


| | | | | |
|---|--|------------------------------|---------------------|--|
|  | 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 50 | |

ESTUDIOS PREVIOS – CONTRATACIÓN DIRECTA

FECHA: SEPTIEMBRE DE 2025

ÁREA SOLICITANTE: OFICINA DE LABORATORIOS Y CONTROL DE CALIDAD

RESPONSABLE DE LA DIRECCIÓN O GRUPO: AMELIA VELASCO CORREDOR

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, 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 estos, de conformidad con la reglamentación que expida el Gobierno Nacional.

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.

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 50 |

(...)

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 con 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

Así mismo, la Resolución 2022035262 del 20 de septiembre de 2022, modificada por la Resolución N. 2023001100⁴ del 16 de enero de 2023, por medio de la cual se reorganizan los Grupos Internos de Trabajo creados en la estructura del Invima y se determinan funciones, establece en el artículo 3°, numeral 14. Oficina de Laboratorios y Control de Calidad y allí se designan las funciones específicas para cada uno de los grupos de laboratorios que la conforman y para efectos de la presente necesidad los Grupos de laboratorio: Grupo Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas así:

GRUPO DE LABORATORIO FÍSICOQUÍMICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

1. Realizar las pruebas analíticas requeridas en el proceso de análisis físicoquímico, con base en los programas de inspección, vigilancia y control y necesidades de las direcciones misionales, así como las de interés en salud pública y la vigilancia sanitaria y generar los informes requeridos de acuerdo con su competencia.
2. Garantizar la implementación, cumplimiento y mantenimiento de los Sistemas de Gestión de los Laboratorios que conforman este grupo y articularlos con el Sistema de Gestión de Calidad de la Institución.
3. Proponer y garantizar la implementación, montaje, estandarización, validación y/o verificación de técnicas requeridas en el laboratorio y los laboratorios designados por el **Invima**, para la realización de análisis físicoquímicos de alimentos y bebidas.

³ Artículo 4, Ibidem

⁴ "Por medio de la cual se reorganizan los Grupos Internos de Trabajo en la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, se establecen funciones, se hacen derogatorias y se dictan otras disposiciones".

| | | | |
|----------------------|--|------------------------------|----------------|
| | 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 50 |

En ese orden de ideas, para lograr el cumplimiento de las actividades citadas, es necesario garantizar la disponibilidad de los equipos para el uso en los laboratorios (repuestos y/o consumibles) los cuales requieren cumplir con las Buenas Prácticas de Laboratorio, de conformidad con lo establecido en la norma ISO/IEC 17025:2017 específicamente en el numeral 6.4. "Equipamiento"; en tal sentido, se hace necesario contar con las intervenciones metrológicas constantes (repotenciamiento) que permitan el buen uso, la oportunidad y confiabilidad de los resultados emitidos para cada uno de los análisis designados, según aplique la competencia del Laboratorio.

Por su parte, se hace necesario precisar que, el Plan Nacional de Desarrollo con vigencia 2022-2026, *"Colombia potencia mundial de la vida"* se construye sobre cinco (5) ejes de transformación, estos son: (i) Ordenamiento del territorio alrededor del agua; (ii) seguridad humana y justicia social; (iii) Derecho Humano a la alimentación; (iv) Transformación productiva, internacionalización y acción climática y (v) Convergencia regional, el Invima ha identificado los ejes de transformación, catalizadores y enfoques a los cuales contribuye directamente, con el fin de formular sus estrategias, planes, programas y proyectos desde su misión y competencias, dentro de las cuales se estableció como una de las transformaciones en las que la gestión del INVIMA se involucra: Trabajo Decente y Crecimiento Económico orientado al Transformador Seguridad Humana y Justicia Social, siendo uno de dichos catalizadores la *"Superación de privaciones como fundamento de la dignidad humana y condiciones básicas para el bienestar"*, el objetivo de este catalizador es: *"el desarrollo humano y bienestar de la población requiere garantizar unas condiciones o capacidades mínimas para superar la situación de vulnerabilidad, emprender su desarrollo personal y ejercer plenamente su libertad. Entre otros factores, el acceso a los servicios básicos como la salud, educación, saneamiento básico y conectividad digital son condiciones fundamentales para la dignidad humana"*, estableciendo como uno de sus habilitadores un sistema de salud garantista, universal, basado en un modelo de salud preventivo y predictivo, para ello se procurará el acceso equitativo a medicamentos dispositivos médicos y otras tecnologías y para el cumplimiento de ello el Gobierno Nacional estableció el fortalecimiento para agilizar las autorizaciones de los procesos de fabricación, venta e importación de tecnologías en salud, a través de medidas como el incremento de las capacidades del INVIMA.


Teniendo en cuenta lo anterior, el fortalecimiento del INVIMA implica, alinearse a sus objetivos estratégicos, el caso de la presente contratación apunta específicamente al siguiente:

"Fortalecer la soberanía sanitaria nacional a través de la optimización de los diferentes procesos de inspección, vigilancia y control sanitario, regionalizado, con enfoque de riesgo, así como el acompañamiento en tiempo real y oportuno al emprendedor y el empresario, con el fin de promover y proteger la salud", ya que este impacta los procesos de vigilancia y control de calidad de los productos de su competencia, que realizan los grupos de laboratorios que conforman la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad (OLCC) del INVIMA.

Es así como, para el desarrollo de este, se ha planteado la siguiente estrategia:

Fortalecer la Inspección, vigilancia y control de los productos competencia del Invima.

Esta estrategia, se encuentra plasmada dentro del Plan Operativo Anual (POA), por lo que el Invima ha gestionado diferentes subproyectos y acciones institucionales incluidas en el Plan Operativo

| | | | | |
|---|--|-------------|------------------------------|----------------|
|  | 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 50 |


Anual POA que han contribuido al cumplimiento de los objetivos definidos para diferentes programas institucionales de la entidad.

Teniendo en cuenta lo anterior, y de conformidad con la necesidad planteada, el INVIMA como parte del proceso de programación presupuestal enfocado a resultados que deben realizar las entidades que forman parte del Presupuesto General de la Nación ha realizado la programación de recursos de inversión en la vigencia 2024-2027 mediante la formulación de proyectos en el Banco de Programas y Proyectos de Inversión Pública BPIN; que contemplan de manera general soluciones a problemáticas y necesidades de inversión identificadas orientadas al desarrollo de aspectos misionales y de apoyo y son la base para la programación de acciones y proyectos institucionales que contribuyen a lograr la misión, visión y objetivos definidos.

Así las cosas, para el desarrollo de estos objetivos se formuló el **PROYECTO DE INVERSIÓN: Mejoramiento de la capacidad de respuesta en la inspección, vigilancia y control de los productos competencia del Invima a nivel Nacional**, que tiene por objetivo específico: *Optimizar la ejecución de procesos de fiscalización sanitaria (IVC)*, por tanto, se desarrollarán acciones técnicas y administrativas para el control de calidad de los productos competencia del INVIMA, es en el desarrollo de estas actividades que se adelanta la presente adquisición ya que la misma contribuye al proceso de fiscalización sanitaria, toda vez que, las metodologías implementadas en el Grupo de Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas – (en adelante LFAQB), como los análisis de residuos veterinarios, es fundamental contratar las intervenciones metrológicas (repotenciamiento, calibración, calificación) de la centrífuga marca **AFI CENTRIFUGE** modelo **AFI LISA C200R**, teniendo en cuenta que las metodologías que emplea este equipamiento están dentro del alcance del LFAQB, en ese sentido, esta contratación contribuye a la ejecución del proyecto de inversión, en tanto garantiza la calidad de los resultados analíticos, lo cual se ve representado en la fiabilidad y calidad en los procesos de fiscalización sanitaria.

Dentro de los procesos que realiza el LFAQB con este tipo de equipamiento se encuentran los procesos de separación de las moléculas de interés en las matrices analizadas, lo cual es necesario para la óptima identificación y cuantificación de estas moléculas. Es así, que el uso de estos equipos es indispensable en el desarrollo analítico para cumplir con el objetivo específico: *Optimizar la ejecución de procesos de fiscalización sanitaria (IVC)* y desarrollando las acciones institucionales del POA denominadas: *atender y gestionar las diferentes solicitudes de análisis de los productos competencia del INVIMA, requeridas por las direcciones misionales y reportar sus resultados del Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas*, la cual tiene como meta para la vigencia 2025 el análisis de mil cuatrocientas (1400) muestras.

El Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas, cuenta con la centrífuga modelo **AFI LISA C200R** (número de inventario 26221), la cual específicamente permite controlar parámetros como temperatura y velocidades de centrifugado, importantes en la etapa de separación de las moléculas de interés en las metodologías ejecutadas en el LFAQB, que están soportadas en protocolos analíticos internacionales. Este equipo fue adquirido mediante el contrato 492 de 2018, en el cual se estableció que el proveedor debería cubrir las intervenciones metrológicas (repotenciamiento, calificación y calibración) por dos años, con una periodicidad anual; esta garantía fue extendida por el proveedor por tres años más, como factor técnico de la licitación. Esta garantía tuvo vigencia hasta el año 2024. La periodicidad de las intervenciones se estableció con base al sistema de gestión de calidad de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Invima, en el cual los equipos 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 5 de 50 |

medición y equipos auxiliares de las metodologías analíticas deben tener vigente las intervenciones metrológicas para dar cumplimiento a la acreditación de la norma 17025.

La empresa Tecnologías Genéticas Ltda. – TecniGen Ltda., es representante exclusivo en Colombia de la marca **AFI CENTRIFUGE** para el servicio de repotenciamiento, calificación y/o verificación de las centrifugas de referencia **AFI LISA C200R**, el reemplazo de sus componentes, consumibles y repuestos solo pueden ser ejecutados por dicha empresa, tal como consta en la carta de exclusividad que hace parte integral de este estudio previo, en la cual se evidencia que es la única empresa en el territorio colombiano que se encuentra autorizada por la casa matriz como distribuidor exclusivo tal y como consta en la certificación expedida por Philippe Le Guyader, CEO de AFI Centrifuge el día 18 de octubre de 2022 y la cual fue actualizada el día 22 de mayo de 2025, en la que se demuestra su exclusividad para toda la vigencia 2025, toda vez que expresamente manifiestan que es válida hasta el 31 de diciembre de 2025 de cara a la autorización para realizar el mantenimiento preventivo y correctivo de la gama AFI de centrifugadoras, verificaciones y calificaciones, así como para suministrar recambios y accesorios originales de la marca **AFI CENTRIFUGE**, siendo la única compañía con la que será posible acceder a las intervenciones metrológicas requeridas por la Entidad para los equipos con los que el laboratorio podrá garantizar:

1. Asegurar el correcto proceso de centrifugación en condiciones de refrigeración para las muestras que así lo requieren.
2. Aumentar la eficiencia y eficacia en la implementación de metodologías analíticas para así seguir con el crecimiento de la oferta analítica del laboratorio.
3. Desarrollar las funciones misionales, entregar resultados oportunamente y cumplimiento del POA por parte del Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 3° de la Ley 80 de 1993 en cuanto a los fines de la contratación estatal se tiene que:


“Los servidores públicos tendrán en consideración que al celebrar contratos y con la ejecución de estos, 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 CONTRATACIÓN:**

La no contratación de las intervenciones metrológicas: repotenciamiento, calibración y calificación de la centrifuga marca **AFI CENTRIFUGE** modelo **AFI LISA C200R** con código de inventario No. 26221, del Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas, impactaría de forma negativa el

| | | | | |
|---|--|-------------|------------------------------|----------------|
|  | 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 50 |

cumplimiento de los compromisos adquiridos por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-Invima en los planes: Control oficial Unión Europea; Plan de residuos de contaminantes en tejido porcino, aviar y bovino; plan nacional residuos de medicamentos y plaguicidas en ovoproductos; entre otros programas. Estas intervenciones aseguran el correcto funcionamiento de los equipos de las metodologías analíticas, garantizando la confiabilidad de los resultados.

Teniendo en cuenta que los laboratorios de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad se encuentran acreditados por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia - ONAC, se hace necesario que los laboratorios cuenten con los equipos adecuados, en las condiciones óptimas para el desarrollo de cada una de las pruebas ejecutadas, con el fin de dar cumplimiento a los requisitos de la Norma Internacional ISO/IEC 17025:2017.

En este sentido, en el caso de no realizar las intervenciones metrológicas (repotenciamiento, calificaciones y/o verificaciones) así como la entrega y reemplazo de los consumibles y/o repuestos, por parte del representante exclusivo para los equipos en Colombia ocasionará detrimento patrimonial de los bienes propiedad de la entidad, no se podrá mantener en el tiempo su adecuado funcionamiento ni la integridad de los componentes, en riesgo de pérdida por falta de uso de bienes públicos con consecuencias negativas directas a la misión de la entidad.

Igualmente, impactaría negativamente la consecución de los objetivos del proyecto de inversión, en tanto que, no contar con las intervenciones metrológicas objeto de contratación impediría emitir resultados oportunos y confiables en detrimento del fortalecimiento a la capacidad de respuesta del modelo de inspección, vigilancia y control Sanitario de los productos de uso y consumo humano y de la optimización de la ejecución de procesos de fiscalización sanitaria (IVC).

• **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 programa Demuestra la Calidad de Dispositivos Médicos y así mismo se encuentra acorde con las actividades del POA del Laboratorio en referencia a los análisis de las direcciones misionales.

A su vez, de conformidad con lo previsto en la Ley 152 de 1994, por la cual se establece la Ley Orgánica del Plan de Desarrollo y 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: 202300000000305.

NOMBRE DEL PROYECTO DE INVERSIÓN: Mejoramiento de la capacidad de respuesta en la inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima a nivel Nacional.

| | | | | |
|---|---------------------------------------|-------------|------------------------------|----------------|
|  | 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 50 |

OBJETIVO GENERAL DEL PROYECTO BPIN: Fortalecer la capacidad de respuesta del modelo de Inspección, vigilancia y control Sanitario de los productos de uso y consumo humano.

OBJETIVO ESPECÍFICO DEL PROYECTO BPIN: Optimizar la ejecución de procesos de fiscalización sanitaria (IVC).

ACTIVIDAD DEL BPIN A DESARROLLAR: Desarrollar acciones técnicas y administrativas para el control de calidad de los productos de calidad de los productos competencia del Invima.

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

2.1. OBJETO:

Prestar los servicios de intervenciones metrológicas, incluidos repuestos y consumibles, para los equipos de marca **AFI CENTRIFUGE** de los laboratorios de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, de conformidad con las especificaciones técnicas establecidas.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

El objeto del presente contrato deberá desarrollarse con base en todos los parámetros establecidos en la normatividad aplicable vigente y en las características técnicas que se detallan a continuación:

| ÍTEM | CANTIDAD | PRODUCTO | ESPECIFICACIONES TÉCNICAS | CÓDIGO UNSPSC |
|------|----------|---|---|---|
| 1 | 1 | INTERVENCIONES METROLÓGICAS DE REPOTENCIAMIENTO PREVENTIVO, CALIBRACIÓN Y CALIFICACIÓN DE CENTRIFUGA AFI, MODELO LISA AFI C200R, S/N: 18C200R1417, C.I. 26221 | <p>Servicio de Repotenciamiento Preventivo</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Verificación de voltajes de trabajo: tarjeta de potencia, motor, alimentación a tarjeta de control. ➤ Revisión del sistema eléctrico y sus componentes; interruptores, cableado, conectores, terminales, filtro, arrancadores, etc. ➤ Inspección y lubricación del sistema de cierre de la tapa. ➤ Ajuste de émbolo hidráulico de elevación. ➤ Inspección física del empaque de la tapa. ➤ Revisión y lubricación del sistema de acople de cada rotor. | <p>81101703</p> <p>81101706</p> <p>81101605</p> <p>81141504</p> |

| ÍTEM | CANTIDAD | PRODUCTO | ESPECIFICACIONES TÉCNICAS | CÓDIGO UNSPSC |
|------|----------|----------|--|---|
| | | | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Limpieza e inspección visual de integridad de cada rotor. ➤ Revisión del sistema de refrigeración: activación del compresor, tubería, conectores, limpieza del condensador. ➤ Verificación de activación de comandos del panel de control, pantalla táctil y pruebas de funcionamiento. ➤ Limpieza y desinfección general interna y externa, componentes complementarios. ➤ Prueba de activación de componentes por menú de servicio. ➤ Toma de datos registrados en la memoria: horas de funcionamiento, número de ciclos realizados, activación de compresor y apertura de tapa. ➤ informe escrito con registro fotográfico, sticker de servicios | |
| 2 | 1 | | <p>Calificación Operacional ✓</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Documentación de calificación operacional emitida por TecniGen Ltda. según directriz del fabricante. ➤ Desarrollo de pruebas de medición de velocidad y conservación de la temperatura durante procesos de centrifugación, según se indica a continuación: <p><input type="checkbox"/> ROTOR 1, S/N: 20NU-RA8-50 0011</p> <p>Se solicita prueba de velocidad a 2500rpm, 4500rpm y 9000 rpm, así como Verificación de Temperatura en cada uno de los anteriores puntos de velocidad, a 4°C, 10°C y 20°C. Para todas las pruebas anteriores, deberá aplicarse un tiempo mínimo de prueba de 30 minutos.</p> <p><input type="checkbox"/> ROTOR 2, S/N: 15-RA30-2 0032</p> | <p>81101703</p> <p>81101706</p> <p>81101605</p> <p>81141504</p> |

| ÍTEM | CANTIDAD | PRODUCTO | ESPECIFICACIONES TÉCNICAS | CÓDIGO UNSPSC |
|------|----------|----------|---|---|
| | | | <p>Se solicita prueba de velocidad a 9500rpm, 9000 RCF y 22000 RCF, así como Verificación de Temperatura en cada uno de los anteriores puntos de velocidad, a 4°C, 10°C y 20°C. Para todas las pruebas anteriores, deberá aplicarse un tiempo mínimo de prueba de 30 minutos.</p> <p>□ ROTOR 3, S/N: 17-RX625 0090</p> <p>Se solicita prueba de velocidad a 1000rpm, 1500rpm, 3500rpm, 4000rpm y 4500rpm, así como Verificación de Temperatura en cada uno de los anteriores puntos de velocidad, a 4°C, 10°C y 20°C. Para todas las pruebas anteriores, deberá aplicarse un tiempo mínimo de prueba de 30 minutos.</p> <p>➤ Cálculo de Fuerza Centrifuga Relativa con los datos obtenidos en las mediciones de velocidad.</p> | |
| 3 | 1 | | <p>Calibración acreditada de velocidad con certificación ONAC ✓</p> <p>ROTOR 1, S/N: 20NU-RA8-50 0011</p> <p>Se solicita Calibración a 2500rpm, 4500rpm y 9000 rpm.</p> <p>ROTOR 2, S/N: 15-RA30-2 0032</p> <p>Se solicita Calibración a 9500rpm, 9000 RCF y 22000 RCF.</p> <p>ROTOR 3, S/N: 17-RX625 0090</p> <p>Se solicita Calibración a 1000rpm, 1500rpm, 3500rpm, 4000rpm y 4500rpm</p> <p>Nota: La calibración debe ser realizada por un laboratorio de calibración con acreditación vigente en norma NTC/ISO 17025:2017, ante ente acreditador ONAC o ante un Organismo de Acreditación de un país que sea signatario de Acuerdos Multilaterales de Acreditación, con el alcance a los requerimientos definidos, cuando el Organismo Nacional de</p> | <p>81101703</p> <p>81101706</p> <p>81101605</p> <p>81141504</p> |

| ITEM | CANTIDAD | PRODUCTO | ESPECIFICACIONES TÉCNICAS | CÓDIGO UNSPSC |
|------|----------|----------|---|---------------|
| | | | Acreditación (ONAC) no tenga competencia técnica para acreditar a un organismo en un alcance requerido. | |

NOTA 1: El contratista debe cubrir el total de los gastos de embalaje y transporte y demás que se requieran para dar cumplimiento al objeto de la solicitud, tanto en la ejecución como en el término de la garantía.

NOTA 2: El contratista debe cubrir el total de los gastos incluyendo los generados por viáticos y/o por desplazamiento de personal que realizará la instalación y todas las demás intervenciones metrológicas requeridas.

NOTA 3: Para efectos del presente proceso se entiende por:

Consumible⁵ elemento que es susceptible de ser consumido o de consumirse.

Intervenciones metrológicas⁶ conjunto de operaciones requeridas para realizar la confirmación metrológica de equipos de medición directa, indirecta, patrones de referencia y de monitoreo o cualquier otro incluido dentro de cada Plan de control de equipos e instrumentos para asegurarse de que sean conformes con los requisitos correspondientes a su uso previsto. Generalmente incluye calibración, verificación externa, calificación operacional y de desempeño y cualquier inspección, ajuste y reparación necesaria para disponerlo dentro de especificaciones según el uso, con el fin de establecer si satisfacen las especificaciones para las cuales fueron diseñadas cumpliendo con parámetros de calidad que contribuyan a garantizar la confiabilidad de los resultados.

Servicio⁷ actividad intangible de carácter calificado para cubrir una necesidad específica.

Soporte técnico⁸ es un rango de servicios por medio del cual se proporciona asistencia a los usuarios al tener algún problema al utilizar un producto o servicio, ya sea este el hardware o software de una computadora de un servidor de Internet, periféricos, artículos electrónicos, maquinaria, o cualquier otro sistema informático.

2.2. CLASIFICACIÓN UNSPSC:

| Clasificador de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas | |
|---|---|
| Código | Descripción |
| 81101706 | Mantenimiento de equipos de laboratorio |

⁵ Enciclopedia Universal. Tomado de <https://diccionarioactual.com/consumible/>

⁶ Invima, 2018. Procedimiento de adquisición de bienes, servicios y suministros v.09.

⁷ Invima, 2018. Procedimiento de adquisición de bienes, servicios y suministros v.09.

⁸ Wikipedia, 2018. Tomado de: https://es.wikipedia.org/wiki/Soporte_t%C3%A9cnico

| | | | | |
|---|--|-------------|------------------------------|-----------------|
|  | 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 50 |

| | |
|----------|---|
| 81101703 | Servicios de pruebas técnicas |
| 81101605 | Servicios electromecánicos |
| 81141504 | Reparación o calibración de pruebas de equipo |

2.3. 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 con sus elementos esenciales y naturales corresponde a:

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


2.4. 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 Asesor de Contratación |
| Certificado de inclusión en el Plan Anual de Adquisiciones | X | | Asesora de la Dirección General con delegación de funciones del Grupo de Gestión Contractual |

| Autorización / Permiso / Licencia | Requiere | No Requiere | Expide |
|---|----------|-------------|---|
| Acto administrativo que justifica la contratación directa – Artículo 2.2.1.2.1.4.1. del Decreto 1082 de 2015 | X | | Ordenador del Gasto |
| <p>Certificado de antecedentes disciplinarios, fiscales, judiciales, y de medidas correctivas.</p> <p>En caso de que se trate de persona jurídica deben verificarse los del representante legal y los de la persona jurídica como tal</p> | X | | <p>https://www.procuraduria.gov.co/CertWEB/Certificado.aspx?tpo=2</p> <p>https://www.contraloria.gov.co/control-fiscal/responsabilidad-fiscal/certificado-de-antecedentes-fiscales</p> <p>https://antecedentes.policia.gov.co:7005/WebJudicial/index.xhtml</p> <p>https://svcnpc.policia.gov.co/PSC/frm_cnp_consulta.aspx</p> |
| Autorización para contratar del representante legal de la persona jurídica. | X | | Cámara de Comercio – Certificado de Existencia y Representación Legal |
| Licencia o permiso de autoridad ambiental | | X | |
| Autorización o permiso de funcionamiento o habilitación | | X | |
| Licencia o permiso de construcción | | X | |
| Carta de Exclusividad | X | | Representante exclusivo para equipos de laboratorio / centrifugas marca AFI. Deberá presentarse apostillada y con traducción oficial (si aplica) |
| Registro de deudores alimentarios morosos – REDAM – Representante Legal | X | | https://carpetaciudadana.nd.gov.co/inicio-de-sesion |

2.5. OBLIGACIONES DE LAS PARTES:

| | | | |
|---|--|------------------------------|-----------------|
|  | 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 50 |


2.5.1. DEL CONTRATISTA:

2.5.1.1. OBLIGACIONES GENERALES:

1. Realizar las actividades para el óptimo cumplimiento contractual.
2. Actuar con 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 ello.
4. Responder por la integridad, autenticidad, veracidad y fidelidad de la información a su cargo.
5. Informar oportunamente al supervisor asignado, los inconvenientes que afecten el normal desarrollo del objeto contractual.
6. Responder por sus actos u omisiones en ejecución del contrato, cuando con ello cause perjuicios a la administración o a terceros.
7. 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.
8. Prestar los servicios contratados con plena autonomía técnica y administrativa.
9. Evitar 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 se presente, informar inmediatamente al Invima.
10. Cumplir con las demás actividades que sean necesarias y requeridas para el óptimo cumplimiento del objeto contractual.

2.5.1.2. OBLIGACIONES ESPECÍFICAS:

1. Programar dentro de un plazo que no supere los quince (15) días calendario, luego de dar inicio al contrato, la intervención metrológica de los equipos de acuerdo con los requerimientos del Laboratorio y del supervisor del contrato, conforme al Plan de Control de Equipos o Instrumentos y a las eventualidades que ocurran durante el periodo de ejecución del mismo.
2. Presentar al supervisor del contrato la(s) hoja(s) de vida de los técnicos que realizarán las intervenciones metrológicas, por lo menos dentro de los tres (3) días hábiles previos a la intervención metrológica, anexando copia de los certificados de formación, así como los certificados laborales que acrediten mínimo tres (3) años de experiencia en intervención de los equipos específicos, el cual revisará y aprobará la intervención por parte de los técnicos presentados.
3. Realizar un diagnóstico de los equipos objeto del contrato, previo al inicio de las intervenciones metrológicas, el cual deberá ser comunicado por correo electrónico al supervisor del contrato y/o responsable de metrología (máximo un día hábil después de realizado el diagnóstico), en aras de establecer cuál es el estado de los equipos antes de iniciar el desarrollo de actividades que permitan el cumplimiento del objeto contractual. Los resultados del diagnóstico realizado deberán documentarse ya sea en un informe independiente o dentro del mismo informe de repotenciamiento preventivo.
4. Realizar las intervenciones metrológicas de los equipos en las instalaciones de los Laboratorios del Invima, cuando por requerimientos especiales el equipo deba ser retirado del laboratorio debe ser desinstalado, recogido y entregado e instalado nuevamente en el laboratorio, asegurando la

| | | | | |
|---|--|-------------|------------------------------|-----------------|
|  | 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 50 |

integridad del equipo (desinstalación, empaque, embalaje, traslado, transporte, instalación, entre otros), aun después de intervenido y sin costo adicional para el Invima, siguiendo los lineamientos que establezcan el Laboratorio y del Procedimiento Estándar de Operación del fabricante.

5. Utilizar en todas las intervenciones metrológicas patrones que estén calibrados, en los puntos de calibración y/o verificación de temperatura y velocidad requeridos, o en un rango que incluya dichos puntos de calibración y/o verificación solicitados, los cuales deberán contar con certificado de calibración emitido por el ente acreditador.

6. Incluir en los informes de repotenciamiento, una descripción de la naturaleza del daño detectado, así como descripción y número de parte o número de referencia de la pieza que requiera su reemplazo en caso que durante el diagnóstico y/o al momento de realizar el repotenciamiento, fuera detectado algún defecto de funcionamiento o pieza deteriorada por el uso, que no estuviera prevista y que requiriera cambio, y que después de realizado dicho repotenciamiento aun persistiera este defecto.

7. Incluir en cada informe de repotenciamiento el debido registro fotográfico, donde se ilustre el proceso de desensamble del equipo, los elementos o piezas que eventualmente se encuentren afectadas o deterioradas y/o piezas que hayan sido reemplazadas.

8. Presentar dentro del reporte/informe de repotenciamiento, cualquier observación y/o recomendación que sea pertinente sobre el estado del funcionamiento de las partes, descripción general del estado del instrumento, recomendaciones acerca de insumos y partes que se deban adquirir para el próximo repotenciamiento, así como recomendaciones para alargar la vida media del equipo y reducir el riesgo de daños.

9. Desarrollar las actividades de calibración mediante un laboratorio acreditado ante el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia – ONAC, bajo norma ISO 17025:2017, en el alcance de velocidad de centrifugación requerido. El laboratorio acreditado que efectuó las actividades de calibración debe mantener vigente su certificado de acreditación durante el plazo de ejecución del contrato.

10. Asegurar que se realice el cálculo del error de medida y/o la corrección de acuerdo a la definición establecida en el Vocabulario Internacional de Metrología – VIM, 3ra Edición, Año 2012, en los Informes de Calibración expedidos por ente acreditado ante ONAC.


11. Emitir certificados de calibración y reportes de repotenciamiento de acuerdo con lo establecido en la tabla Requisitos de soportes documentales de intervenciones metrológicas, según la intervención de la que se emita soporte. Dicha tabla contiene los siguientes requisitos:

| REQUISITOS DE SOPORTES DOCUMENTALES DE INTERVENCIONES METROLÓGICAS | | | |
|---|---|--------------|-------------|
| ASPECTO PARA EVALUAR | REPOTENCIAMIENTO | CALIFICACIÓN | CALIBRACIÓN |
| Soporte documental impreso en papel membretado de la firma que realiza la intervención | X | X | X |
| Logo de ente acreditador | No aplica | No Aplica | No Aplica |
| Título, por ejemplo: Reporte de repotenciamiento, informe de calificación, certificado de calibración. | X | X | X |
| Nombre y dirección del lugar donde se realizaron las calibraciones, si fuera diferente a la dirección del Proveedor de la calibración | Opcional | X | X |
| Identificación única del documento soporte y en cada página una identificación para asegurar que cada una es reconocida como parte del documento e identificación del final del documento | Opcional | X | X |
| Nombre del cliente | X | X | X |
| Dirección del cliente | Opcional | X | X |
| Descripción única del equipo: nombre, marca modelo y/o número de serie, número de inventario y/o número identificación, según requerimientos del Laboratorio | X | X | X |
| Fecha de recepción (En caso de que el equipo se envíe a las instalaciones del proveedor) | X | X | X |
| Identificación del método utilizado y descripción de actividad realizada con relación de normas de referencia aplicadas | X | X | X |
| Fecha de ejecución de la actividad | X | X | X |
| Rango o punto de medición controlado | X Cuando en el repotenciamiento se realizó verificación y ajustes. | X | X |
| Condiciones ambientales durante la ejecución de la actividad que influyan en los resultados. | No aplica | X | X |

| REQUISITOS DE SOPORTES DOCUMENTALES DE INTERVENCIONES METROLÓGICAS | | | |
|--|--|--|--|
| ASPECTO PARA EVALUAR | REPOTENCIAMIENTO | CALIFICACIÓN | CALIBRACIÓN |
| Identificación de patrones, dentro de los documentos soporte, utilizados en la actividad para medición de cada variable medida en la intervención realizada y copia de los respectivos certificados de trazabilidad vigente emitidos por ente acreditador con el logo respectivo del mismo. Los patrones deben estar calibrados en los puntos de calificación/calibración/verificación o en un rango dentro del cual se encuentren estos puntos. | Opcional | X Aplica si se verifican condiciones de funcionamiento | X Cuando el proveedor del servicio no esté acreditado por ente acreditador debe ser exigida |
| Resultados de cada actividad en unidades del Sistema Internacional o su respectiva conversión, si es posible. | X Incluir resultados de verificación antes y después de ajuste cuando aplique | X (mínimo las establecidas en el protocolo aprobado) | X |
| Incertidumbre de medición en unidades del Sistema Internacional o su respectiva conversión si es posible | No aplica | No Aplica | X |
| Cumplimiento de criterios de aceptación | X Comunicados por cada Laboratorio o según normatividad | Opcional, si son comunicados por el Laboratorio o según normatividad | X Comunicados por cada Laboratorio o según normatividad |
| Cualquier limitación para el uso previsto, opiniones, observaciones sobre funcionamiento del equipo y/o interpretaciones. | X | Opcional | Opcional |
| Declaración de que los resultados solo están relacionados con los ítems intervenidos cuando corresponda | Opcional | X | X |
| Nombre, función y firma o identificación equivalente de las personas que autorizan el documento soporte | X | X | X |

12. Colocar una etiqueta en el equipo después de realizado el repotenciamiento, la calibración y/o la calificación, donde se verifique la siguiente información: Nombre de la empresa, número de serie del equipo o número único de identificación, tipo de intervención (repotenciamiento/calibración/calificación), fecha de realización.

13. Realizar entrega de los reportes de repotenciamiento, calibración y calificación tanto física como digitalmente, máximo diez (10) días después de realizada cada intervención metrológica.

| | | | | |
|---|--|------------------------------|---------------------|--|
|  | 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 50 | |

14. Realizar las correcciones, requeridas por el Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas, a los reportes de repotenciamiento, calificación y calibración. Entregar los documentos corregidos máximo cuatro (4) días hábiles después de realizado el requerimiento para su revisión. El documento soporte que requiere ajuste lo conservará el laboratorio mientras se recibe el soporte corregido.

15. Realizar el ajuste correspondiente a los equipos en caso de que la calibración o calificación llegará a revelar un dato de error demasiado pronunciado, la firma encargada del repotenciamiento preventivo (toda vez que sea posible), sin que se generen costos adicionales para el Invima. Posterior a esto, deberá repetirse nuevamente la calibración y/o calificación de modo que se pueda corroborar la efectividad del ajuste realizado, operación que tampoco generará ningún costo adicional para el Invima.

16. Asegurar la puesta en funcionamiento de los equipos después de finalizada cada intervención metrológica, y atender al menos por un término de tres (3) meses después de realizadas dichas intervenciones, cualquier requerimiento de revisión y ajuste que surja para los equipos, como resultado de un eventual fallo de funcionamiento derivado de las intervenciones realizadas.


17. Reponer los elementos objeto del contrato que resulten averiados durante la prestación del servicio, con elementos de la misma marca, modelo de igual o mejor calidad que los averiados, sin que represente costo adicional para el Invima; los cuales deberán venir en su empaque original, nuevos y sin ningún tipo de alteración.

18. Atender las llamadas de emergencia y demás requerimientos que efectúe el supervisor del contrato de manera oportuna durante el plazo de ejecución y el tiempo de garantía, en un lapso no mayor a cuarenta y ocho (48) horas y durante el horario de lunes a viernes de 07:30 a.m. a 4:30 pm.

NOTA. Serán propiedad de la Entidad estatal los resultados de los estudios, investigaciones y en general los informes y trabajos realizados para cumplir el objeto de este contrato. El contratista no podrá hacer uso de estos para fines diferentes a los del trabajo mismo, sin autorización previa, expresa y escrita de la Entidad Estatal. El contratista puede hacer uso y difusión, de los resultados, informes y documentos, en general de los productos que se generen en desarrollo y ejecución del presente contrato, siempre y cuando con ello no se afecte la confidencialidad de que trata el contrato y se haya obtenido previamente autorización del contratante

2.5.2. 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 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.

| | | | |
|---|--|------------------------------|-----------------|
|  | 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 50 |

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. Pagar el valor del contrato pactado, una vez se cumplan los requisitos para ello.
10. Brindar el acompañamiento, la información y la documentación que el contratista requiera para el adecuado cumplimiento de sus obligaciones.
11. Adelantar todas las gestiones necesarias para la correcta ejecución del contrato, incluyendo las modificaciones, suspensiones y reinicios a que haya lugar.

2.6. PLAZO DE EJECUCIÓN:

El objeto del presente contrato se ejecutará hasta el día veinte (20) de noviembre de 2025, contado a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato.

2.7. LUGAR DE EJECUCIÓN O ENTREGA:

La ejecución del objeto del contrato debe realizarse en las instalaciones del Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas, localizado en la sede del C.A.N., ubicado en la Av. Calle 26 No. 51 – 20 de Bogotá D.C., Bloque 1 piso 2.

2.8. SUPERVISIÓN CONTRACTUAL

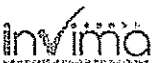
De conformidad con el Manual de Supervisión e Interventoría adoptado por el Invima, la supervisión de la ejecución de las obligaciones contractuales estará a cargo del Coordinador(a) del Grupo Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas o por la persona que designe el Ordenador del Gasto de la Entidad.

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 de los honorarios a 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.

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

La modalidad de selección aplicada para el presente proceso de contratación se encuentra contemplada en el literal g) del numeral 4° del artículo 2 de la Ley 1150 de 2007 que estipula que la **contratación directa** procede para los casos cuando **no exista pluralidad de oferentes en el mercado**.

| | | | |
|---|--|------------------------------|-----------------|
|  | 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 50 |

En este sentido, los artículos 2.2.1.2.1.4.1 y el 2.2.1.2.1.4.8 del Decreto 1082 de 2015 disponen que ***“Se considera que no existe pluralidad de oferentes cuando existe solamente una persona que puede proveer el bien o el servicio por ser el titular de los derechos de propiedad industrial o de los derechos de autor, o por ser proveedor exclusivo en el territorio nacional”.***

De conformidad con lo anterior, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, evidenció que la empresa Tecnologías Genéticas Ltda. – TecniGen Ltda., es representante exclusivo en Colombia de la marca AFI CENTRIFUGE para el servicio de repotenciamiento, calificación y/o verificación de las centrifugas de referencia AFI LISA C200R, el reemplazo de sus componentes, consumibles y repuestos solo pueden ser ejecutados por dicha empresa, tal como consta en la carta de exclusividad que hace parte integral de este estudio previo, en la cual se evidencia que es la única empresa en el territorio colombiano que se encuentra autorizada por la casa matriz como distribuidor exclusivo tal y como consta en la certificación expedida por Philippe Le Guyader, CEO de AFI Centrifuge el día 18 de octubre de 2022 y la cual fue actualizada el día 22 de mayo de 2025, en la que se demuestra su exclusividad para toda la vigencia 2025, toda vez que expresamente manifiestan que es válida hasta el 31 de diciembre de 2025 de cara a la autorización para realizar el mantenimiento preventivo y correctivo de la gama AFI de centrifugadoras, verificaciones y calificaciones, así como para suministrar recambios y accesorios originales de la marca AFI CENTRIFUGE, siendo la única compañía con la que será posible acceder a las intervenciones metrológicas requeridas por la Entidad para los equipos con los que el laboratorio podrá garantizar:

Teniendo en cuenta lo anterior, es necesario llevar a cabo la celebración de un contrato en la modalidad de contratación directa, para prestar el servicio de intervenciones metrológicas, para centrifuga marca AFI Centrifuge, modelo LISA AFI C200R del Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima con Tecnologías Genéticas Ltda – TecniGen, teniendo en cuenta que es el proveedor exclusivo en todo el territorio nacional para la satisfacción de la necesidad.

4. VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO, JUSTIFICACIÓN Y FORMA DE PAGO:

El valor del contrato a celebrar será hasta por la suma de **CUATRO MILLONES SETECIENTOS SESENTA MIL PESOS M/CTE (\$4.760.000) INCLUIDO IVA Y DEMÁS IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.**

Para estimar el presupuesto se solicitó cotización vía correo electrónico el 2025-02-04 a la empresa Tecnologías Genéticas Ltda. – TecniGen Ltda., único distribuidor autorizado de la marca AFI Centrifuge, quienes dieron respuesta el día 2025-02-14, con actualización en la vigencia de dicha cotización, remilida el 2025-09-10; dicha cotización cumple con el total de los requerimientos que satisfacen la necesidad previamente descrita. En la cual Tecnologías Genéticas LTDA – TecniGen Ltda., aclara que los precios presentados en esta cotización pueden variar una vez vencido el tiempo

de validez de la oferta, teniendo en cuenta la fluctuación de la moneda por corresponder a productos importados. La respuesta se presenta a continuación:

| ITEM | CANTIDAD | DESCRIPCIÓN | VALOR UNITARIO SIN IVA | VALOR UNITARIO CON IVA | TOTAL CON IVA |
|------|----------|---|------------------------|------------------------|---------------|
| 1 | 1 | <p>INTERVENCIÓN METROLÓGICAS DE REPOTENCIAMIENTO PREVENTIVO, CALIBRACIÓN Y CALIFICACIÓN DE CENTRIFUGA AFI, MODELO LISA AFI C200R, S/N: 18C200R1417, C.I. 26221</p> <p>Servicio de Repotenciamiento Preventivo</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Verificación de voltajes de trabajo: tarjeta de potencia, motor, alimentación a tarjeta de control. ➤ Revisión del sistema eléctrico y sus componentes; interruptores, cableado, conectores, terminales, filtro, arrancadores, etc. ➤ Inspección y lubricación del sistema de cierre de la tapa. ➤ Ajuste de embolo hidráulico de elevación. ➤ Inspección física del empaque de la tapa. ➤ Revisión y lubricación del sistema de acople de cada rotor. ➤ Limpieza e inspección visual de integridad de cada rotor. ➤ Revisión del sistema de refrigeración: activación del compresor, tubería, conectores, limpieza del condensador. ➤ Verificación de activación de comandos del panel de control, pantalla táctil y pruebas de funcionamiento. | \$850.000 | \$1.011.500 | \$1.011.500 |

| | | | | |
|-------------------|--|--------------------|------------------|----------------------|
| | <ul style="list-style-type: none"> > Limpieza y desinfección general interna y externa, componentes complementarios. > Prueba de activación de componentes por menú de servicio. > Toma de datos registrados en la memoria: horas de funcionamiento, numero de ciclos realizados, activación de compresor y apertura de tapa. > informe escrito con registro fotográfico, etiqueta de servicios. | | | |
| <p>2</p> <p>1</p> | <p>Calificación Operacional</p> <p>Calificación Operacional</p> <ul style="list-style-type: none"> > Documentación de calificación operacional emitida por TechniGen Ltda según directriz del fabricante. > Desarrollo de pruebas de medición de velocidad y conservación de la temperatura durante procesos de centrifugación, según se indica a continuación: <p><input type="checkbox"/> ROTOR 1, S/N: 20NU-RA8-50 0011</p> <p>Se solicita prueba de velocidad a 2500rpm, 4500rpm y 9000 rpm, así como Verificación de Temperatura en cada uno de los anteriores puntos de velocidad, a 4°C, 10°C y 20°C. Para todas las pruebas anteriores, deberá aplicarse un tiempo mínimo de prueba de 30 minutos.</p> <p><input type="checkbox"/> ROTOR 2, S/N: 15-RA30-2 0032</p> <p>Se solicita prueba de velocidad a 9500rpm, 9000 RCF y 22000 RCF, así como Verificación de Temperatura en cada uno de los anteriores puntos de velocidad, a 4°C, 10°C y 20°C. Para todas las pruebas anteriores, deberá aplicarse un tiempo mínimo de prueba de 30 minutos.</p> | <p>\$1.250.000</p> | <p>\$237.500</p> | <p>\$1.487.500 ✓</p> |

| | | | | | |
|--------------|---|--|-------------|-----------|---------------------|
| | | <p>☐ ROTOR 3, S/N: 17-RX625 0090</p> <p>Se solicita prueba de velocidad a 1000rpm, 1500rpm, 3500rpm, 4000rpm y 4500rpm, así como Verificación de Temperatura en cada uno de los anteriores puntos de velocidad, a 4°C, 10°C y 20°C. Para todas las pruebas anteriores, deberá aplicarse un tiempo mínimo de prueba de 30 minutos.</p> <p>➤ Cálculo de Fuerza Centrífuga Relativa con los datos obtenidos en las mediciones de velocidad.</p> | | | |
| 3 | 1 | <p>Calibración acreditada de velocidad con certificación ONAC</p> <p>ROTOR 1, S/N: 20NU-RA8-50 0011</p> <p>Se solicita Calibración a 2500rpm, 4500rpm y 9000 rpm.</p> <p>ROTOR 2, S/N: 15-RA30-2 0032</p> <p>Se solicita Calibración a 9500rpm, 9000 RCF y 22000 RCF.</p> <p>ROTOR 3, S/N: 17-RX625 0090</p> <p>Se solicita Calibración a 1000rpm, 1500rpm, 3500rpm, 4000rpm y 4500rpm</p> <p>Nota: La calibración debe ser realizada por un laboratorio de calibración con acreditación vigente en norma NTC/ISO 17025:2017, ante ente acreditador ONAC o ante un Organismo de Acreditación de un país que sea signatario de Acuerdos Multilaterales de Acreditación, con el alcance a los requerimientos definidos, cuando el Organismo Nacional de Acreditación (ONAC) no tenga competencia técnica para acreditar a un organismo en un alcance requerido.</p> | \$1.900.000 | \$361.000 | \$2.261.000 |
| TOTAL | | | | | \$ 4.760.000 |

LFQAB: Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas.

4.1. FORMA DE PAGO:

El Invima pagará al contratista en un único pago de acuerdo con el programa anual mensualizado PAC, una vez prestado el servicio a satisfacción de la Entidad, 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, de la siguiente manera:

Nota 1: Las facturas deben discriminar los valores unitarios de cada servicio, para cada uno de los ítems, así como indicar el valor de IVA correspondiente.

Nota 2: el contratista deberá Generar facturación electrónica en caso de encontrarse dentro de los sujetos obligados para tal efecto de acuerdo con el artículo 1.6.1.4.2. del Decreto 1625 de 2016.


4.2. APROPIACIÓN PRESUPUESTAL

El valor anteriormente indicado se cancelará con base a la siguiente información:

| | |
|-------------------------------------|--|
| Presupuesto | Inversión |
| CDP N°. | Ver anexo |
| Valor del CDP | \$4.760.000 |
| Nombre proyecto de inversión | Mejoramiento de la capacidad de respuesta en la inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima a nivel Nacional. |
| Código del producto SIIF | C-1903-0300-11-20201C-1903012 |
| Actividad SUIFP | Desarrollar acciones técnicas y administrativas para el control de calidad de los productos de calidad de los productos competencia del Invima. |
| Código Actividad Interna | OLC07-12-0082 |
| Nombre de la actividad | Atender y gestionar las necesidades de intervenciones metrológicas para los equipos de la oficina de laboratorios y control de calidad, por la suma de suma de CUATRO MILLONES SETECIENTOS SESENTA MIL PESOS M/CTE (\$4.760.000,00) incluido IVA. |

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 a 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*


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

subjetiva (...)". En consecuencia, el contratista que se requiere debe reunir los siguientes criterios de capacidad jurídica, idoneidad y experiencia que a continuación se indican:

| Requisitos de capacidad jurídica | Requisitos de idoneidad | Requisitos de experiencia |
|--|--|---------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> • Propuesta de servicios • 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, de medidas correctivas y REDAM del representante legal de la persona jurídica. • Formato de declaración de imparcialidad y conflicto de interés. • Formato de compromiso de confidencialidad de la información. | <ul style="list-style-type: none"> • Certificado de proveedor exclusivo emitido por la casa matriz. | N/A |

6. ANÁLISIS DEL RIESGO Y LA FORMA DE MITIGARLO

"Evaluación del Riesgo. La Entidad Estatal debe evaluar el riesgo que el Proceso de Contratación representa para el cumplimiento de sus metas y objetivos, de acuerdo con los manuales y guías que para el efecto expida Colombia Compra Eficiente." Y acorde con lo dispuesto en el Manual para la Identificación y Cobertura del Riesgo en los procesos de contratación, donde se establecen los parámetros y los elementos a tener en cuenta a la hora de hacer el análisis del riesgo.

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

La siguiente matriz se realiza siguiendo las recomendaciones de la Agencia Nacional de Contratación Pública – Colombia Compra Eficiente para los procesos de contratación, estableciendo su calificación, probabilidad de ocurrencia estimada, impacto de riesgo, tratamientos que se puedan realizar y las características de su monitoreo adecuado para su administración y gestión, de acuerdo con las capacidades de las partes:

6.1 Contexto del proceso de contratación

| | |
|---|--|
| OBJETO | Prestar los servicios de intervenciones metrológicas, incluidos repuestos y consumibles, para los equipos de marca AFI CENTRIFUGE de los laboratorios de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, de conformidad con las especificaciones técnicas establecidas. |
| PRESUPUESTO OFICIAL: | CUATRO MILLONES SETECIENTOS SESENTA MIL PESOS M/CTE (\$4.760.000) INCLUIDO IVA Y DEMÁS IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR. |
| LUGAR DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO: | Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas, localizado en las instalaciones del C.A.N., ubicadas en la AV. Calle 26 No. 51 – 20 de Bogotá D.C. Bloque 1 piso 2. |

6.1.1 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, en 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.

6.2 Evaluación y clasificación del riesgo

6.2.1. Probabilidad del riesgo

| | CATEGORIA | 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 |

6.2.2 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 más 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 de treinta por ciento (30%) del valor del contrato |
| CATEGORIA | VALORACIÓN | INSIGNIFICANTE | MENOR | MODERADO | MAYOR | CATASTROFICO |
| | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

6.2.3 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 | | \$47.600 | \$238.000 | \$714.000 | \$1.428.000 | \$1.475.600 |
| CATEGORIA | VALORACIÓN | INSIGNIFICANTE | MENOR | MODERADO | MAYOR | CATASTROFICO |
| | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| PROBABILIDAD: | Raro | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| | Improbable | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| | Posible | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| | Probable | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
| | casi cierto | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 |

6.2.4 Categoría del riesgo

| | |
|-------------------|------------------|
| VALORACIÓN | CATEGORIA |
| 10, 9 y 8 | Riesgo Extremo |



| | |
|---------|--------------|
| 6 Y 7 | Riesgo Alto |
| 5 | Riesgo Medio |
| 2,3 Y 4 | Riesgo Bajo |

6.3. Asignación y tratamiento de los riesgos

| N | Clase | Fuente | Etapas | Tipo | Descripción | Consecuencia de la ocurrencia del evento | Probabilidad | Impacto | Valoración | Categoría | ¿A quién se le asigna? | Tratamiento/Control a ser implementado | Impacto después del tratamiento | | | ¿Afecta la ejecución del contrato? | Responsable por implementar el tratamiento | Fecha estimada en que se inicia el tratamiento | Fecha estimada en que se completa el tratamiento | Monitoreo y revisión | | | |
|---|---------|---------|--------------|-------------|--|--|--------------|-----------|------------|-----------|------------------------|---|---------------------------------|--------------|------------|------------------------------------|--|--|--|------------------------------------|-----------------------------------|--|---|
| | | | | | | | | | | | | | Probabilidad | Impacto | Valoración | | | | | Categoría | ¿Cómo se realiza el monitoreo? | Periodicidad | |
| 1 | General | Interno | Planeación | Operacional | Posible debilidad en la elaboración de los documentos precontractuales (ficha técnica, análisis del sector, estudio previo) o deficiencia en estructuración del presupuesto. | Retraso en la satisfacción de la necesidad de la entidad. Subvaloración o sobrevaloración respecto de la dinámica del mercado | Posible (3) | Mayor (4) | 7 | Alto | Entidad | 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 | Raro (1) | Mayor (4) | 5 | Riesgo Medio | SI | 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 | Durante el proceso de planeación | Hasta la adjudicación del contrato | Hasta la liquidación del contrato | Realizando mesas de trabajo con el área técnica y grupo de gestión contractual | De acuerdo con la conformidad del contrato y la presentación de documentos e informes |
| 2 | General | Externo | Contratación | Operacional | Posibilidad de que el oferente suministre la documentación requerida de manera incompleta, falsa, incorrecta, desactualizada, por fuera de los tiempos establecidos. | Retraso en la satisfacción de la necesidad para la entidad lo cual genera retraso en el cumplimiento de las metas del plan operativo de la entidad y procesos. | Posible (3) | Mayor (4) | 7 | Alto | Contratista | Revisar y analizar la información y documentos presentados por parte del contratista durante el proceso de contratación, ejecución y liquidación, en caso de evidenciar situaciones irregulares informar al área de gestión contractual con el fin de que se proceda de conformidad con la normativa vigente aplicable. | Raro (1) | Moderado (3) | 4 | Riesgo Bajo | SI | Los profesionales designados para la elaboración de los documentos precontractuales y el supervisor del contrato una vez que se haya legalizado la respectiva contratación | Desde el proceso de selección y contratación | Hasta la liquidación del contrato | Hasta la liquidación del contrato | Verificando las cualidades y especificidades de la información allegada | De acuerdo con la ejecución del contrato y la presentación de documentos e informes |

| N | Clase | Fuente | Etapas | Tipo | Descripción | Consecuencia de la ocurrencia del evento | Probabilidad | Impacto | Valoración | Categoría | ¿A quién se le asigna? | Tratamiento/Control a ser implementado | Impacto después del tratamiento | | | ¿Afecta la ejecución del contrato? | Responsable por implementar el tratamiento | Fecha estimada en que se inicia el tratamiento | Fecha estimada en que se completa el tratamiento | Monitoreo y revisión | | |
|---|---------|---------|--------------|-------------|--|---|--------------|--------------|------------|-------------|------------------------|--|---------------------------------|--------------|------------|------------------------------------|--|--|--|------------------------------------|---|--|
| | | | | | | | | | | | | | Probabilidad | Impacto | Valoración | | | | | Categoría | ¿Cómo se realiza el monitoreo? | Periodicidad |
| 3 | General | Externo | Ejecución | Económico | Variación de la TRM generando cambios en los precios de mercado de los equipos a adquirir, lo cual podría impactar significativamente la ejecución del contrato, dado que los equipos son importados. | Afectación en el cumplimiento de las metas de la Entidad. Desequilibrio económico dado que el precio adjudicado varíe de acuerdo con el mercado. | Posible (3) | Moderado (3) | 6 | Riesgo Alto | Contratista | Verificar que el contratista mantenga los precios ofertados durante el tiempo de ejecución del contrato, en caso de presentarse un desequilibrio económico se realizará la consulta pertinente al grupo de gestión contractual y se procederá de conformidad con la normativa vigente aplicable. | Improbable (2) | Moderado (3) | 5 | Riesgo Medio | SI | Supervisor del contrato. | Desde el inicio de ejecución del contrato. | Hasta los límites de pago. | Verificando que el contratista mantenga los precios ofertados en la presentación de la factura durante el tiempo de ejecución del contrato. | Durante la ejecución del contrato. |
| 4 | General | Interno | Contratación | Operacional | Posibilidad de que no se presenten las garantías por parte del contratista seleccionado de conformidad con lo establecido para el proceso de contratación, que su presentación sea tardía o que esta no sea emitida de acuerdo con la normatividad vigente aplicable | Retraso en la ejecución y cumplimiento de las metas del plan operativo de la entidad y reprocesos. | Posible (3) | Moderado (3) | 6 | Riesgo Alto | Contratista y entidad | Cominar al contratista seleccionado en primer lugar a allegar las garantías, si no es posible que se alleguen las garantías iniciar el proceso para hacer efectiva las cláusulas sancionatorias pertinentes de acuerdo con la normativa vigente aplicable. | Improbable (2) | Menor (2) | 4 | Riesgo Bajo | SI | El grupo de Gestión contractual | En el proceso de selección y contratación | Hasta la legalización del contrato | Estableciendo comunicación directa y/o por medio escrito con el oferente seleccionado | De acuerdo con el cronograma establecido |



| N | Clase | Fuente | Etapas | Tipo | Descripción | Consecuencia de la ocurrencia del evento | Probabilidad | Impacto | Valoración | Categoría | ¿A quién se le asigna? | Tratamiento/Control a ser implementado | Impacto después del tratamiento | | | | ¿Afecta la ejecución del contrato? | Responsable por implementar el tratamiento | Fecha estimada en que se inicia el tratamiento | Fecha estimada en que se completa el tratamiento | Monitoreo y revisión | |
|---|------------|---------|-----------|-------------|---|---|--------------|--------------|------------|-------------|------------------------|---|---------------------------------|-----------|------------|--------------|------------------------------------|---|--|---|--|--------------------------------------|
| | | | | | | | | | | | | | Probabilidad | Impacto | Valoración | Categoría | | | | | ¿Cómo se realiza el monitoreo? | Periodicidad |
| 5 | General | Externo | Ejecución | Operativo | Fallas en las intervenciones metrológicas realizadas a los equipos intervenidos durante el uso o manipulación de este en la ejecución del contrato. | Retraso y afectación de la ejecución contractual. | Posible (3) | Moderado (3) | 6 | Riesgo Alto | Contratista | Verificar que el personal que intervenga los equipos tenga experiencia y conocimiento de los equipos a intervenir. De presentarse alguna falla en los equipos luego de intervenidos, se avisará de manera inmediata al proveedor, para que se proceda con la respectiva revisión dentro de la ejecución y término de garantía del contrato. | Improbable (2) | Menor (2) | 4 | Riesgo Bajo | SI | El profesional designado para verificar el funcionamiento de los equipos intervenido. | Desde el inicio de ejecución del contrato. | Hasta la finalización del contrato. | Al finalizar la intervención metrológica y durante el uso diario de los equipos como parte del desarrollo de las actividades analíticas. | Durante el uso diario de los equipos |
| 6 | Específico | Interno | Ejecución | Operacional | Posible retraso en la ejecución del contrato por parte del contratista ocasionado por la inadecuada programación o por situaciones que impidan el cumplimiento del cronograma, no atribuibles al contratista. | Demoras en la ejecución y cumplimiento de las metas de la entidad | Posible (3) | Moderado (3) | 6 | Alto | Contratante | Se deberá realizar por parte de la entidad contratante una adecuada y oportuna programación de las entregas de los insumos y reactivos a requerir, el contratista no será sujeto de incumplimiento en caso de que este se dé por la inadecuada programación de la entidad. | Raro (1) | Mayor (4) | 5 | Riesgo Medio | SI | El contratista y el supervisor del contrato | Desde el inicio de la ejecución del contrato | Hasta la finalización de la ejecución contractual | Estableciendo y haciendo uso por parte de la entidad contratante y el contratista un adecuado canal de comunicación el cual se realicen los requerimientos necesarios. | Permanente |




| N | Clase | Fuente | Etapas | Tipo | Descripción | Consecuencia de la ocurrencia del evento | Probabilidad | Impacto | Valoración | Categoría | ¿A quién se le asigna? | Tratamiento/Control a ser implementado | Impacto después del tratamiento | | | ¿Afecta la ejecución del contrato? | Responsable por implementar el tratamiento | Fecha estimada en que se inicia el tratamiento | Fecha estimada en que se completa el tratamiento | Monitoreo y revisión | | |
|---|------------|---------|-----------|-------------|--|--|--------------|-----------|------------|-------------|------------------------|---|---------------------------------|-----------|------------|------------------------------------|--|--|---|--|--|---|
| | | | | | | | | | | | | | Probabilidad | Impacto | Valoración | | | | | Categoría | ¿Cómo se realiza el monitoreo? | Periodicidad |
| 7 | Específico | Interno | Ejecución | Operacional | <p>Possible retraso o incumplimiento en la ejecución del contrato por parte del contratista ocasionado por el incumplimiento en el pago de salarios, honorarios y demás costos en los cuales deba incurrir para mantener la capacidad operativa y tecnológica requerida para la prestación del servicio que le fue contratado.</p> | <p>Demoras en la ejecución y cumplimiento de las metas de la entidad, desgaste administrativo.</p> | Posible (3) | Mayor (4) | 7 | Alto | Contratista | <p>El contratista deberá realizar el pago oportuno de los salarios, honorarios y demás compromisos adquiridos para mantener la capacidad operativa y tecnológica requerida para la prestación del servicio.</p> <p>Se deberá presentar para el cada trámite de pago y cuando el supervisor lo requiera el soporte de pago de la seguridad social y parafiscales y demás documentos relacionados con la ejecución del contrato.</p> <p>En caso de que el contratista incumpla con estos compromisos y se genere un incumplimiento se iniciará el proceso respectivo de acuerdo con la normativa vigente aplicable.</p> | Ratio (1) | Mayor (4) | 5 | Riesgo Medio | SI | El contratista y el supervisor del contrato | Desde el inicio de la ejecución del contrato | Hasta la finalización de la ejecución del contrato | En el desarrollo de la supervisión del contrato | Permanente |
| 8 | General | Externo | Ejecución | Operativo | <p>Realización incompleta o fuera de tiempo de las intervenciones metrológicas de equipos, distinto a lo establecido en las especificaciones técnicas solicitadas por la entidad.</p> | <p>* Retraso y afectación de la ejecución contractual e incumplimiento de las metas trazadas sobre costos para la entidad. * Posibles sanciones.</p> | Posible (3) | Mayor (4) | 7 | Riesgo alto | Contratista | <p>El supervisor del contrato revisará y garantizará que, al finalizar las intervenciones metrológicas, el equipo funcione correctamente y las actividades se realice dentro del plazo establecido en la ejecución del contrato.</p> | Improbable (2) | Menor (2) | 4 | Riesgo bajo | SI | * Supervisor del contrato y contratista | A partir de la suscripción del contrato de inicio | Hasta liquidación del contrato | Garantizando que se reciba en el equipo en óptimas condiciones y dentro del plazo establecido. | En la fecha establecida para la intervención metrológica. |

| N | Clase | Fuente | Etapas | Tipo | Descripción | Consecuencia de la ocurrencia del evento | Probabilidad | Impacto | Valoración | Categoría | ¿A quién se le asigna? | Tratamiento/Control a ser implementado | Impacto después del tratamiento | | | ¿Afecta la ejecución del contrato? | Responsable por implementar el tratamiento | Fecha estimada en que se inicia el tratamiento | Fecha estimada en que se completa el tratamiento | Monitoreo y revisión | | |
|---|------------|---------|-----------|--------------------------|---|--|--------------|--------------|------------|-----------|------------------------|---|---------------------------------|--------------|------------|------------------------------------|--|--|---|------------------------------------|---|------------------------------------|
| | | | | | | | | | | | | | Probabilidad | Impacto | Valoración | | | | | ¿Cómo se realiza el monitoreo? | Periodicidad | |
| 9 | Específico | Interno | Ejecución | Financiero - Regulatorio | Posibilidad de que se presente modificación de las condiciones iniciales del contrato generado por disposiciones emitidas por las autoridades competentes (como la declaración de emergencia sanitaria, emergencia económica, etc., cambios en la legislación laboral, presupuestal y/o tributaria, por causas de fuerza mayor no atribuibles al contratista. | Posible desequilibrio económico | Posible (3) | Moderado (3) | 5 | Alto | Contratista y Entidad | Los cambios deberán ser adoptados por el contratista y la entidad, cuando la norma así lo indique, por lo cual se deberá estar atento a la emisión de dicha normativa e informar al GGC, con el fin de que se indique e instruya sobre los tramites contractuales que sean procedentes de conformidad con la normativa aplicable, | Improbable (2) | Moderado (3) | 5 | Riesgo Medio | SI | Supervisor del contrato y Contratista | A partir de la suscripción del contrato de inicio | Hasta la finalización del contrato | Consultando y verificando de manera permanente la normativa emitida | Durante la ejecución del contrato. |

NOTA 1. Para estructurar la siguiente Matriz de Riesgos se tuvo en cuenta, 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.

NOTA 2. No obstante lo anterior, el contratista tendrá la absoluta responsabilidad en la ejecución de todas las actividades necesarias para la total y cabal ejecución del objeto contractual. Por lo tanto, deberá considerar, previo a la suscripción del contrato todos los aspectos técnicos, económicos, financieros, para evitar la ocurrencia de situaciones y materialización de riesgos que afecten la cabal ejecución del contrato, y en tal evento, serán de su cargo y responsabilidad, los gastos que esto conlleve.

| | | | | |
|---|--|-------------|------------------------------|-----------------|
|  | GESTIÓN ADMINISTRATIVA | | GESTIÓN CONTRACTUAL | |
| | FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA | | | |
| | Código: GAD-GCT-FM12 | Versión: 01 | Fecha de Emisión: 2022-02-01 | Página 33 de 50 |

7. GARANTÍAS PARA EXIGIR EN EL PROCESO DE CONTRATACIÓN:

En el presente proceso de selección y, de acuerdo con el 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% del valor total del contrato | Vigencia por el plazo de ejecución y seis (6) meses más. En todo caso debe estar vigente hasta la liquidación del contrato. |
| Calidad del servicio | 20% del valor total del contrato | Vigencia por el plazo de ejecución y seis meses (6) más. |
| Calidad y correcto funcionamiento de los bienes | 20% del valor total del contrato | Vigencia por el plazo de ejecución y un año (1) más. |
| Pago de salarios, prestaciones sociales legales e indemnizaciones laborales | 5% del valor total del contrato | Vigencia igual al plazo de ejecución del contrato y tres (3) años más. |

Nota 1: El contratista en cumplimiento de lo preceptuado en el artículo 2.2.1.2.3.1.12. del Decreto 1082 de 2015, deberá mantener vigente la Garantía de cumplimiento hasta el momento de la liquidación del contrato.

Nota 2: Entregar las garantías dentro de los tres (3) días hábiles contados a partir del perfeccionamiento del contrato.

Nota 3: Sin la autorización escrita del INVIMA, la garantía no podrá ser suspendida o cancelada por EL CONTRATISTA, por lo tanto, éste deberá mantener vigentes las garantías a que se refiera el contrato. En consecuencia, será de su cargo exclusivo, el pago oportuno de todas las primas y erogaciones asociadas a la constitución y mantenimiento de la garantía.

Nota 4: En el evento en que haya necesidad de adicionar, prorrogar o suspender la ejecución del contrato, o en cualquier otra situación, EL CONTRATISTA se obliga a modificar la garantía única de acuerdo con las normas legales vigentes.

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 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

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

9.1. ASPECTOS GENERALES

En el contexto nacional, el proceso que se adelanta contempla las actividades de prestación de servicio y adquisición de bienes (equipos) ambas actividades por lo general son suministrados por empresas que en ocasiones representan comercialmente a compañías extranjeras fabricantes de estos equipos. Estas empresas usualmente también cuentan con personal especializado para brindar soporte técnico. Por la naturaleza de sus actividades se puede concluir que pertenecen al sector terciario de la economía, este sector⁹ se caracteriza por sus actividades de comercio, servicios y transporte, representado en este caso por el suministro de servicios de intervención metrológica. De igual forma, lo que concierne a la adquisición de equipos, consumibles y respuesta se encuentran enmarcados en el sector comercio, dado que estos productos son importados. Por este motivo, se le conoce como el sector terciario o de servicios¹⁰.

9.2 CLASIFICACIÓN UNSPSC

De acuerdo con la revisión realizada se identificaron en el Clasificador de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas los siguientes servicios relacionados con el presente objeto del proceso contractual:

| Clasificador de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas | |
|---|---|
| Código | Descripción |
| 81101706 | Mantenimiento de equipos de laboratorio |
| 81101703 | Servicios de pruebas técnicas |
| 81101605 | Servicios electromecánicos |
| 81141504 | Reparación o calibración de pruebas de equipo |

9.3 ASPECTOS GENERALES DEL MERCADO


9.3.1 ECONÓMICO

i) **Productos incluidos en el sector:**

- Equipos de laboratorio para preparación de muestras
- Centrifugas de uso general
- Centrifuga LISA (refrigerada o ventilada)
- Repuestos y accesorios - suministro de partes
- Servicios, asesorías y capacitación
- Representaciones y distribuciones
- Comercialización de instrumentos y equipos Comercialización de insumos y consumibles

⁹ <https://www.lifeder.com/sector-terciario-colombia/>

¹⁰ https://www.dane.gov.co/files/sen/nomenclatura/ciiu/CIIU_Rev_4_AC2022.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 50 |

ii) **Entidades, Gremios y asociaciones que participan en el sector:**

Con el fin de conocer las entidades y organizaciones que hacen parte del sector en Colombia y el exterior, a continuación, se presenta una lista de diferentes grupos relacionados:

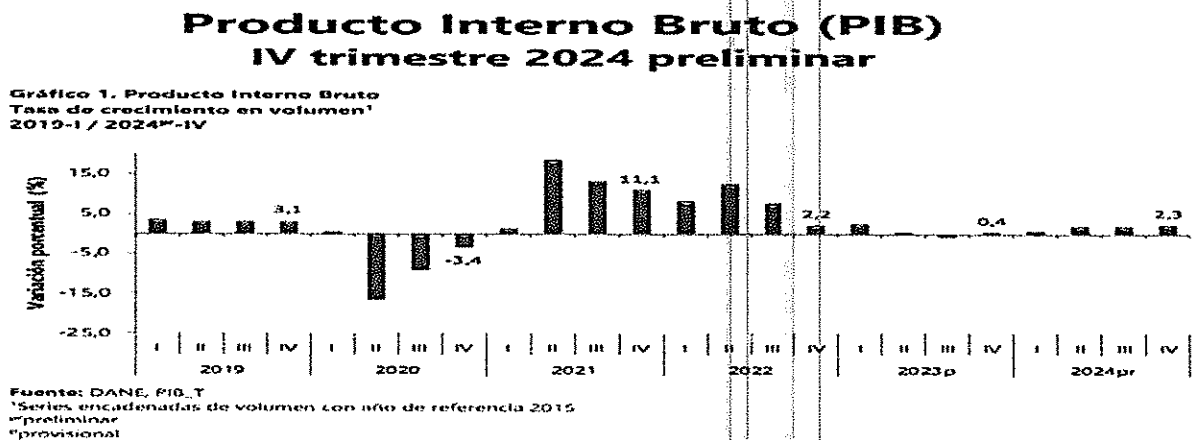
- Ministerio de Comercio, Industria y Turismo-MICT
- Consejo Profesional de Ingeniería Química
- Consejo Profesional de Química
- Asociación Nacional de Empresarios de Colombia – ANDI
- Asociación Colombiana de las Micro, Pequeñas y Medianas Empresas – ACOPI
- Instituto Nacional de Metrología – INM
- Laboratorios de calibración y de referencia
- Red Colombiana de Metrología
- Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación – ICONTEC
- Superintendencia de Industria y Comercio – SIC
- Organismo Nacional de Acreditación – ONAC
- Centro de Información de Seguridad sobre Productos Químicos- CISPROQUIM
- Asociación Colombiana de Laboratorios – Asocolab
- Oficina Internacional de Pesas y Medidas – BIPM
- Organización Internacional de Metrología Legal – OIML
- Sociedad Americana para Pruebas y Materiales – ASTM
- Asociación de Equipos y Muebles Científicos – SEFA

iii) **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):

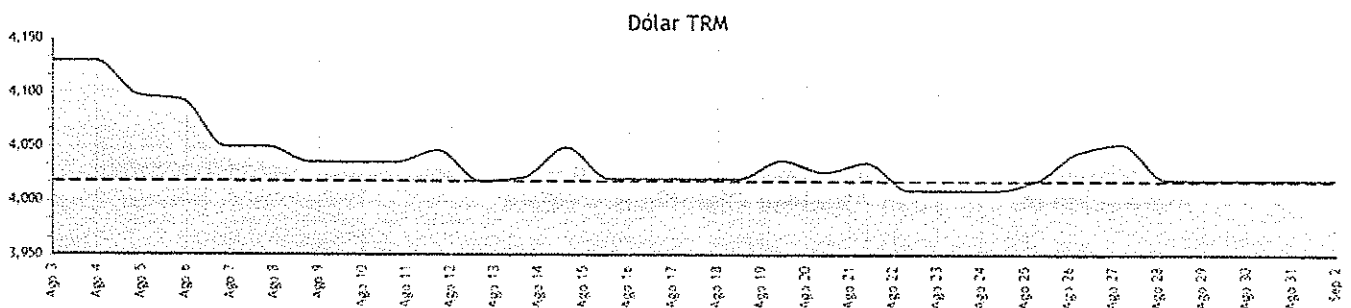
El Producto Interno Bruto crece 1,7% en el año 2024pr respecto al año 2023p (ver tabla 1); Las actividades económicas que más contribuyen a la dinámica del valor agregado son:



- Agricultura, ganadería, caza, silvicultura y pesca crece 8,1% (contribuye 0,8 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 4,2% (contribuye 0,7 puntos porcentuales a la variación anual).
- Actividades artísticas, de entretenimiento y recreación y otras actividades de servicios; Actividades de los hogares individuales en calidad de empleadores; actividades no diferenciadas de los hogares individuales como productores de bienes y servicios para uso propio crece 8,1% (contribuye 0,3 puntos porcentuales a la variación anual).¹¹

Tasa Representativa del Mercado (TRM):

Desde el 3 de agosto de 2025 hasta el 2 de septiembre de 2025




Fuente: <https://dolar.wilkinsonpc.com.co/2025-08-03-2025-09-02>

En los últimos treinta (30) días, un período comprendido entre el 3 de agosto de 2025, cuando el dólar se cotizaba a \$4,129.42, y el 2 de septiembre de 2025, con una cotización de \$4,018.41, el valor del dólar frente al peso colombiano ha disminuido en \$-111.01 pesos, lo que representa una revaluación del peso colombiano del 2.69%.

Al analizar la Tasas Representativas del Mercado (TRM) del dólar estadounidense, se observa que el martes 2 de septiembre de 2025, la TRM es inferior en -111.01 pesos colombianos en comparación con la TRM del domingo 3 de agosto de 2025. Esta diferencia representa una revaluación del peso colombiano del -2.69% frente al dólar durante este período.

Durante 2024, el comportamiento de la TRM pocas veces se acercó a la barrera de los \$4.400. De hecho, la primera vez que pasó el límite de los \$4.000 fue en junio cuando cerró la jornada en \$4.023. Según analistas del mercado y entidades profesionales en el tema, 2025 representa un año lleno de incertidumbre en el mercado bursátil a nivel nacional e internacional. Con respecto al comportamiento que el dólar va a tener directamente en Colombia, Corficolombiana explica que durante el primer

¹¹ <https://www.dane.gov.co/files/operaciones/PIB/bol-PIB-IVtrim2024.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 37 de 50 |

trimestre de 2025, este experimentará un ligero alivio debido al incremento del flujo estacional de divisas por el pago de impuestos de las grandes empresas, situándolo en un valor de \$4.344.12

SALARIO MINIMO LEGAL:

El presidente Gustavo Petro decretó el aumento del salario mínimo para 2025 en un 9,54%, con lo que estableció la remuneración en \$1.423.500. El anuncio, hecho durante un evento público el 24 de diciembre, también incluyó el ajuste del auxilio de transporte, que subirá a \$200.000, un incremento de \$38.000 en comparación con el año anterior.

Este Incremento afecta directamente en los costos, debido a que se realiza los diferentes procesos por personal con experiencia en el transporte, recolección y disposición final de los residuos.¹³

iv) Cadena de producción y distribución:

Al igual que en otros sectores, existen en Colombia empresas que representan comercialmente a las fabricantes extranjeras, ofreciendo dentro de su portafolio, además de la venta de los bienes y servicios, la asesoría técnica correspondiente. Como es habitual, este tipo de empresas locales cuentan con sedes en las ciudades principales para su distribución, atendiendo a que en estas ciudades – Bogotá D.C., Medellín, Cali y Barranquilla – se concentra la ubicación de industrias, laboratorios, centros de investigación y formación y demás entidades usuarias de estos productos.

La distribución local es realizada por empresas dedicadas a la comercialización de equipos de laboratorio y servicios técnicos.

Las intervenciones metrológicas¹⁴ son el conjunto de operaciones requeridas para realizar la confirmación metrológica de equipos de medición directa, indirecta, patrones de referencia y de monitoreo o cualquier otro tipo, incluido dentro de cada plan de control de equipos e instrumentos para asegurar que sean conformes con los requisitos correspondientes a su uso previsto.

Generalmente incluyen calibración, verificación externa, calificación operacional y de desempeño y cualquier inspección, ajuste y reparación necesaria para disponerlo dentro de especificaciones según el uso, con el fin de establecer si satisfacen las especificaciones para las cuales fueron diseñados, cumpliendo con parámetros de calidad que contribuyan a garantizar la confiabilidad de los resultados.

La cadena relacionada con las intervenciones metrológicas se puede resumir en tres aspectos sistemáticos generales. El primero consiste en la planificación por parte de la entidad, para determinar las intervenciones metrológicas a contratar y que generalmente hacen parte de un programa de control metrológico específico. El segundo aspecto consiste en establecer los proveedores potenciales que pueden prestar los servicios que requieren los equipos, por ejemplo, para determinar si es necesario contratar una firma con autorizaciones exclusivas, además de considerar que el personal que intervenga el equipo tenga la competencia técnica requerida o

¹² Tomado de: <https://www.larepublica.co/finanzas/para-este-primer-trimestre-de-2025-los-analistas-proyectan-una-trm-sobre-los-4-400-4035771>

¹³ <https://www.infobae.com/colombia/2024/12/30/salario-minimo-2025-arriendo-transporte-y-otros-servicios-que-no-subiran-de-precio-por-el-aumento-para-el-proximo-ano/>

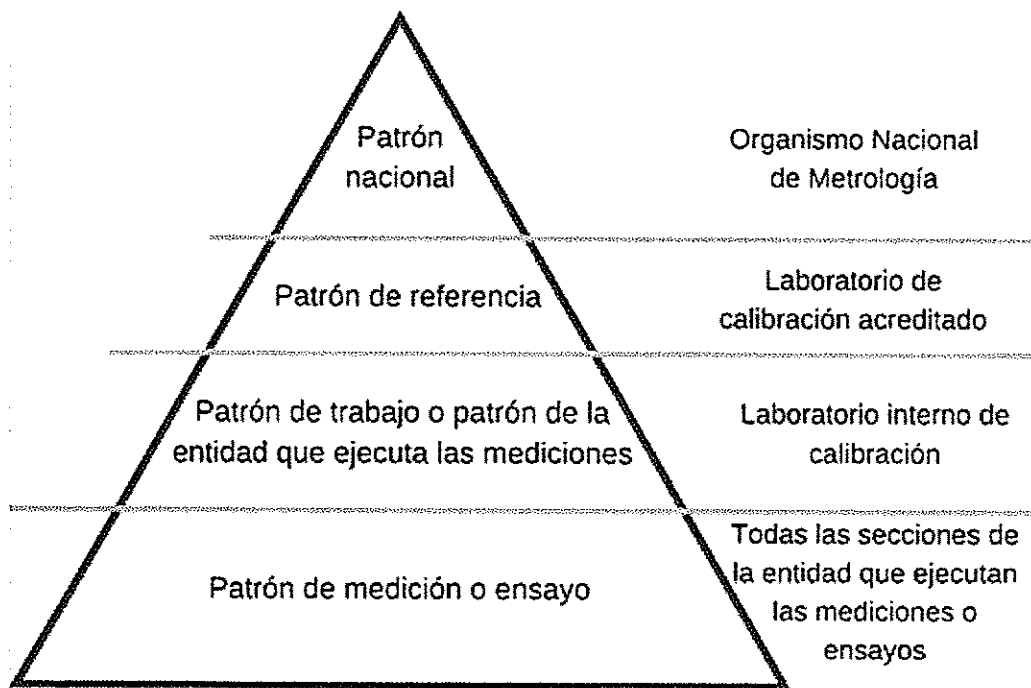
¹⁴ Invima, 2018. Procedimiento de adquisición de bienes, servicios y suministros v.09.

| | | | | |
|--|--|-------------|------------------------------|-----------------|
| | GESTIÓN ADMINISTRATIVA | | GESTIÓN CONTRACTUAL | |
| | FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA | | | |
| | Código: GAD-GCT-FM12 | Versión: 01 | Fecha de Emisión: 2022-02-01 | Página 38 de 50 |

personal autorizado por la casa matriz de determinada marca. El tercer aspecto consiste en la intensidad de uso del equipo, para establecer si eventualmente se requieren intervenciones adicionales.

Una vez establecidas las necesidades específicas de intervenciones metrológicas, el proveedor revisa, como parte de su respuesta a la necesidad, si dispone de los elementos originales necesarios para atender el requerimiento. Si es procedente, gestionará procesos locales o de importación para reponer existencias de piezas específicas (repuestos, consumibles, insumos) y así atender oportunamente el servicio solicitado.

Figura 1. Trazabilidad de las mediciones¹⁵



9.4 TÉCNICO

Una centrífuga es un equipo que sirve para la separación de muestras que se quieran analizar en el laboratorio por medio de la fuerza centrífuga para acelerar la decantación de sus componentes o fases (en la mayoría de los casos una sólida y una líquida), según el nivel de densidad que contenga dicha muestra. Para cada investigación o análisis hay un tipo de centrífuga especial:

¹⁵ <https://kratosmetrologia.com/wp/2018/04/14/trazabilidad-de-las-mediciones/>

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



La centrifuga de rotor es la más común: El rotor es donde se coloca la muestra que se desea centrifugar.

Hay que tener en cuenta los dos tipos de rotores que existen para una centrifuga:

Fijos. Donde los tubos se alojan con un ángulo fijo con respecto al eje de giro. Se usan para volúmenes grandes.

Basculantes. Los tubos se hallan dentro de carcasas colgantes, unidas al rotor con un eje. Se mueven cuando el mecanismo centrifugador gira. A diferencia de los rotores fijos, estos se usan para volúmenes pequeños y para separar partículas de coeficiente de sedimentación igual o casi igual. El mecanismo centrifugador está colocado en el interior de una cámara acorazada, a unos 4C°. Si no existiera esta cámara, al comenzar la centrifugación, debido al rozamiento con el aire, se incrementaría la temperatura de la muestra y podría desnaturalizarse.¹⁶

En una centrifuga, las masas de las muestras deben estar compensadas entre sí. En caso contrario podría «saltar por los aires».

Existen dos grandes grupos de centrifugadoras:

Centrifugas Analíticas. Con ellas se puede obtener datos moleculares que es igual a masa molecular, coeficiente de sedimentación, entre otras. Su costo es muy alto y por ende son muy escasas.

Centrifugas Preparativas. Con ellas se aíslan y purifican las muestras. Hay de cuatro tipos:

- De mesa: Alcanzan unas 5000 RPM. Se produce una sedimentación rápida. Con MICROCENTRIFUGADORA, que llegan a 12 000–15 000 rpm, se obtiene el precipitado en menos tiempo.
- De alta capacidad: Centrifuga volúmenes de 4 a 6 litros. Alcanzan hasta 6000 rpm. Son del tamaño de una lavadora y están refrigeradas.
- De alta velocidad: Son del mismo tamaño que las de alta capacidad y llegan a 25 000 RPM.
- Ultracentrifugadora: Pueden alcanzar hasta 100 000 rpm. También están refrigeradas.

¹⁶ <https://www.inm.gov.co/web/guest/metrologia-industrial>


| | | | | |
|----------------------|--|------------------------------|---------------------|--|
| | 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 50 | |

Dentro de las actividades y conceptos relacionados con el desarrollo de las intervenciones metrológicas, se destacan los siguientes:

- **Repotenciamiento:** Es la revisión y/o reparación del equipo (instalación, sistema o activo en general) para disponerlo dentro de las especificaciones requeridas.
- **Repuesto:** partes, sistemas o conjuntos reemplazados a ser instalados en sustitución de los que se retiran de servicio, excluyendo los consumibles.
- **Consumible:** son todos los bienes consumidos o que requieren un reemplazo periódico y regular durante la operación y mantenimiento de una instalación (planta, edificio, unidad productiva) cuya reposición o consumo se realiza generalmente en un plazo inferior a un año y comprenden sin carácter exclusivo ni limitante, elementos como juntas, lubricantes, aceites, aditivos, dispositivos anticorrosión, gases y fluidos según la operación de los equipos (como refrigerantes), filtros, entre otros.
- **Programa de repotenciamiento:** conjunto de tareas de mantenimiento que se realiza en la instalación de forma programada, de acuerdo con las instrucciones y/o recomendaciones del fabricante y/o constructor, con el manual de operación y mantenimiento de los activos, con las normas legales y reglamentarias y con las buenas prácticas de ingeniería – BPI.
- **Repotenciamiento correctivo:** mantenimiento que se ejecuta a un activo después de ocurrida la falla de este, por lo que se deben corregir los componentes afectados en el evento.
- **Repotenciamiento preventivo:** es el que a partir de fechas específicas se programa a un activo, buscando que el equipo sea intervenido antes de la ocurrencia de un fallo.
- **Verificación:** es la aportación de evidencia objetiva de que un equipo valorado satisface los requisitos especificados, ya sea según norma o fabricante. Puede ser intermedia interna, intermedia externa o externa.
- **Calibración:** es medir contra un patrón o material de referencia certificado y registrar los resultados para saber con certeza qué tan cercanos son los resultados que proporciona el instrumento de medición a un valor nominalmente verdadero. Los certificados de calibración reportan un valor de Incertidumbre acompañado de un nivel de confianza y factor de cobertura.
- **Calificación:** Es un procedimiento donde se detalla el funcionamiento del equipo bajo especificaciones establecidas por fabricante y necesidades del usuario. Sirve para proveer información acerca del diseño, instalación, operación y desempeño de cualquier sistema. De acuerdo con el enfoque de la calificación, puede tratarse de calificación de instalación, calificación operacional o calificación de desempeño.

Para determinar la frecuencia de las intervenciones metrológicas se deben considerar los siguientes aspectos:

- **Para cualquier tipo de repotenciamiento:** La frecuencia de uso, las recomendaciones de fabricante indicadas en el manual de operación y el comportamiento del equipo.

| | | | | |
|---|--|-------------|------------------------------|-----------------|
|  | GESTIÓN ADMINISTRATIVA | | GESTIÓN CONTRACTUAL | |
| | FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA | | | |
| | Código: GAD-GCT-FM12 | Versión: 01 | Fecha de Emisión: 2022-02-01 | Página 41 de 50 |


- **Para las verificaciones:** estas deben ser realizadas de forma inmediata a cada intervención de mantenimiento:
- **Para las verificaciones intermedias:** Teniendo claros los tiempos de calibración, garantizando la conservación de las características metrológicas e identificando el comportamiento de este a través de los resultados reportados en los certificados de estas intervenciones, se puede determinar entre períodos de calibración, tiempos medios.
- **Para calificaciones:** Para Calificación de Instalación, sólo se realiza una vez siempre y cuando el equipo no sea trasladado. Para Calificación Operacional y de Desempeño su vigencia es anual, siempre y cuando el equipo no requiera ajustes.

Para la adecuada ejecución de las intervenciones metrológicas es importante tener en cuenta la formación específica y experiencia del personal que trabajará sobre los equipos. Con relación al presente objeto contractual, a continuación, se ilustran los instrumentos y conceptos que permiten contextualizar la pertinencia del proceso.

- **Servicio:** Actividad intangible de carácter calificado para cubrir una necesidad específica.
- **Soporte técnico:** Es un rango de servicios por medio del cual se proporciona asistencia a los usuarios al tener algún problema al utilizar un producto o servicio, ya sea este el hardware o software de una computadora de un servidor de Internet, periféricos, artículos electrónicos, maquinaria, o cualquier otro sistema informático.
- **Metrología:** Es la ciencia que estudia los sistemas de unidades, métodos y normas de los instrumentos de medición en general. Clases de metrología: Metrología Científica, Metrología Legal, Metrología Industrial.
 - Metrología Científica: Comprende básicamente la investigación, se encarga de marcar las pautas para establecer los métodos de medición de los equipos y patrones.
 - Metrología Legal: Establece a través de organismos oficiales la implementación y estandarización que conduzca a la uniformidad de las medidas y unidades de interés nacional y social.
 - Metrología Industrial: Comprende todas las actividades de un sistema de gestión de medidas que requieran las industrias para cumplir con los objetivos de calidad y gestión.
 - Confirmación metrológica: Conjunto de operaciones requeridas para asegurarse de que el equipo de medición es conforme con los requisitos correspondientes a su uso previsto.
 - Verificación metrológica: Conjunto de operaciones efectuadas por un organismo legalmente autorizado, con el fin de comprobar y afirmar que un instrumento de medición satisface las especificaciones por el cual fue diseñado el instrumento.

Todos los consumibles y repuestos de la marca AFI CENTRIFUGE han sido creados para garantizar el buen funcionamiento y la durabilidad de los equipos de la misma marca, logrando un mayor rendimiento y aprovechamiento de este.

AFI Centrifuge: *"Es una firma francesa establecida en 2009, con sede en Château-Gontier, que diseña y fabrica centrifugas para satisfacer las necesidades y los requisitos de análisis clínicos y laboratorios de investigación biomédica. Ofrece una variedad de diferentes rotores y accesorios, favoreciendo al usuario para tener disponible todas las soluciones para la separación y preparación de muestras disponibles, ya sea a partir de muestras de sangre en investigación biológica básica,*

| | | | | |
|---|--|-------------|------------------------------|-----------------|
|  | 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 50 |

médica, farmacéutica o cultivo celular. Disponibles en versión ventilada y refrigerada, las centrifugas AFI están diseñadas para usarse con todos los tubos, matraces y envases disponibles en el mercado, así como para la preparación de muestras en microplacas. La gama de centrifugadoras AFI cubre los diferentes mercados clínicos, industriales y de investigación. Para AFI Centrifuge, la calidad es una prioridad. Los procesos de fabricación, integración y montaje incluyen estrictas fases de control. Para esto, ha obtenido certificaciones que mejoran la calidad y garantizan el constante mejoramiento de sus procesos, entre ellos ISO 9001:2015 e ISO 13485:2017 (norma referida al sistema de gestión de la calidad aplicable para dispositivos médicos)”.

Es importante mencionar que existen en el mercado local diferentes empresas dedicadas a la importación y comercialización de equipos centrifugadores y sus refacciones (rotores, adaptadores). Sin embargo, tratándose de la marca AFI CENTRIFUGE la oferta se reduce, ya que la representación de esta marca en particular es exclusiva de la compañía Tecnologías Genéticas Ltda. - TecniGen Ltda, de acuerdo con carta de exclusividad emitida por la fabricante AFI Centrifuge con fecha 18 de octubre de 2022 y cuya vigencia tiene fecha abierta por parte de la casa matriz.

i) Amplitud de la oferta

En el mercado existen diferentes tecnologías de equipos (marcas) provenientes del exterior, enfocados en la fabricación de equipamiento enfocado para realizar análisis de laboratorio de alta complejidad; por lo general este tipo de tecnología autoriza a empresas locales de manera exclusiva para distribuir y brindar soporte técnico de sus equipos. Para los equipos marca AFI, correspondientes al presente objeto contractual, las intervenciones metrológicas y el suministro de componentes solo pueden ser desarrolladas por la empresa Tecnologías Genéticas Ltda. - TecniGen Ltda que es una compañía que comercializa equipos, accesorios y servicio técnico de los equipos marca AFI, según carta de exclusividad.

Aunado a lo anterior, para realizar la estimación presupuestal, considerando el objeto a contratar y la modalidad de selección aplicable es pertinente indicar que, no hay lugar a pluralidad de oferentes teniendo en cuenta que la empresa Tecnologías Genéticas Ltda. - TecniGen Ltda es el proveedor exclusivo en Colombia tal y como se evidencia en la carta de exclusividad emitida por AFI, con fecha 18 de octubre de 2022 y cuya vigencia tiene fecha abierta por parte de la casa matriz.

ii) Dinámica de comercialización

Las importaciones relacionadas con actividades de intervención metrológica para equipos como son las centrifugas especializadas en el desarrollo analítico de metodologías de alta complejidad, como en la determinación de residuos veterinarios, donde este este equipamiento es fundamental para lograr aislar las moléculas de interés. Las empresas comercializadoras locales determinan la conveniencia de mantener inventarios de productos importados y basados en la dinámica de la demanda, programan las importaciones correspondientes.

Desde hace algunos años, la creciente preocupación por el control de costos, el aumento del ritmo de investigación y desarrollo para nuevos productos y la demanda de mejoras en los parámetros de control de calidad, son algunos factores que ejercen presión sobre el personal de laboratorio. De igual forma, se observa un progreso continuo en una serie de compuestos seleccionados en entornos clínicos, lo que exige más desarrollo en este campo.

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

iii) Especificaciones de Calidad

Las especificaciones de calidad corresponden a las especificaciones requeridas establecidas en el numeral 2.4. del Estudio Previo; No obstante, las intervenciones metrológicas realizadas a las centrifugas, por lo general incluyen las siguientes actividades:

- ✓ **Servicio de repotenciamiento:** Verificación de voltajes, Revisión del sistema eléctrico, Inspección y lubricación del sistema de cierre de la tapa, Ajuste de embolo hidráulico de elevación, Revisión y lubricación del sistema de acople de cada rotor, Limpieza e inspección visual de integridad de cada rotor, Revisión del sistema de refrigeración, Verificación de activación de comandos del panel de control, pantalla táctil y pruebas de funcionamiento, Limpieza y desinfección general interna y externa, componentes.
- ✓ **Servicio de Calificación Operacional:** Se realiza calificación operacional de acuerdo con el documento expedido por el fabricante y se desarrollan pruebas de medición de velocidad y conservación de la temperatura durante procesos de centrifugación, Cálculo de Fuerza Centrífuga Relativa con los datos obtenidos en las mediciones de velocidad.
- ✓ **Servicio de Calibración:** Se realiza calibración en con un laboratorio de calibración con acreditación vigente en norma NTC/ISO 17025:2017.

iv) Condiciones especiales para la entrega

Las empresas que utilizan estos equipos normalmente solicitan al proveedor realizar las intervenciones metrológicas de repotenciamiento preventivo, calificación y calibración dentro de sus instalaciones, que intervengan los equipos con patrones calibrados, en los puntos de calibración y/o verificación de temperatura y velocidad requeridos, o en un rango que incluya dichos puntos de calibración y/o verificación y exigen el certificado de calibración emitido por el ente acreditador como soporte. Para el caso de los repuestos y consumibles, la especificación de calidad corresponde a la entrega de estos en empaques originales que no denoten alteraciones, golpes, abolladuras, humedades, entre otros que pongan en riesgo su integridad.


v) Tiempos de entrega

Las intervenciones metrológicas a las centrifugas las realizan en la mayoría de las empresas de acuerdo con el programa interno de mantenimiento de sus equipos y los informes resultado de estas actividades son entregados por el proveedor en un plazo no mayor a diez (10) días después de realizada cada intervención metrológica.

Para el presente proceso, se estableció que se deberá programar dentro de un plazo que no supere los quince (15) días calendario, luego de dar inicio al contrato, la intervención metrológica de los equipos de acuerdo con los requerimientos del Laboratorio y del supervisor del contrato, conforme al Plan de Control de Equipos o Instrumentos y a las eventualidades que ocurran durante el periodo de ejecución de este.

9.5 REGULATORIO

Constitución Política de Colombia.

| | | | | |
|---|--|-------------|------------------------------|-----------------|
|  | 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 50 |

Artículo 49. *“La atención de la salud y el saneamiento ambiental son servicios públicos a cargo del Estado. Se garantiza a todas las personas el acceso a los servicios de promoción, protección y recuperación de la salud. Corresponde al Estado organizar, dirigir y reglamentar la prestación de servicios de salud a los habitantes y de saneamiento ambiental conforme a los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad”.*

Artículo 78. *“La ley regulará el control de calidad de bienes y servicios ofrecidos y prestados a la comunidad, así como la información que debe suministrarse al público en su comercialización. Serán responsables, de acuerdo con la ley, quienes en la producción y en la comercialización de bienes y servicios, atenten contra la salud, la seguridad y el adecuado aprovisionamiento a consumidores y usuarios. El Estado garantizará la participación de las organizaciones de consumidores y usuarios en el estudio de las disposiciones que les conciernen. Para gozar de este derecho las organizaciones deben ser representativas y observar procedimientos democráticos internos”.*

Ley 100 de 1993 *“Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones”.*

Art 245. *“Créase el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, cuyo objeto es la ejecución de las políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva”.*

A su vez, para el óptimo cumplimiento de las funciones anteriormente indicadas y, de acuerdo con el Artículo 14 del Decreto 2078 de 2012 denota al INVIMA, como entidad encargada de cumplir con las funciones de inspección, vigilancia y control de los productos de su competencia, le corresponde adelantar, a través de los Grupos de Laboratorio de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad-OLCC, funciones de gran importancia, entre otras, las siguientes:

1. *“Mantener actualizado el diagnóstico de oferta técnica de los Laboratorios del Invima y de la Red de Laboratorios a su cargo”.*
2. *“Desarrollar las acciones que garanticen la eficiente operación de los laboratorios de acuerdo con los lineamientos de la Dirección General del Instituto”.*
3. *“Atender y gestionar las diferentes solicitudes de análisis de los productos competencia del Invima, requeridas por las direcciones misionales y reportar sus resultados”.*
4. *“Propiciar el cumplimiento de 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”.*
5. *“Establecer mecanismos para organizar y controlar el funcionamiento de los laboratorios del Invima”.*
6. *“Desarrollar las acciones que faciliten la participación de los laboratorios del Invima en programas de evaluación externa del desempeño con instituciones nacionales e internacionales”.*

Así mismo, la Resolución No. 2016000350 del 08 de enero de 2016 modificada parcialmente por la Resolución No. 2017053675 del 15 de diciembre del 2017; por la cual se crean los grupos Internos de trabajo en el **Invima**, establece en el Artículo Primero, numeral 12, para la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, el Grupo Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas –LFQAB (numeral 12.5), entre sus funciones:

- *"Realizar las pruebas analíticas requeridas en el proceso de análisis fisicoquímicos, de residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos en alimentos y bebidas, con base en los Programas de Inspección, Vigilancia y control y necesidades de las direcciones misionales, generar los informes requeridos de acuerdo con su competencia".*
- *"Proponer y garantizar la implementación, montaje, estandarización, validación y/o verificación de técnicas requeridas en el laboratorio y los laboratorios designados por el Invima, para la realización de análisis fisicoquímico, de residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos en alimentos y bebidas".*
- *"Garantizar la implementación, cumplimiento y mantenimiento de los Sistemas de Gestión de los Laboratorios y articularlos con el Sistema de Gestión de Calidad de la Institución".*

La Norma **UNE-EN ISO/IEC 17025:2017** es una norma internacional aplicada para los laboratorios que llevan a cabo actividades de calibración y prueba repartidos alrededor del mundo, esta especifica cuales son los requisitos generales para la competencia, imparcialidad y funcionamiento de los laboratorios, que en este sentido ha de tenerse en cuenta en primer lugar para la verificación de los equipos adquiridos y por otra parte al momento de efectuar el manejo y manipulación de los mismos, como se relación a continuación:

Norma Internacional ISO/IEC 17025:2017 «Requisitos generales para las competencias de los laboratorios de prueba y calibración»:

6. Requisitos relativos a los recursos

6.1 Generalidades

El laboratorio debe tener disponibles el personal, las instalaciones, el equipamiento, los sistemas y los servicios de apoyo necesarios para gestionar y realizar sus actividades de laboratorio.

6.4 Equipamiento

6.4.1 El laboratorio debe tener acceso al equipamiento (incluidos, pero sin limitarse a, instrumentos de medición, software, patrones de medición, materiales de referencia, datos de referencia, reactivos, consumibles o aparatos auxiliares) que se requiere para el correcto desempeño de las actividades de laboratorio y que pueden influir en los resultados.

6.4.2 Cuando el laboratorio utiliza equipamiento que está fuera de su control permanente, debe asegurarse de que se cumplan los requisitos de este documento para el equipamiento.

6.4.3 El laboratorio debe contar con un procedimiento para la manipulación, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado del equipamiento para asegurar el funcionamiento apropiado y con el fin de prevenir contaminación o deterioro.

6.4.4 El laboratorio debe verificar que el equipamiento cumple los requisitos especificados, antes de ser instalado o reinstalado para su servicio.

6.4.5 El equipo utilizado para medición debe ser capaz de lograr la exactitud de la medición y/o la incertidumbre de medición requeridas para proporcionar un resultado válido.

6.4.6 El equipo de medición debe ser calibrado cuando:

— la exactitud o la incertidumbre de medición afectan a la validez de los resultados informados, y/o

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

— se requiere la calibración del equipo para establecer la trazabilidad metrológica de los resultados informados.

6.4.7 El laboratorio debe establecer un programa de calibración, el cual se debe revisar y ajustar según sea necesario, para mantener la confianza en el estado de la calibración.

6.4.8 Todos los equipos que requieran calibración o que tengan un periodo de validez definido se deben etiquetar, codificar o identificar de otra manera para permitir que el usuario de los equipos identifique fácilmente el estado de la calibración o el periodo de validez

6.6 Productos y servicios suministrados externamente

6.6.1 El laboratorio debe asegurarse de que los productos y servicios suministrados externamente, que afectan a las actividades del laboratorio, sean adecuados y utilizados únicamente cuando estos productos y servicios:

- a) están previstos para la incorporación a las actividades propias de laboratorio;
- b) se suministran, parcial o totalmente, directamente al cliente por el laboratorio, como se reciben del proveedor externo;
- c) se utilizan para apoyar la operación del laboratorio.

NOTA: Los productos pueden incluir, por ejemplo, patrones y equipos de medición, equipos auxiliares, materiales consumibles y materiales de referencia. Los servicios pueden incluir, por ejemplo, servicios de calibración, servicios de muestreo, servicios de ensayo, servicios de mantenimiento de instalaciones y equipos, servicios de ensayos de aptitud, y servicios de evaluación y de auditoría.

9.6. ESTUDIO DE LA OFERTA

El Decreto 1074 de 2015, en su artículo 1.1.1., indica que El Ministerio de Comercio, Industria y Turismo tiene como objetivo primordial dentro del marco de su competencia: formular, adoptar, dirigir y coordinar las políticas generales en materia de desarrollo económico y social del país, relacionadas con la competitividad, integración y desarrollo de los sectores productivos de la industria, la micro, pequeña y mediana empresa, el comercio exterior de bienes, servicios y tecnología, la promoción de la inversión extranjera, el comercio interno y el turismo; y ejecutar las políticas, planes generales, programas y proyectos de comercio exterior.

De acuerdo con la conformación empresarial y la dinámica de creación de empresas entre enero y diciembre de 2021, se evidencia que en el país las unidades productivas, están conformadas principalmente por microempresas, seguido por las pequeñas empresas, medianas empresas y por último grandes empresas.

Mediante un análisis del mercado y con base a los contratos publicados en SECOP II, la entidad procedió a verificar el sector de acuerdo con lo dispuesto en el Decreto 1860 de 2021, respecto a los siguientes artículos:

ARTÍCULO 2.2.1.2.4.2.14. "...Definición de emprendimiento y empresas de mujeres. Con el propósito de adoptar medidas afirmativas que incentiven la participación de las mujeres en el sistema de compras públicas se entenderán como emprendimientos y empresas de mujeres aquellas que cumplan con alguna de las condiciones mencionadas en el citado artículo..." (Aplica para las

| | | | | |
|---|--|-------------|------------------------------|-----------------|
|  | 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 50 |

siguientes modalidades de selección: Licitación Pública, Selección Abreviada Menor Cuantía y Concurso de Méritos).

ARTÍCULO 2.2.1.2.4.2.16. "...Fomento a la ejecución de contratos estatales por parte de población en pobreza extrema, desplazados por la violencia, personas en proceso de reintegración o reincorporación y sujetos de especial protección constitucional..." (Aplica para las siguientes modalidades de selección: Licitación Pública, Selección Abreviada Menor Cuantía y Concurso de Méritos).

ARTÍCULO 2.2.1.2.4.2.18. "...Criterios diferenciales para Mipyme en el sistema de compras públicas. De acuerdo con el numeral 1 del artículo 12 de la Ley 590 de 2000, según los resultados del análisis del sector, las Entidades Estatales indistintamente de su régimen de contratación, los patrimonios autónomos constituidos por Entidades Estatales y los particulares que ejecuten recursos públicos establecerán condiciones habilitantes diferenciales que promuevan y faciliten la participación en los procedimientos de selección competitivos de las Mipyme domiciliadas en Colombia..." (Aplica para las siguientes modalidades de selección: Licitación Pública, Selección Abreviada Menor Cuantía, Concurso de Méritos, Mínima Cuantía y Selección Subasta Inversa).

Nota 1: Teniendo en cuenta los requisitos señalados por la norma antes citada, cualquier empresa puede tener dichas condiciones y ser susceptibles de criterios diferenciales y puntajes adicionales en los procesos de selección que lo requieran.

De acuerdo con el análisis del sector, se establece en relación con las condiciones antes mencionadas lo siguiente:

| Análisis del Sector conforme al Decreto 1860 de 2021 (Diligenciar de acuerdo con la modalidad de selección aplicable) | | | |
|---|--|---|---|
| Nombre o razón social | Clasificación empresarial (micro, pequeña o mediana empresa) | Emprendimiento y empresas de mujeres / Conformación (de acuerdo con las condiciones escritas en el artículo 2.2.1.2.4.2.14 del Decreto 1860 de 2021). | Sujetos de especial protección constitucional |
| TECNOLOGÍAS GENÉTICAS LTDA - TECNIGEN (Nit 830.145.062-0) | Pequeña | N/A | N/A |

De otra parte, de conformidad con el Decreto 680 de 2021, Artículo 2. Adición del artículo 2.2.1.2.4.2.9. a la Subsección 2 de la Sección 4 del Capítulo 2 del Título 1 de la Parte 2 del Libro 2 del Decreto 1082 de 2015, se hace procedente la verificación de bienes en el Registro de Productores de Bienes Nacionales, en los términos del Decreto 2680 de 2009:

<https://www.vuce.gov.co/servicios/registro-de-productores-y-bienes-nacionales>


El progreso
es de todos

Mincomercio



PRODUCTORES DE BIENES NACIONALES

| Razón Social | NIT y Subpartita Anunciaria | Subpartita Anunciaria | Registros PM Históricos | Descripción del Producto | Registros PM Vigentes | |
|---|-----------------------------|-----------------------|-------------------------|--------------------------|-----------------------|--------------------|
| NIT: <input type="text" value="830145062"/> | | | | | | |
| Razón Social: <input type="text" value="TECNIGEN"/> | | | | | | |
| <input type="button" value="Consultar"/> | | | | | | |
| Copiar Excel PDF Columnas visibles: mostrar 10 entradas Filtrar: <input type="text"/> | | | | | | |
| NIT | Razón Social | Dirección | Representante Legal | Ciudad | Teléfono | Correo Electrónico |
| No hay datos disponibles en la tabla | | | | | | |
| NIT | Razón Social | Dirección | Representante Legal | Ciudad | Teléfono | Correo Electrónico |
| Mostrando 0 a 0 de un total de 0 entradas | | | | | | Anterior Siguiente |

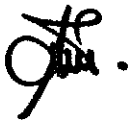
| | | | | |
|---|--|-------------|------------------------------|-----------------|
|  | GESTIÓN ADMINISTRATIVA | | GESTIÓN CONTRACTUAL | |
| | FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA | | | |
| | Código: GAD-GCT-FM12 | Versión: 01 | Fecha de Emisión: 2022-02-01 | Página 49 de 49 |

9.8. ESTUDIO DE LA DEMANDA EN OTRAS ENTIDADES

Complementario a lo anterior, se revisó en la plataforma del Secop II, objetos contractuales con el objeto similar al del presente estudio, pero no se encontraron resultados para otras entidades regidas por la Ley 80 de 1993. Por lo anterior se relacionan contratos que han realizado otras entidades con objetos parecidos:



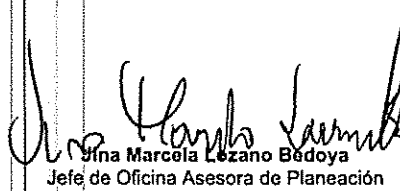


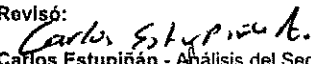

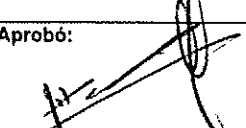
| N° DE CONTRATO | CONTRATISTA | MODALIDAD DE CONTRATACIÓN | OBJETO | VALOR |
|--|-----------------------------|---------------------------|--|---------------|
| 1295-2024 SERVICIO GEOLÓGICO COLOMBIANO | ADVANCED INSTRUMENTS SAS | CONTRATACIÓN DIRECTA | CONTRATAR EL MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y/O CORRECTIVO PARA 44EL ESPECTRÓMETRO TIDAS MSP 400 DE MARCA JM MICROSYSTEMS DE LA DIRECCIÓN DE LABORATORIOS DEL SERVICIO GEOLÓGICO COLOMBIANO (SGC) | \$ 11.424.000 |
| CO1.PCCNTR.5627176 SENA REGIONAL BOLÍVAR | RECIEND SAS | CONTRATACIÓN DIRECTA | CONTRATAR EL MANTENIMIENTO PREVENTIVO DEL EQUIPO ESPECIALIZADO REÓMETRO CAPILAR PERTENECIENTE AL LABORATORIO DE HIDROCARBURO Y DERIVADOS DEL CENTRO PARA LA INDUSTRIA PETROQUÍMICA DEL SENNA REGIONAL BOLIVAR. | \$ 4.053.000 |
| CO1.PCCNTR.4263455 SENA REGIONAL ATLÁNTICO | WG TECHNOLOGY SAS | CONTRATACIÓN DIRECTA | CONTRATAR EL MANTENIMIENTO Y VERIFICACIÓN DEL ANALIZADOR QUÍMICO DEL LABORATORIO DE ENSAYO DE MATERIALES DEL CENTRO NACIONAL COLOMBO ALEMÁN, PARA DAR CUMPLIMIENTO AL PROYECTO SENNOVA APROBADO POR LA LÍNEA DE SERVICIOS TECNOLÓGICOS | \$ 7.235.200 |

Atentamente,



AMELIA VELASCO CORREDOR

Jefe de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad

| Area técnica | Grupo de Gestión Contractual | Visto bueno - Jefe de Oficina Asesora de Planeación |
|---|--|---|
| Elaboró:  Andrey Yesit Rincón Blanco Profesional Especializado - Grupo Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas | Revisó:  Diego Alexander Vela Tocora Abogado- Contratista GGC- INVIMA |  Yina Marcela Lezano Bedoya Jefe de Oficina Asesora de Planeación  Oficina Asesora de Planeación Visto bueno Inversión OAP-2585-100177-T-3393@ |
| Revisó  Ma. Fernanda Mora Ballesteros Abogada contratista OLCC | Revisó:  Carlos Estupiñán - Análisis del Sector. Profesional Universitario - GGC | |
| Aprobó:  Yesid Javier García Coordinador Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas | Aprobó:  Julián Andrés Hernández Muñoz Coordinador Grupo Gestión Contractual | |

Nota 1200-42-25: Prestar los servicios de intervenciones metrológicas, incluidos repuestos y consumibles, para los equipos de marca AFI CENTRIFUGE de los laboratorios de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, de conformidad con las especificaciones técnicas establecidas.

Invima
 GESTIÓN ADMINISTRATIVA
 SOLICITUD DE DISPONIBILIDAD Y/O REGISTRO PRESUPUESTAL
 Formulario Único de Solicitud 2024 (12/23)

1309-043-31
 No. de Carpeta Contractual
 279

PARA:
 Cargo: Coordinador del Grupo Financiero y Presupuestal
 Nombre: WILMER ARLEY OJIVARES BAREÑO

ASUNTO:
 Solicitud de Certificado de Disponibilidad Presupuestal
 Tipo de solicitud: Inicial

FECHA DE SOLICITUD: 14/07/2025

OBJETO DEL COP
 Prestar los servicios de intervenciones metrológicas, incluidos repuestos y consumibles, para los equipos de marca API CENTRIFUGE de los laboratorios de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, de conformidad con las especificaciones técnicas establecidas.

258S-L00177 Prestar los servicios de intervenciones metrológicas, incluidos repuestos y consumibles, para los equipos de marca API CENTRIFUGE de los laboratorios de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, de conformidad con las especificaciones técnicas establecidas.

Por el presente se solicita expedir certificado de disponibilidad presupuestal por la suma de CUATRO MILLONES SETECIENTOS SESENTA MIL PESOS MCTE (4.760.000) INCLUIDO IVA Y DEMÁS IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR, con el fin de respaldar la contratación de Prestar los servicios de intervenciones metrológicas, incluidos repuestos y consumibles, para los equipos de marca API CENTRIFUGE de los laboratorios de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, de conformidad con las especificaciones técnicas establecidas a cargo de rubro de inversión así:

PROYECTOS DE INVERSIÓN:

CODIGO FON: 258S-L00177

| PROYECTO | COD FON | DE AFECTACIÓN | RUBRO | BIENES | DECLARADO | VALOR |
|--|--------------|--|-------|---------|-----------|-----------------|
| Mejoramiento de la capacidad de respuesta en la inspección, vigilancia y control de los productos de competencia del Invima a nivel Nacional | 1903-0300-11 | Oficina de Laboratorios y Control de Calidad | 1200 | Propios | 21 | \$ 4.760.000,00 |
| | | | | | | \$ 4.760.000,00 |

PRESUPUESTO DE FUNCIONAMIENTO:

| PRESUPUESTO | RUBRO PRESUPUESTAL | % AFECTACIÓN | VALOR |
|--------------|--------------------|--------------|-------|
| Fundamentado | | | |
| TOTAL | | | |

PRESUPUESTO DE SERVICIO A LA DEUDA:

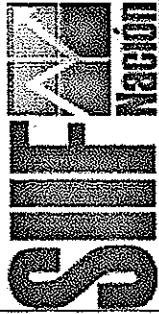
| PRESUPUESTO | RUBRO PRESUPUESTAL | % AFECTACIÓN | VALOR |
|---------------------|--------------------|--------------|-------|
| SERVICIO A LA DEUDA | | 100% | |
| | | 100% | |
| TOTAL | | | |

NOMBRE Y FIRMA: AMELIA VELASCO CORREDOR
 Cargo: Jefa de Oficina
 Dependencia: Oficina de Laboratorios y Control de Calidad

NOMBRE Y FIRMA: SANDRA YAMILE HERRERA GONZALEZ
 Cargo: Secretaria General y/o Director General

Oficina Asesora de Planeación
 Visto bueno Inversión

129
 29
 9:30



Reporte Certificado de Disponibilidad Presupuestal Comprobante

Usuario Solicitante:
Unidad ó Subunidad Ejecutora Solicitante:
Fecha y Hora Sistema:

Mijbenavit
19-12-00
2025-09-29-2:13 p. m.

Jimmy Alexander Benavides Triana

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 "Items de afectación de gastos"

| | | | | | |
|-----------------------|--------------|--------------------------|------------|-------------------------------|--|
| Número: | 90325 | Fecha Registro: | 2025-09-29 | Unidad / Subunidad ejecutora: | 19-12-00 INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA |
| Vigencia Presupuestal | Actual | Estado: | Generado | Tipo: | Gasto |
| Valor Inicial: | 4.760.000,00 | Valor Total Operaciones: | | Valor Actual: | 0,00 |
| | | | | Saldo x Comprometer: | 4.760.000,00 |
| | | | | Uso Caja Menor | Ninguno |
| | | | | | VR Bloqueado |
| | | | | | 0,00 |

SOLICITUD DE CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL

| | | | | | | | | | |
|---------|-------|-----------------|------------|---------|--|----------------------------|--|-------------------|--|
| Número: | 93825 | Fecha Registro: | 2025-09-29 | Número: | | Modalidad de contratación: | | Tipo de contrato: | |
|---------|-------|-----------------|------------|---------|--|----------------------------|--|-------------------|--|

AUTORIZACION DE ADQUISICION DE BIENES Y SERVICIOS

ITEM PARA AFECTACION DE GASTO

| DEPENDENCIA | POSICION CATALOGO DE GASTO | FUENTE | RECURSO | SITUAC. | FECHA OPERACION | VALOR INICIAL | VALOR OPERACION | VALOR ACTUAL | SALDO X COMPROMETER | VALOR BLOQUEADO |
|------------------|--|---------|---------|---------|-----------------|---------------|-----------------|--------------|---------------------|-----------------|
| 1200 LABORATORIO | C-1903-0300-11-202011C-1903012-02 ADQUIS. DE BYS - SERVICIO DE ANALISIS DE LABORATORIO - MEJORAMIENTO DE LA CAPACIDAD DE RESPUESTA EN LA INSPECCION, VIGILANCIA Y CONTROL DE LOS PRODUCTOS COMPETENCIA DEL INVIMA A NIVEL NACIONAL | Propios | 21 | CSF | | 4.760.000,00 | 0,00 | 4.760.000,00 | 4.760.000,00 | 0,00 |
| Total: | | | | | | 4.760.000,00 | 0,00 | 4.760.000,00 | 4.760.000,00 | 0,00 |

Objeto: 258S-L00177 IK.7393 PRESTAR LOS SERVICIOS DE INTERVENCIONES METROLOGICAS INCLUIDOS REPUESTOS Y CONSUMIBLES PARA LOS EQUIPOS DE MARCA AFI CENTRIFUGE DE LOS LABORATORIOS DE LA OFICINA DE LABORATORIOS Y CONTROL DE CALIDAD DEL INVIMA

[Firma]
Nunya Responsable