de software y servicios asociados pueden estar catalogadas de la siguiente manera:

*Desarrollo de software:

En la cadena de suministro del desarrollo de software intervienen únicamente el proveedor de servicios y el cliente que presente una necesidad específica. En este tipo de servicios no se contempla la participación de un intermediario, ya que esto puede generar impactos negativos en proceso de desarrollo del software, en cuanto a tiempos, levantamiento de requerimientos, pruebas de escritorio, entre otros. En estos casos el desarrollador cuenta con el personal idóneo para realizar cada una de las actividades incluidas en el desarrollo solicitado.

*Fábrica de software

Dadas las condiciones de este tipo de contratación al igual que en el desarrollo de Software a pesar de que en este tipo de despliegues ya existe un código previamente escrito el cual solo debe de ser ajustado a las necesidades del cliente, con el fin de no tener riesgos de ejecución como tiempo, pruebas y despliegue. En estos casos el proveedor del servicio de fábrica de software cuenta con el personal idóneo para realizar cada una de las actividades incluidas en el desarrollo solicitado.

• Cadena de valor sector tecnologías de la información y las comunicaciones – TICS

Es importante mencionar que la cadena de valor del sector TIC²⁴ se destaca principalmente por la infraestructura que provee el acceso a los servicios de telecomunicaciones, el auge de contenidos y uso de aplicativos de software específicos donde la industria TI, tenía una proporción pequeña del mercado, pero en un crecimiento favorable de cinco años las metas de políticas se han cumplido apareciendo términos como Economía Digital e internet de las cosas para ofrecer nuevos retos en el mercado.



Figura 3: Cadena de valor Sector TI

²⁴ Fuente: https://colombiatic.mintic.gov.co/679/articles-14305_panoramic.pdf

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		GESTIÓN CONTRACTUAL	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA			
	Código: GAD-GCT-FM12	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2022-02-01	Página 43 de 48

9.6. ASPECTO TÉCNICO

Tanto la Oficina de Tecnologías de la Información (OTI) como el Grupo de Soporte Tecnológico son las áreas encargadas de determinar, disponer y mantener todos los servicios tecnológicos necesarios para garantizar la operación, las comunicaciones y el resguardo de la información propia del Invima, apoyados en los sistemas de información, plataforma tecnológica y de comunicaciones y los procesos y procedimientos que permiten el normal desarrollo de las funciones de las Direcciones, Oficinas y Grupos de Trabajo del Invima y así cumplir con la misión de la entidad de manera eficiente y propender por el cumplimiento de los objetivos estratégicos.

De tal manera que se ha establecido el Macroproceso de apoyo Gestión de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones conformado de la siguiente forma:

Gestión de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones	
Proceso	Procedimiento
1. Planeación de Tecnologías de la Información.	a. Formulación y Seguimiento de Proyectos de Tecnologías de la Información.
2. Gestión Informática y de la Información.	a. Gestión de requerimientos nuevos y solicitudes de control cambios de los sistemas de información.
	b. Estructuración y gestión de información.
	c. Administración y mantenimiento de bases de datos.
3. Gestión de la Infraestructura y Servicios Tecnológicos.	a. Gestión de servicios tecnológicos ²⁵ .
	b. Actualización contenido sitio web.
	c. Administración del centro de datos.
	d. Gestión de las redes y telecomunicaciones.
4. Gestión de la Seguridad Informática.	a. Solicitud y/o renovación de firmas digitales.
	b. Gestión de acceso a los servicios de Tecnologías de la Información.
	c. Generación de copias de respaldo de la información de los servidores del centro de cómputo.

Por otro lado, el Gobierno Nacional, a través del Ministerio de las Tecnologías de la Información ha establecido una serie de lineamientos y herramientas acorde a la Estrategia de Gobierno Digital, plasmada en el Decreto Único Reglamentario del Sector de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones 1078 de 2015, el cual tiene cuatro propósitos principales: 1) lograr que los ciudadanos cuenten con servicios en línea de muy alta calidad, 2) impulsar el empoderamiento y la colaboración de los ciudadanos con el Gobierno, 3) encontrar diferentes formas para que la gestión en las entidades públicas sea óptima gracias al uso estratégico de la tecnología y 4) garantizar la seguridad y la privacidad de la información.

Esta estrategia a su vez determina, cuatro ejes temáticos para facilitar su implementación de la siguiente manera:

TIC para el Gobierno Abierto: Busca construir un estado más transparente y colaborativo, donde los ciudadanos participan activamente en la toma de decisiones gracias a las TIC.

²⁵ Función de mesa de ayuda – Dominio: Operación del Servicio de ITIL v3 2011

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		GESTIÓN CONTRACTUAL	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA			
	Código: GAD-GCT-FM12	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2022-02-01	Página 44 de 48

TIC para Servicios: Busca crear los mejores trámites y servicios en línea, a través de medios electrónicos, para responder a las necesidades más apremiantes de los ciudadanos.

TIC para la Gestión: Busca darle un uso estratégico a la tecnología para hacer más eficaz la gestión administrativa.

Seguridad y Privacidad de la Información: Busca guardar los datos de los ciudadanos como un tesoro, garantizando la seguridad de la información.

Los dos primeros ejes responden a las necesidades de los ciudadanos e interacción con los mismos (front office) y los dos últimos ejes responden a las necesidades propias e internas de las entidades (back-office).

Para cumplir con los propósitos principales de la estrategia de Gobierno Digital, reconocido previamente como Gobierno en Línea (GEL), se han incorporado tres herramientas transversales a la estrategia:

El sello de excelencia en gobierno en línea, que busca generar confianza de los ciudadanos en el uso de los servicios en línea que ofrece el gobierno, el mapa de ruta, que permitirá enfocar y priorizar las acciones de mayor impacto en la calidad de la relación del ciudadano con el estado.

El marco de referencia de arquitectura empresarial para la gestión de TI, que se integra a la estrategia con el fin de orientar sobre mejores prácticas, guías y estándares que facilitarán el uso adecuado de la tecnología para soportar los diferentes servicios a las entidades y el cumplimiento de su misión.

Para habilitar la estrategia de gobierno digital y la implementación de TIC para la gestión en las entidades del estado, El MAE está compuesto por siete dominios que las entidades deben considerar para realizar los ejercicios de AE completos para alinear las necesidades del negocio con el uso adecuado de las TIC, aquellas entidades que por el tiempo o por los recursos de los que dispone no tiene la capacidad de abordar los siete dominios de forma completa, deben considerar acotar el alcance de cada dominio disminuyendo el nivel de profundidad vertical, el nivel de detalle con el que abordan cada dominio y el alcance horizontal, es decir, la cantidad de procesos y áreas que van a ser impactadas en cada ejercicio de Arquitectura Empresarial. Los dominios del MAE son: Dominio de Planeación de la Arquitectura, Dominio de Arquitectura Misional, Dominio de Arquitectura de Información, Dominio de Arquitectura de Sistemas de Información, Dominio de Infraestructura Tecnológica, Dominio de Arquitectura de Seguridad y Dominio de Uso y Apropiación de la Arquitectura.

En el caso particular del dominio de servicios tecnológicos se plantean los requisitos de arquitectura de infraestructura tecnológica, los procesos de gestión, los servicios de tecnología, el soporte técnico y mesa de ayuda, los que a su vez tienen su sustento en la Biblioteca de Infraestructura de TI (ITIL). El gobierno nacional facilita el alcance y describe los diferentes componentes a través de la aplicación de los instrumentos dispuestos tanto en el sitio web del (MRAE) como en el modelo de gestión de tecnologías de la información (IT4+).

Todo esto, identifica la necesidad de formalizar en el Invima un modelo de gestión de servicios de tecnologías a la luz de los estándares actualmente disponibles, que permitirá el mejoramiento de la gestión de los procesos como la adopción de los lineamientos establecidos por el gobierno nacional.

Para este tipo de contratación, las empresas que prestan servicios de soporte técnico, mantenimiento, desarrollos de software, deben contar con profesionales con las idoneidades para apoyar en estas labores técnicas.

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		GESTIÓN CONTRACTUAL	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA			
	Código: GAD-GCT-FM12	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2022-02-01	Página 45 de 48

9.7. ASPECTO REGULATORIO

Constitución Política de Colombia.

Artículo 61. El Estado protegerá la propiedad intelectual por el tiempo y mediante las formalidades que establezca la ley.

Ley 1253 de 2008 del 27 de noviembre, "Por la cual se regula la productividad y se dictan otras disposiciones":

"Artículo 1°. Importancia de la productividad y competitividad. El desarrollo científico y tecnológico de un país permiten una mayor capacidad competitiva, lo que a su vez facilita la incorporación de Colombia en la economía global y el mejor desempeño exportador, lo que es un requisito esencial para el desarrollo económico del país y de sus regiones y facilita el mejoramiento del nivel de vida de la población. El Estado otorgará especial atención al desarrollo de una estrategia de largo plazo en este campo y las diferentes Ramas del Poder Público tendrán presente el impacto de sus decisiones en el fortalecimiento de dicha estrategia."

Ley 603 de 2000, "Por la cual se modifica el artículo 47 de la Ley 222 de 1995".

"Artículo 2. Las autoridades tributarias colombianas podrán verificar el cumplimiento de las normas sobre derechos de autor por parte de las sociedades para impedir que, a través de su violación, también se evadan tributos."

Circular 01 de 2000 Unidad Administrativa Especial Dirección Nacional de Derecho de Autor.

En consideración a lo señalado por la Ley 603 de 2000, y de conformidad con el marco de protección cimentado por los acuerdos internacionales y la normatividad colombiana vigente en materia de derecho de autor, esta Dirección ha advertido la relevancia de emitir unas recomendaciones de orden práctico a fin de que sean tenidas en cuenta por parte de las sociedades, en los siguientes términos:

1. *El principio fundamental del derecho de los creadores de obras literarias y artísticas, tales como programas de computador, bases de datos, libros, obras fotográficas, obras audiovisuales, obras musicales, etc., consiste en que toda utilización de aquellas requiere ser autorizada de manera previa y expresa por sus autores o legítimos titulares;*
2. *En materia de utilización de programas de computador (software), las sociedades deben contar con las respectivas licencias de uso para el número de equipos de computador permitidos por la licencia. Los usos o explotación de los programas deben ser no más que los autorizados expresamente en el contrato de licencia de uso y la licencia debe estar vigente al momento de la utilización de los programas."*

9.8. ESTUDIO DE LA OFERTA

El mercado, está respaldado por un importante número de empresas de origen nacional como extranjero que pueden desarrollar objetos similares al del presente estudio. Para la organización de esta clase de

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		GESTIÓN CONTRACTUAL	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA			
	Código: GAD-GCT-FM12	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2022-02-01	Página 46 de 48

empresas no es necesario contar con una infraestructura compleja, debido a que desarrollan su actividad en torno a las habilidades y competencias de su talento humano.

Sin embargo, el objeto del presente estudio sólo puede ser realizado por la empresa C&M Development Group SAS identificada con Nit.: 900.378.474 - 5, quienes poseen tanto los derechos de las marcas como los derechos de autor del software, así como la exclusividad para la venta, distribución, comercialización y/o soporte para las soluciones ofrecidas, conforme al certificado emitido por el Ministerio del Interior - Dirección Nacional de Derecho de Autor Unidad Administrativa Especial- No. 13-35-325 otorgada el 5 diciembre del 2012.

De acuerdo con lo anterior, para la estimación del presupuesto oficial de esta contratación, el Invima requirió cotización a la empresa C&M Development Group SAS, recibiendo una propuesta económica que incluía el soporte técnico y los ajustes al sistema previamente solicitados por la Oficina de Laboratorios:

NECESIDADES	DESCRIPCIÓN	ENTREGABLES	VALOR SEGÚN OFERTA INCLUIDO IVA
Adquirir el soporte técnico para el Sistema de Información de Laboratorios (Silab) basado en el Software Sampler.	Servicio de Soporte y mantenimiento del sistema de información de Laboratorios (Silab).	Certificado de activación del soporte y mantenimiento de la plataforma Silab. Entregar los ANS para soporte y mantenimiento.	Subtotal \$ 310.924.000 IVA \$ 59.075.560
			TOTAL: \$ 369.999.560

Por lo anterior el valor del contrato a celebrar será hasta por la suma de **TRESCIENTOS SESENTA Y NUEVE MILLONES NOVECIENTOS NOVENTA Y NUEVE MIL QUINIENTOS SESENTA PESOS(\$369.999.560) M/CTE** incluido IVA y demás impuestos, tasas y contribuciones de ley a que haya lugar.

No obstante a lo mencionado, se procedió a hacer un estudio de mercado, revisando contrataciones que se han hecho, similares al objeto del presente documento, relacionadas a soporte de herramientas de software de laboratorios y se encontró que el valor de la propuesta económica presentada por el proveedor C&M se encuentra dentro del rango de precios de los valores pagados por otras entidades en contrataciones similares.

9.9. ANALISIS DE LA DEMANDA.¿CÓMO HA ADQUIRIDO LA ENTIDAD ESTATAL EN EL PASADO ESTE BIEN, OBRA O SERVICIO?

El Instituto Nacional de vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA ha contratado estos servicios por medio de los siguientes contratos:

Contrato Numero	Objeto	Valor	Modalidad
-----------------	--------	-------	-----------

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		GESTIÓN CONTRACTUAL	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA			
	Código: GAD-GCT-FM12	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2022-02-01	Página 47 de 48

689 DE 2023	ADQUIRIR EL SOPORTE TECNICO PARA EL SISTEMA DE INFORMACION DE LABORATORIOS (SILAB) BASADO EN EL SOFTWARE SAMPLER	\$350.000.000	Contratación Directa
632 de 2022	INSTALAR, CONFIGURAR, PARAMETRIZAR, REALIZAR PRUEBAS Y PUESTA EN PRODUCCIÓN, GARANTIZANDO EL SOPORTE FUNCIONAL PARA EL SISTEMA DE INFORMACIÓN DE LABORATORIOS (SILAB) BASADO EN EL SOFTWARE SAMPLER, AFECTADO POR EL INCIDENTE DE SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN GENERADO POR EL ATAQUE DE UN RANS OMWARE	\$477.190.000	Contratación Directa
477 del 2021	ADQUIRIR LA GARANTÍA DE SOPORTE Y MANTENIMIENTO Y PRESTAR LOS SERVICIOS DE DESARROLLO REQUERIDOS PARA EL SISTEMA DE INFORMACIÓN DE LABORATORIOS (SILAB) BASADO EN EL SOFTWARE SAMPLER	\$326.000.000	Contratación Directa
263 de 2018	REALIZAR LA IMPLANTACION DE LA SOLUCION TECNOLOGICA (LIMS LABORATORY INFORMATION MANAGEMENT SYSTEM) PARA LA GESTION DE INFORMACION DE LA OFICINA DE LABORATORIOS Y CONTROL DE CALIDAD	\$1.451.086.000	Contratación Directa
599 de 2017	ADQUISICIÓN E INSTALACIÓN DE UN SOFTWARE QUE HAGA PARTE DE UNA SOLUCIÓN TECNOLÓGICA (LIMS LABORATORY INFORMATION MANAGEMENT SYSTEM) QUE PERMITA LA GESTION DE INFORMACIÓN DE LOS LABORATORIOS DE LA OFICINA DE LABORATORIOS Y CONTROL DE CALIDAD DEL INVIMA FASE I	\$700.793.321	Licitación Publica

9.9.2. ¿CÓMO ADQUIEREN LAS ENTIDADES ESTOS BIENES O SERVICIOS?

Las entidades estatales normalmente adquieren estos bienes y o servicios de soporte de software mediante procesos de contratación como los que se detallan a continuación:

ENTIDAD	OBJETO	No DE CONTRATO	MODALIDAD	VALOR	VIGENCIA
DEFENSORÍA DEL PUEBLO	ACTUALIZACIÓN Y SOPORTE TÉCNICO DE LA LICENCIA DE SOFTWARE UFED 4PC (INCLUYE PHYSICAL ANALYZER) PARA EL MANEJO DE EVIDENCIA DIGITAL DEL LABORATORIO FORENSE DEL NIVEL CENTRAL DE LA DEFENSORÍA DEL PUEBLO COLOMBIA	CD-1686-2023	Contratación directa.	\$240.866.353	2023
ICA	RENOVACIÓN DEL LICENCIAMIENTO DEL SISTEMA LABWARE LIMS Y CONTRATO DE SOPORTE	GC-CD-011-2023	Contratación directa	\$820.807.260	2023
ACUEDUCTO BOGOTA	SOPORTE Y MANTENIMIENTO DE LICENCIAS SISTEMA DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN DE LABORATORIO - LIMS	EAAB-IT-0701-2023	Contratación régimen especial	255.900.005	2023
ICA	LA RENOVACIÓN DEL LICENCIAMIENTO DEL SISTEMA LABWARE LIMS Y CONTRATO SOPORTE	GC-CD-032-2022	Contratación directa	\$600.00.000	2022

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		GESTIÓN CONTRACTUAL	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA			
	Código: GAD-GCT-FM12	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2022-02-01	Página 48 de 48

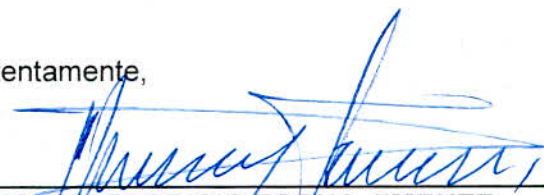
INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS	PRESTAR SERVICIOS DE MANTENIMIENTO, ACTUALIZACIÓN Y SOPORTE DEL SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN DE INFORMACIÓN DE LOS LABORATORIOS FORENSES STARLIMS PARA EL INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES	CD-0075-SG-2020	Contratación directa	\$358.071.264	2020
---	---	-----------------	----------------------	---------------	------

CONCLUSIONES

Como se puede observar, se realizó un estudio de las condiciones del sector e incluso se efectuó una estimación del mercado, además se analizó las cotizaciones aportadas por parte de la empresa Caudales Y Muestreos S.A.S.; al ser el propietario del soporte tecnológico en virtud de los derechos de autor debidamente registrados, de ahí la viabilidad de efectuar la presente contratación directa.

Estudio que se realiza con observancia de los requisitos legales contemplados en la Ley 80 de 1993, Ley 1150 de 2007, Decreto 1082 de 2015 y con el propósito de dar cumplimiento a los principios contemplados en la Constitución Política artículo 209.

Atentamente,

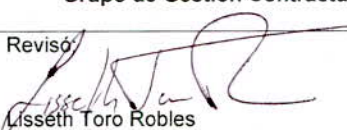
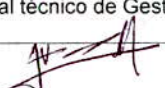

JHONNY FABRICIO TOCUA JIMENEZ
 Jefe Oficina de Tecnologías de la Información (e).

INVIMA

Oficina Asesora de Planeación

Visto bueno Inversión

OAP-PJ-T6526-A65

Área técnica	Grupo de Gestión Contractual	Visto bueno - Jefe de Oficina Asesora de Planeación
Elaboró: Leidy Diana Garcia Arevalo contratista OTI Sandra Patricia Bello – Contratista OTI	Revisó:  Lisseth Toro Robles Abogada Grupo de Gestión Contractual Miguel Duque Profesional técnico de Gestión Contractual	 Jina Marcela Lozano Bedoya Jefe de Oficina Asesora de Planeación
Revisó: Imelda Mesías Castillo Profesional Oficina Tecnologías de la Información Lynda Patricia Prieto Navarrera Asesor Dirección General	Aprobó:  Julián Hernández Muñoz Coordinador Grupo de Gestión Contractual	

ANEXO 1 DIAGNOSTICO TECNICO Y FUNCIONAL DEL APLICATIVO SILAB

1. Datos Básico del Aplicativo:	
Nombre del Aplicativo	Sistema de Información para los Laboratorios de la Oficina de Laboratorios y control de Calidad del Invima SILAB
Fecha de adquisición:	<p>27 de noviembre de 2017 a través del contrato 599 del 2017. Fecha de inicio: 27 de noviembre de 2017 Fecha de terminación: 28 de diciembre de 2017. Objeto: Adquisición e instalación de un software que haga parte de una solución tecnológica (LIMS – LABORATORY INFORMATION MANAGMENT SYSTEM), que permita la gestión de información de la de Oficina de Laboratorios y control de Calidad del Invima. FASE I.</p>
Contrato de implementación:	<p>25 de enero del 2018 a través del contrato 263 del 2018. Fecha de inicio: 26 de enero de 2018 Fecha de terminación: 18 de diciembre de 2018. Objeto: Realizar la implantación de la solución tecnológica 8LIMS Laboratory Information Management System) para la gestión de la información de la oficina de laboratorios y control de calidad del Invima, FASE II.</p>
Contrato de Mantenimiento y soporte	<p>30 de marzo del 2021 a través del contrato 477 del 2021. Fecha de inicio: 6 de abril de 2021 Fecha de terminación: 06 de abril de 2022. Objeto: Adquirir la garantía de soporte y mantenimiento y prestar los servicios de desarrollo requeridos para el sistema de información de laboratorios (SILAB) basado en el software Sampler.</p> <p>SOPORTE: 26 Enero del 2022 a través del contrato N° 469-2022. Fecha de inicio: 7 abril del 2022 Fecha de terminación: 7 abril del 2023 (suspensión de contrato por ataque cibernético.) OBJETO: "Renovar el servicio de soporte técnico para el sistema de información de laboratorios (Silab) basado en el software Sampler."</p> <p>REINSTALACION 1: 19 de Abril del 2022 a través del contrato N° 632-2022 Fecha inicio: 21 de abril 2022 Fecha de terminación: 21 de abril 2023 OBJETO: "Instalar, configurar, parametrizar, realizar pruebas y puesta en producción, garantizando el soporte funcional para el sistema de información de laboratorios (silab) basado en el</p>

	<p>software sampler, afectado por el incidente de seguridad de la información generado por el ataque de un ransomware."</p> <p>REINSTALACION 2: 17 de Noviembre del 2022 a través del contrato N° 747-2022 Fecha de inicio: 28 de Noviembre de 2022 Fecha de terminación: 27 de Diciembre de 2022 OBJETO: "Configurar, parametrizar, afinar, realizar pruebas y puesta en producción, garantizando la continuidad del servicio para el sistema de información de laboratorios (silab) basado en el software sampler, afectado por el incidente de seguridad de la información generado por una circunstancia constitutiva de fuerza mayor relacionada con incidente informático ocasionado por la propagación de un código malicioso producto de un ataque con múltiples VECTORES CONTRA LA SEGURIDAD TECNOLÓGICA DEL INVIMA."</p>
Marca comercial	SAMPLER – Tecnología para Laboratorios
Proveedor	Caudales y Muestreos SAS
Derechos de autor No	13-35-325 05/12/2012 Ministerio del Interior
Licencias de uso No	015-2017

2. Datos Técnicos del Aplicativo	
Descripción del sistema detallado:	<p>SAMPLER es una solución tecnológica, adquirida por el Instituto Nacional de Vigilancia de medicamentos y alimentos – INVIMA- para la gestión de la información generada por los laboratorios desde sus procesos analíticos. Es así que la herramienta, se ha parametrizado a la luz de la operación y los lineamientos implementados por la Oficina de Laboratorios y Control de calidad permitiendo la gestión integral de las muestras desde el ingreso al laboratorio hasta la generación del informe de resultados. permitiendo la total trazabilidad en custodia, calidad y control de los datos del informe de resultados.</p> <p>Siguiendo la Norma 17025, Sampler acompaña el proceso de diseño de solicitudes, la revisión de la solicitud de análisis, la recepción de muestras, la creación de lotes analíticos, la planificación de los análisis a través de la asignación de parámetros y analistas autorizados, el registro de mediciones, su supervisión y aprobación y finalmente la generación de informes de resultados en pleno cumplimiento de los requisitos especificados por el sistema de gestión de los Laboratorios.</p>
Funcionalidades que contiene:	Módulos: LIMS, Recursos, QAQC, Validador, Indicadores, Instrumental, Reportes, Mobile, Bitácora, Gestor de documentos, Web Interactivo, Notificaciones, Lanzador, Sincronización, Administrativo, BI, Impresor de etiquetas, vertimientos y Facturador.

Infraestructura que utiliza	<p>Las aplicaciones de la plataforma Sampler fueron desarrolladas con herramientas de última tecnología, sobre múltiples plataformas (Win, Web, WPF, SL, WCF, ASPNET, ASPNET Core y Android), con una interfaz que busca proveer al usuario una experiencia sencilla, intuitiva, eficiente y poderosa para la administración de la información del laboratorio.</p> <p>Sampler está construido utilizando el .Net framework 4.0 de Microsoft y tiene la opción de conectarse a múltiples bases de datos como SQL Server 2012 y superiores.</p> <p>Diseñado sobre un esquema de servicios WCF y estándares de comunicaciones de amplio uso, nuestro sistema permite la integración con todo tipo de plataformas y otros sistemas de nuestros clientes, desde CRMs y ERPs, hasta sistemas específicos, u otros propietarios o desarrollos InHouse.</p> <p>La suite se complementa con algunas herramientas adicionales como un servicio de Upload de archivos para gestión documental, un sistema de chat interno para notificaciones y mensajes, un sistema de encriptación de claves, varios diseñadores para el usuario (de consolas, de reportes, de teclados).</p>
Bases de datos:	SQL Server 2012 o superior

3. Datos de uso del Aplicativo	
Usabilidad	<p>Lims ofrece funcionalidades relacionadas con los siguientes procesos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Radicación de muestras: se cuenta con funcionalidad, que permite la asignación de un código único de identificación de las muestras de la OLCC, lo que garantiza su identificación univoca y su trazabilidad • Revisión de la solicitud de análisis: Se cuenta con funcionalidad en donde los coordinadores y líderes técnicos pueden llevar a cabo la revisión de las solicitudes y así realizar la planificación de la operación del laboratorio, ya que de este allí, se asignan los parámetros y el personal analista que llevará a cabo los análisis. • Análisis de muestras: Se cuenta con más de 3500 parámetros activos formulados que permiten el registro de datos de las metodologías usadas por los Laboratorios, tanto de metodologías acreditadas como no acreditadas. <p>Se observan ceca de 3845 parámetros inactivos, lo que revela el grado de apropiación de los usuarios funcionales en pro de la mejora del sistema, ya que estos</p>

	<p>parámetros fueron optimizados a través de su evaluación y una vez optimizados, cambiados a este estado.</p> <p>El aplicativo cuenta con 77 scripts que permite la comunicación de 77 diferentes clases de equipos, lo que permite gestionar la información de cerca de 150 equipos usados en el laboratorio.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Emisión de informes: se cuenta con 14 modelos de informes por laboratorio, así como 6 modelos multilab. <p>Ver tabla de Usabilidad.</p>	
No. De Laboratorios usuarios	7 Laboratorios de la Oficina de Laboratorios y control de calidad	
Número de usuarios	Número de usuarios registrados: Corresponden a todos los usuarios que han usado el software desde el 2018	367
	Usuario concurrente activo: Usuarios que abren sesiones en el aplicativo durante el año	2018: 14 2021: 134
Perfiles parametrizados en el aplicativo	<p>Jefe Oficina de Laboratorios y Control Y calidad</p> <p>Coordinadores</p> <p>Lideres Técnicos</p> <p>Suplentes de Lideres Técnicos</p> <p>Facilitadores de Calidad</p> <p>Suplentes de Facilitadores de Calidad</p> <p>Responsable de Calidad</p> <p>Suplentes de Responsable Calidad</p> <p>Técnico Operativos</p> <p>Analistas</p> <p>Consultas Sobre el Sistema</p>	
Rendimiento del software	<p>Entendiendo que las pruebas de rendimiento tienen como objetivo fundamental asegurar el funcionamiento y control de calidad del aplicativo implementado se solicitó a la OTI, adelantar las pruebas necesarias para garantizar que:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Se identifique la cantidad de peticiones que el aplicativo soporta. Funcionalmente, no nos es posible identificar el numero de actividades que se llevan a cabo en el mismo momento. Se requiere así, la planificación de las pruebas de carga correspondiente. 2. Se establecen los límites de operación del aplicativo. Por lo tanto en este punto se requiere la evaluación del mismo a través de pruebas de estress 3. Se evalúe y se conozca la resistencia del aplicativo, cuando en diferentes intervalos de tiempo se realizan solicitudes al mismo. 4. Se evalúen y gestionen las necesidades de infraestructura que requiere el aplicativo, tales como conectividad, 	

recambio de equipos, entre otras solicitudes ya elevadas desde la OLCC.

Nota: los temas antes expuestos fueron realizados por la OTI, con el fin de dar recibo a satisfacción en el aplicativo en el 2018.

4. Información de Usabilidad

Parámetros formulados:	Se cuenta con más de 3500 parámetros activos formulados que permiten el registro de datos de las metodologías usadas por los Laboratorios, tanto de metodologías acreditadas como no acreditadas. Se observan ceca de 3845 parámetros inactivos, lo que revela el grado de apropiación de los usuarios funcionales en pro de la mejora del sistema, ya que estos parámetros fueron optimizados a través de su evaluación y una vez optimizados, cambiados a este estado.
Uso del instrumental a través de scripts	El aplicativo cuenta con 77 scripts que permite la comunicación de 77 diferentes clases de equipos, lo que permite gestionar la información de cerca de 150 equipos usados en el laboratorio.



**No. Total de
muestras
registradas en
el sistema**

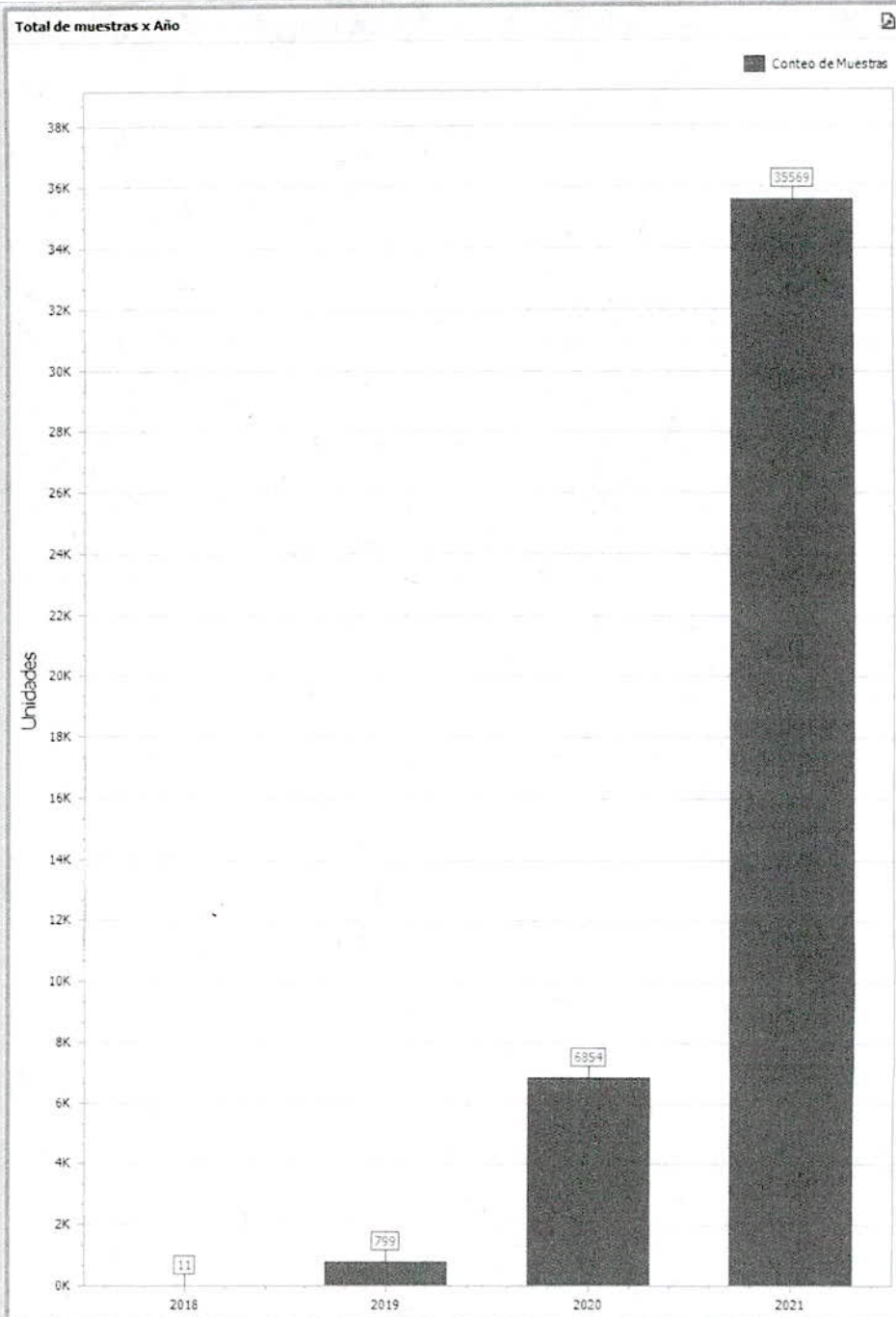


Fig 1: No. Total de muestras

En la figura 1 se observa el incremento año a año del número de muestras registradas en el aplicativo, éstas incluyen muestras analíticas, muestras de control, y muestras de prueba.

Lo anterior refleja el aumento en el uso del aplicativo para la gestión de la información.

**No. De
muestras
analíticas por
año**

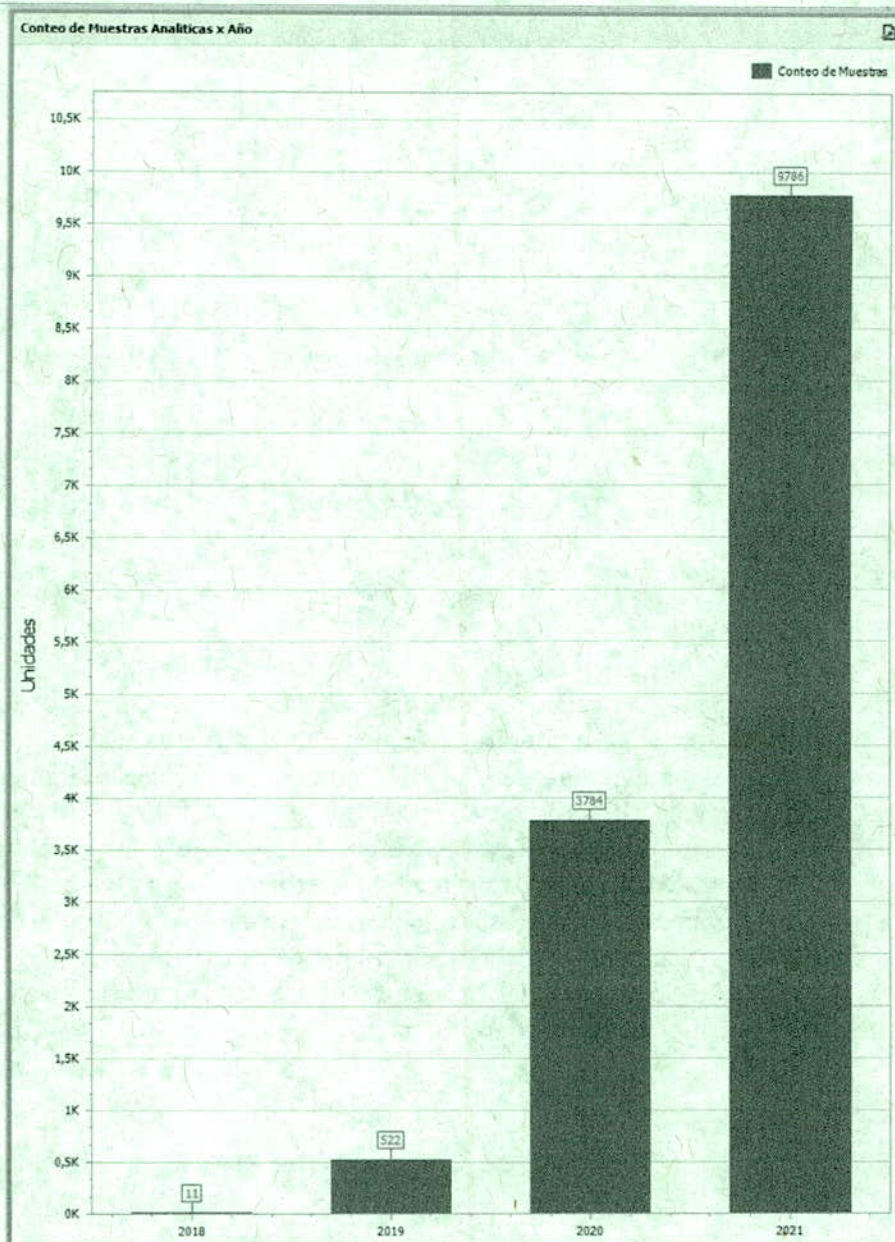


Fig 2: Número de muestras analíticas por año

En la figura 2 se observa la tendencia progresiva en el registro de muestras objeto de análisis.

La discriminación de las mismas en la grafica 1 y 2, permite identificar que el aplicativo, no sólo registra y salvaguarda la información de muestras analíticas, sino aquellas que soportan el aseguramiento de la calidad y los escenarios de prueba del mismo aplicativo.

En ambos casos se concluye, derivado de la tendencia en aumento en el número de muestras, el grado de apropiación de los funcionarios en el uso de SILAB.

**No. De
Sesiones en
LIMS**

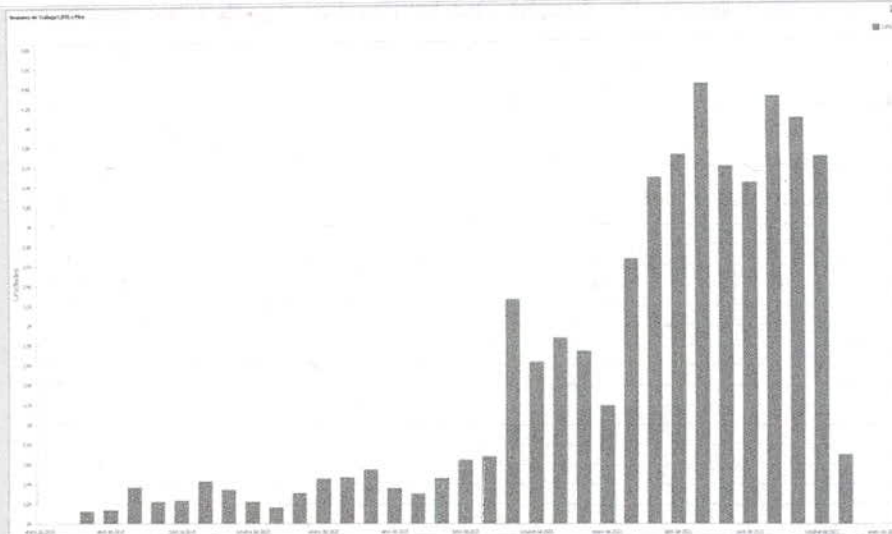


Fig 3: Sesiones de trabajo en LIMS

LIMS, es el modulo central del aplicativo. En este módulo se operativiza la cadena de valor del Laboratorio. Cada una de las sesiones de trabajo corresponde a la entrada de un usuario a realizar alguna tarea en LIMS. Se observa que durante el 2020, el numero de sesiones es menor en relación a la tendencia progresiva que muestra la grafica a partir del octubre del mismo año. Lo anterior obedece a éstas, correspondían a sesiones de trabajo sobre el aplicativo orientados a la radicación de las muestras y las pruebas realizadas a la parametrización de cada uno de los ensayos. Al avanzar en la cadena de valor se observa que, a partir del octubre de 2020, se incrementa el número de operaciones, esto debido a el uso de la totalidad de parámetros y la emisión de los informes correspondientes.

No.. De
informes por
año

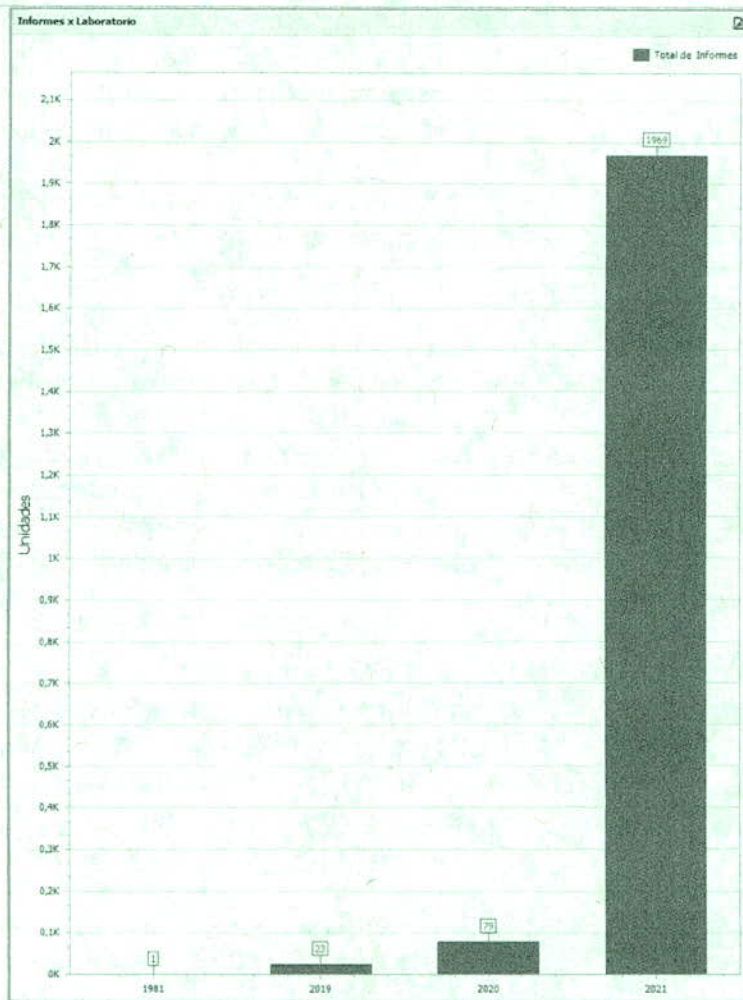


Fig. 4: No. De informes por año

Una vez evaluada la implementación de la cadena de valor, se obtiene el Número de informes, emitidos por el aplicativo. Durante el 2021 se observa el aumento exponencial de los mismos. Es de resaltar que un informe puede contener más de una muestra, por lo que su relación numérica no se puede hacer uno a uno, con el número de muestras registradas.

Para los informes que presentan incidencias, se tiene establecidas rutas alternas para garantizar la emisión oportuna de resultados.

5. Integraciones con otros aplicativos y plataformas de la entidad

Directorio Activo:

Actualmente existe una integración con nuestra herramienta Sistema de Información de los Laboratorios y el Directorio Activo y Silab cada funcionario y/o contratista de los laboratorios se autentica e ingresa a nuestra aplicación con el mismo usuario que utiliza en el directorio activo.

CORRESPONDENCIA	<p>En un primer momento de implementación se trabajo sobre la integración entre SiLab y el aplicativo vigente de correspondencia. Esta integración operativizó en su momento, la verificación de los radicados, con los informes emitidos.</p> <p>Dadas decisiones institucionales se cambia el aplicativo de correspondencia, lo que afecta la integración realizada inicialmente.</p> <p>Por lo antes expuesto, durante el 2021 en conjunto con el personal de la OTI a través d la ingeniera “Sandra Bello” y personal de la Secretaria General “ Maryury Forero Bohorquez; Yudy Paola Fajardo Reyes” y personal de la Oficina de laboratorios, se realizaron mesas técnicas con nuevos objetivos que permitirán la integración correspondiente entre la herramienta de correspondencia y Silab.</p>
NUEVA PLATAFORMA “REGISTRO SANITARIO”	<p>Durante la presente vigencia, se han realizado varias reuniones con los directores de las misionales, la oficina de los laboratorios y el proveedor de SOAINT, con el fin de obtener información para la caracterización de los procesos relacionados con la operación institucional, con el fin de lograr el flujo de la información relacionada con los registro sanitarios.</p> <p>Se evidencia a la fecha, que aún falta comunicación con los registros de Productos Biológicos, ya que ésta es parcial.</p>
SIVICOS	<p>Durante la presente vigencia, se han realizado varias reuniones con la oficina de los laboratorios y el proveedor de SOAINT y los ingenieros de la Oficina de Tecnologías de la Información, con el fin de caracterizar el flujo de proceso de la información (metadatos) y así lograr la interacción a través de las plataformas (sivicos – SiLab) de los procesos de Inspección, Vigilancia y Control y el de Control de Calidad de Producto.</p>

6. Visión estratégica del aplicativo:

Debilidades	Oportunidades
<p>Aplicativo: Al ser un software que apoya la gestión técnica del Laboratorio, en el escenario de la implementación de nuevas técnicas basadas en nuevos principios analíticos debe ser acompañado por el experto técnico del aplicativo para su parametrización y puesta en marcha, así como posibles nuevos desarrollos.</p> <p>Proveedor: No contar con el personal experto que se requiera ante nuevos desarrollos con técnicas futuristas de análisis.</p> <p>Invima: Por la rotación de personal, que se pierda el conocimiento adquirido durante este tiempo. No contar con personal formado para el desarrollo y la atención del personal científico en la OTI. No contar con toda la infraestructura y conectividad necesaria para optimizar el uso del aplicativo.</p>	<p>Aplicativo: Software robusto que permite la inclusión de cambios para el cumplimiento de normas como 17025 y/o BPL e informes de la OMS de la cual el Invima esta acreditado y es laboratorio de referencia.</p> <p>Proveedor: Con el crecimiento económico del País y al ser un proveedor nacional, la inclusión de nuevas normatividades, nuevas especificaciones en todos los productos que regula el Invima, es más viable, debido a que son dueños del código fuente.</p> <p>Invima: Convertirnos en un aliado de muchas entidades regulatorias del mundo al poder incorporar muchas metodologías, técnicas, productos y equipos con toda la trazabilidad que exige este ejercicio científico que se realiza en el Invima. Realizar una transformación digital robusta de las operación del laboratorio en toda su cadena de valor y otras tareas que apoyan la gestión global de la OLCC</p>

Fortalezas	Amenazas
<p>Aplicativo: El crecimiento e el uso por parte de una mayor cantidad de funcionarios en forma concurrente.</p> <p>Proveedor: Soporte en español. Local, desarrollo de nuevas funcionalidades si se requiere, respaldo y garantía.</p> <p>Invima: Disponibilidad en tiempo real de la información con la trazabilidad que requiere el ser un laboratorio de referencia.</p>	<p>Aplicativo: Cambios tecnológicos a nivel mundial</p> <p>Proveedor: No haya una respuesta rápida a los nuevos desafíos tecnológicos que están ocurriendo a nivel mundial.</p> <p>Invima: Obsolescencia tecnológica por falta de recursos que permitan mitigar los cambios tecnológicos que ocurren a nivel mundial</p>

7. Integración con el Sistema de Gestión de calidad de los Laboratorios

Una vez estabilizado SiLab, fue aprobado por parte de la Jefe de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, la gestión del cambio LABS-003-2020, en donde se realiza la planificación para la Modificación de la documentación del sistema de gestión de los laboratorios (SGL), con el fin de incluir los lineamientos necesarios para el uso del aplicativo; en donde se incluye la revisión o creación de la plataforma documental que abarca aquellos procedimientos inmersos en los procesos operativos de la cadena de valor y los procesos de apoyo que la soporten y que se encuentran soportados en el aplicativo Silab; dentro de estos documentos se encuentran:

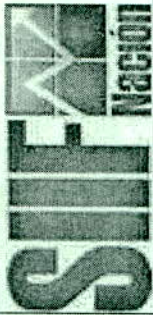
- PO03-RM-LABS-P002 Recepción, creación, radicación y almacenamiento de muestras y del ítem de ensayo: en donde se establecieron los lineamientos para las condiciones de transporte, recepción, creación, radicación, almacenamiento y custodia de muestras y/o ítem de ensayo recibidos por los Grupos de Laboratorio del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, que aseguren la protección, integridad y trazabilidad de la muestra y/o ítem de ensayo y en donde se encuentran de manera general los pasos a seguir dentro del aplicativo.
- PO02-SA-LABS-P001 Revisión de solicitud de análisis: se realizó una revisión integral del documento y en el que se determinó la inclusión de todas aquellas actividades que deben ser desarrolladas dentro de SiLab desde la creación de la solicitud hasta la asignación de la muestra o ítem de ensayo al personal responsable del análisis.
- PO05-ER-LABS-P001 Revisión, aprobación de las mediciones y emisión de los informes de análisis: en este procedimiento se incorporaron los lineamientos relacionados con revisión y aprobación de las mediciones control como de las muestras/ítems de ensayos analizados, así como para la revisión, aprobación y emisión de los informes de análisis y sus suplementos cuando aplique.
- PO03-RM-LABS-P001 Manipulación del ítem de Ensayo: se realiza la actualización del diagrama de flujo de del ítem de ensayo o muestra, además de incluir aspectos generales de los documentos anteriormente mencionados.

Cabe resaltar, que dentro de las actividades planteadas se llevaron a cabo actividades de Comunicación y gestión de partes interesadas en donde se involucró la sensibilización de los funcionario, mediante el envío de capsulas y socializaciones en los diferentes temas, lo que además contribuyo de manera importante la apropiación del aplicativo en todos los nioles de operación del laboratorio.

8. Benchmarking (estudio de aplicaciones similares en el mercado)

En atención a lo dispuesto en el Decreto 1082 de 2015 y con el fin de realizar identificar empresas que pueden ofrecer un servicio similar, en relación a software para laboratorios, se relacionan a continuación las posibles empresas que ofrecen el Software LIMS.

EMPRESA	SITIO WEB
LABWARE COLOMBIA SAS	https://www.labware.com/
SOULSYSTEM SAS	http://www.soulssystem.co/
TPD INDUSTRIAL	https://tpdindustrial.co/
DCA TECHNOLOGY	https://dcatech.com/
INNOVATEK	www.innovatek.com.co



Certificado de Disponibilidad Presupuestal – Comprobante.

Usuario Solicitante: MHDmvasque
Unidad o Subunidad Ejecutora Solicitante: 19-12-00
Fecha y Hora Sistema: 21/06/2024 12:00:00 a. m.

DIANA MELISA VASQUEZ FLOREZ

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA

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"

Número:	125324	Fecha Registro:	2024-06-21	Unidad / Subunidad ejecutora:	19-12-00 INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA
Vigencia Presupuestal	Actual	Estado:	Generado	Tipo:	Gasto
Valor Inicial:	369.999.560,00	Valor Total Operaciones:	0,00	Valor Actual:	369.999.560,00
				Saldo x Comprometer:	369.999.560,00
				Uso Caja Menor	Ninguno
				Vr. Bloqueado	0,00

AUTORIZACION DE ADQUISICION DE BIENES Y SERVICIOS

Número:	127324	Fecha Registro:	2024-06-21	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-1999-0300-8-53105B-1999063-02 ADQUIS. DE BYS - SERVICIOS DE INFORMACION ACTUALIZADOS - FORTALECIMIENTO DE LA INFRAESTRUCTURA TECNOLÓGICA Y DE COMUNICACIONES DEL INVIMA A NIVEL NACIONAL	Propios	21	CSF		369.999.560,00	0,00	369.999.560,00	369.999.560,00	0,00
					Total:	369.999.560,00	0,00	369.999.560,00	369.999.560,00	0,00

Objeto:	TK 6526 ADQUIRIR EL SOPORTE TECNICO ESPECIALIZADO PROACTIVO Y REACTIVO PARA EL SISTEMA DE INFORMACION DE LABORATORIOS (SILAB) BASADO EN EL SOFTWARE SAMPLER
---------	---

Melinda Vasquez

Firma Responsable

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA	GESTIÓN CONTRACTUAL	
	FORMATO CERTIFICACIÓN DEL PLAN ANUAL DE ADQUISICIONES		
	Código: GAD-GCT-FM23	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2022-02-01

CERTIFICACIÓN No.673

EL SUSCRITO ASESOR DE LA DIRECCION GENERAL CON DELEGACION DE FUNCIONES DEL GRUPO DE GESTION CONTRACTUAL
CERTIFICA QUE:

El siguiente bien o servicio solicitado por la Oficina de Tecnologías de la Información

OBJETO CONTRACTUAL	MODALIDAD DE SELECCIÓN	VALOR PLANEADO	VALOR A CONTRATAR SEGÚN ESTUDIO PREVIO	RUBRO O PROYECTO DE INVERSIÓN
ADQUIRIR EL SOPORTE TECNICO ESPECIALIZADO PROACTIVO Y REACTIVO PARA EL SISTEMA DE INFORMACIÓN DE LABORATORIOS (SILAB) BASADO EN EL SOFTWARE SAMPLER ID578	Contratación Directa	369.999.560,00	369.999.560,00	Fortalecimiento de la infraestructura tecnológica y de comunicaciones del Invima a Nivel Nacional

Se encuentra registrado en el Plan Anual de Adquisiciones de la vigencia del año 2024

OBSERVACIONES:

Dada en Bogotá D.C. 19 de junio 2024

JULIAN ANDRES HERNANDEZ MUÑOZ

Elaboró: Nancy Rocío Silva Olarte