1. INFORMACIÓN GENERAL

1.1 Fecha de suscripción: noviembre de 2025

1.2 Dependencia solicitante: Equipos de Laboratorio y Producción

2. DESCRIPCIÓN Y JUSTIFICACIÓN DE LA NECESIDAD

2.1 Descripción de la necesidad:

Que el Instituto Nacional de Salud – INS – es una entidad de naturaleza científica y técnica, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio propio creado por el Decreto 470 de 1968, cambió su naturaleza mediante el Decreto 4109 de 2011 y reestructurado a través de los Decretos 2774 y 2775 del 28 de diciembre de 2012, adscrita al Ministerio de Salud y Protección Social, perteneciente al Sistema General de Seguridad Social en Salud y al Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación. Tiene como objeto*: (i) el desarrollo y la gestión del conocimiento científico en salud y biomedicina para contribuir a mejorar las condiciones de salud de las personas; (ii) realizar investigación científica básica y aplicada en salud y biomedicina (iii) la promoción de la investigación científica, la innovación y la formulación de estudios de acuerdo con las prioridades de salud pública de conocimiento del Instituto; (iv) la vigilancia y seguridad sanitaria en los temas de su competencia; la producción de insumos y biológicos; y (v) actuar como laboratorio nacional de referencia y coordinador de las redes especiales, en el marco del Sistema General de Seguridad Social en Salud y del Sistema de Ciencia, Tecnología e Innovación*.

El Instituto Nacional de Salud – INS, es una entidad pública del orden nacional de carácter científico-técnico que contribuye a proteger y mejorar las condiciones de salud de las personas, mediante la prestación de servicios y producción de bienes en pro de la Salud Pública, en el marco del sistema general de seguridad social en salud y del sistema de ciencia y tecnología. De acuerdo con lo expuesto, las siguientes son las actividades de ciencia, tecnología e innovación de los actores del Sistema Nacional de Ciencia Tecnología del cual, el presente proceso puede estar enmarcado, según lo descrito en: (a) el artículo 2 del Decreto-Ley 393 de 1991; (b) el artículo 2 del Decreto-Ley 591 de 1991; (c) el artículo 18 de la Ley 1286 de 2009 que modificó la Ley 29 de 1990; y (d) el Documento CONPES 3582 de 2009:

> "(…) Adelantar proyectos de investigación científica, desarrollo tecnológico e innovación; desarrollo de nuevos productos y procesos.
>
> Desarrollar servicios científicos y tecnológicos que se refieren a la realización de planes, estudios, estadísticas y censos de ciencia y tecnología; a la realización de actividades de homologación, normalización y metrología, certificación y control de calidad; a la prospección de recursos, inventario de recursos terrestres y ordenamiento territorial; a la promoción científica, tecnológica y de innovación; así como a la creación, fomento, difusión, promoción, implementación y gestión de sistemas de calidad total y de evaluación tecnológica.
>
> Desarrollar proyectos de innovación que incorporen tecnología, creación, generación, apropiación y adaptación de la misma.

> Elaborar y desarrollar proyectos de investigación y desarrollo experimental (I+D), formación y capacitación científica y tecnológica, servicios científicos y tecnológicos y actividades de innovación e innovación social[1] (…)"

De igual forma, lo anterior, tiene plena sustentación en las disposiciones normativas que regulan e incentivan el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación -SNCTI- y dentro de ellas los numerales 1, 2, 3 y 4 del artículo 18 de la Ley 1286 de 2009, los cuales en su orden disponen:

> (…) "ARTÍCULO 18. Actividades del Sistema. Son actividades de los actores del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación -SNCTI
>
> "1. Explorar, investigar y proponer, de manera continua, visiones y acciones sobre la intervención del país en los escenarios internacionales, así como los impactos y oportunidades internacionales para Colombia en temas relacionados con la ciencia, la tecnología y la innovación.
>
> "2. Promover el mejoramiento de la productividad y la competitividad nacional.
>
> "3. Velar por la generación, transferencia, adaptación y mejora del conocimiento científico, desarrollo tecnológico e innovación en la producción de bienes y servicios para los mercados regionales, nacionales e internacionales.
>
> "4. Investigar e innovar en ciencia y tecnología.
>
> "(…)".

De igual forma, se faculta normativamente por medio del Decreto 591 de 1991 *"por el cual se regulan las modalidades específicas de contratos de fomento de actividades científicas y tecnológicas"*, describe las actividades científicas y tecnológicas, dentro de las cuales se encuentra: *"Investigación científica y desarrollo tecnológico, desarrollo de nuevos productos y procesos, creación y apoyo a centros científicos y tecnológicos y conformación de redes de investigación e información"*

Con relación a lo anterior, el Artículo No. 2. Del decreto ley 591, señala lo siguiente: "Para los efectos del presente Decreto, entiéndase por actividades científicas y tecnológicas las siguientes" (…).

> "3. Servicios científicos y tecnológicos que se refieren a la realización de planes, estudios, estadísticas y censos de ciencia y tecnología; a la homologación, normalización, **metrología, certificación y control de calidad**; a la prospección de recursos, inventario de recursos terrestres y ordenamiento territorial; a la promoción científica y tecnológica; a la realización de seminarios, congresos y talleres de ciencia y tecnología, así como a la promoción y gestión de sistemas de calidad total y de evaluación tecnológica (…)". Subraya fuera de texto.

De igual manera la presente le establece: bajo el artículo No. 4 que *"Los contratos de fomento de actividades científicas y tecnológicas a que se refiere el artículo No. 2 de este Decreto, se celebrarán directamente y sólo se requerirá para su validez el cumplimiento de los requisitos propios de la contratación entre particulares y de los especiales previstos en*

[1] Circular Externa No. 6 de 27 de septiembre de 2013, Actividades de ciencia, tecnología e innovación.

este Decreto y además apropiación y registro presupuestal, publicación en el DIARIO OFICIAL y pago del impuesto de timbre nacional, cuando a éste haya lugar (…)".

De conformidad con lo establecido en el Decreto 4109 del 02 de noviembre de 2011 *"Por el cual se establece la establece la estructura interna del Instituto Nacional de Salud – INS",* se define que el INS en su carácter de autoridad científico-técnica, tiene como objeto:

> *"(…)(i) el desarrollo y la gestión del conocimiento científico en salud y biomedicina para contribuir a mejorar las condiciones de salud de las personas; (ii) realizar investigación científica básica y aplicada en salud y biomedicina; (iii) la promoción de la investigación científica, la innovación y la formulación de estudios de acuerdo con las prioridades de salud pública de conocimiento del Instituto; (iv) la vigilancia y seguridad sanitaria en los temas de su competencia; la producción de insumos y biológicos; y (v) actuar como laboratorio nacional de referencia y coordinador de las redes especiales, en el marco del Sistema General de Seguridad Social en Salud y del Sistema de Ciencia, Tecnología e Innovación(…)"*

En el marco de esta misión, el INS se estructura en diferentes direcciones misionales, entre las cuales se destaca la Dirección de Producción, responsable de investigar, desarrollar, producir, comercializar y proveer bienes y servicios esenciales en salud pública, conforme a los lineamientos del Ministerio de Salud y bajo el cumplimiento de los estándares internacionales de calidad, bioseguridad y Buenas Prácticas de Manufactura (GMP). Entre los principales productos de esta Dirección se encuentran el Suero Antiofídico Polivalente, destinado al tratamiento del envenenamiento causado por serpientes de los géneros Bothrops y Crotalus, y el Antiveneno Micrúrico Polivalente, eficaz frente a especies del género Micrurus (corales). Asimismo, desarrolla la producción y envasado de medios de cultivo y presta servicios de laboratorio de contención biológica (ABSL-2/BSL-2) para investigación y diagnóstico con agentes patógenos de importancia en salud pública.

En desarrollo de sus actividades, la Planta de Sueros Hiperinmunes ejecuta procesos biotecnológicos complejos de formulación, filtración, fraccionamiento, llenado y envasado aséptico de productos biológicos, los cuales requieren condiciones ambientales rigurosamente controladas. El cumplimiento de estas condiciones es esencial para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los antivenenos producidos, que constituyen un recurso estratégico del país para la atención de emergencias por envenenamiento ofídico.

Durante las operaciones de llenado aséptico, la presencia de partículas no viables en el aire representa un riesgo potencial de contaminación cruzada y pérdida de esterilidad, afectando la estabilidad y validez del producto final. En consecuencia, resulta imperativo disponer de un contador de partículas de aire que permita realizar el monitoreo en tiempo real de la concentración de partículas suspendidas en las áreas críticas, detectar desviaciones en el desempeño de los sistemas de filtración HEPA y verificar la conformidad de las salas limpias frente a las especificaciones establecidas en los estándares internacionales.

La adquisición de este equipo responde no solo a una necesidad operativa, sino también a un requisito técnico y normativo. De acuerdo con la norma ISO 14644-1, las salas limpias deben clasificarse con base en la concentración de partículas en suspensión, mientras que el Anexo 1 de las Buenas Prácticas de Manufactura (GMP, 2022) y el capítulo 〈1116〉 de la Farmacopea de los Estados Unidos (USP) establecen la obligación de monitorear de forma continua las partículas no viables en los ambientes de procesamiento aséptico. Asimismo, la norma ISO 21501-4 determina los criterios metrológicos para la calibración y desempeño de los contadores de partículas, garantizando la trazabilidad de las mediciones al Sistema Internacional de Unidades (SI), y la FDA 21 CFR Part 211.42(c) exige el registro y control documentado de las condiciones ambientales durante la fabricación de productos estériles.

En el contexto del INS, el Grupo de Equipos de Laboratorio y Producción —en cumplimiento de las funciones establecidas en el artículo 15 de la Resolución 0313 del 12 de febrero de 2016— es el responsable de coordinar la prestación de servicios de mantenimiento y metrología de los equipos, brindar asistencia técnica en los procesos de adquisición y supervisar la contratación de servicios relacionados. Dicho grupo tiene a su cargo la gestión de la tecnología institucional con el fin de proveer equipamiento apropiado, costo-efectivo y seguro, conforme con los requisitos legales y normativos aplicables.

En el marco del proyecto de Renovación Tecnológica de los Laboratorios del INS, se prioriza la incorporación de instrumentos que fortalezcan la capacidad de producción y control de calidad de los biológicos, asegurando la continuidad operativa y el cumplimiento de los estándares nacionales e internacionales.

La incorporación de un contador de partículas de aire permitirá fortalecer el sistema de aseguramiento ambiental de la planta de sueros, garantizando la validez metrológica de las mediciones, la trazabilidad de los resultados y el mantenimiento de la conformidad con las normas ISO/IEC 17025 y NTC-ISO 9001, aplicables a los laboratorios del Instituto. Este instrumento, al integrarse en el sistema de monitoreo ambiental, contribuirá a evidenciar objetivamente las condiciones de esterilidad del proceso, respaldar las auditorías regulatorias y consolidar el aseguramiento de la validez de los resultados analíticos y productivos.

En síntesis, la necesidad de adquirir un contador de partículas de aire se fundamenta en el deber institucional del INS de garantizar que la producción de sueros hiperinmunes se realice bajo condiciones ambientales validadas y controladas, conforme a las exigencias de la normativa internacional. Este equipo representa un componente esencial para mantener la integridad del proceso aséptico, asegurar la calidad de los productos biológicos y proteger la salud pública mediante la fabricación de medicamentos seguros, eficaces y trazables.

2.2 Justificación técnica

El fortalecimiento del sistema de monitoreo ambiental en la Planta de Sueros Hiperinmunes del Instituto Nacional de Salud constituye un requerimiento prioritario dentro de las acciones de aseguramiento de la calidad y control de las condiciones asépticas de los procesos de producción de antivenenos. En estas operaciones, el aire que circula en las áreas clasificadas es un factor crítico de control, pues la presencia de partículas no viables puede actuar como vehículo de contaminación microbiológica o interferir en la integridad del producto biológico durante su envasado. La detección temprana de cualquier desviación en los niveles de partículas es, por tanto, una medida esencial para preservar la esterilidad del proceso y garantizar la eficacia y seguridad terapéutica de los sueros hiperinmunes.

En este contexto, el contador de partículas de aire se configura como una herramienta instrumental indispensable para el control ambiental en tiempo real, al permitir la cuantificación continua y precisa de las partículas suspendidas en el aire de las salas limpias clasificadas bajo los grados A y B. Este equipo proporciona datos inmediatos sobre el desempeño de los sistemas de filtración HEPA, el flujo laminar y la eficiencia de ventilación, elementos todos que determinan la calidad del entorno de trabajo. La información generada por el contador de partículas permite no solo mantener los ambientes dentro de los límites establecidos por las normas ISO 14644-1 y 14644-2, sino también identificar tendencias o desviaciones que requieren acciones preventivas o correctivas, fortaleciendo la capacidad de respuesta operativa de la planta.

Desde el punto de vista metrológico, la exactitud y confiabilidad de las mediciones del equipo estarán garantizadas mediante su calibración conforme a la norma ISO 21501-4, la cual establece los requisitos técnicos y de desempeño que deben cumplir los contadores de partículas ópticos para asegurar su trazabilidad al Sistema Internacional de Unidades (SI). La aplicación de este estándar asegura la validez de los datos obtenidos y permite la comparabilidad

entre mediciones, aspecto esencial para las actividades de validación de limpieza y calificación ambiental que realiza la Dirección de Producción. Asimismo, los resultados obtenidos se integrarán al sistema de Aseguramiento Metrológico Institucional, en concordancia con los principios establecidos por la ISO/IEC 17025:2017 en relación con la confiabilidad y trazabilidad de los resultados de ensayo y medición.

En cuanto a su relevancia normativa, el equipo solicitado responde a los requerimientos establecidos en el Anexo 1 de las Buenas Prácticas de Manufactura de la Unión Europea (GMP, versión 2022), que dispone la obligatoriedad del monitoreo continuo de partículas no viables en los ambientes de grado A y B durante las actividades de llenado aséptico y operaciones críticas. De igual manera, el capítulo 〈1116〉 de la Farmacopea de los Estados Unidos (USP) exige que el monitoreo ambiental de los entornos asépticos incluya la evaluación simultánea de partículas viables y no viables, con el fin de demostrar el control integral del entorno de fabricación. La FDA 21 CFR Part 211.42(c), por su parte, establece la necesidad de mantener condiciones ambientales documentadas y controladas en las zonas destinadas a la producción de productos estériles, lo cual refuerza la pertinencia de contar con este tipo de tecnología en el contexto del cumplimiento regulatorio internacional.

La implementación del contador de partículas de aire en la planta de sueros hiperinmunes permitirá fortalecer los mecanismos de verificación ambiental, optimizar la trazabilidad de los resultados y consolidar la evidencia técnica requerida durante auditorías internas y externas, tanto nacionales como internacionales. Adicionalmente, aportará información crítica para la evaluación de desempeño de los sistemas HVAC, la validación de filtros HEPA y la ejecución de estudios de flujo de aire y recuperación ambiental. Este control continuo asegurará que los procesos de llenado, taponado y sellado de los productos biológicos se realicen dentro de los límites aceptables de limpieza, de acuerdo con la clasificación ISO y las especificaciones establecidas por las normas de referencia.

De manera complementaria, el uso de este equipo contribuirá al fortalecimiento del Sistema de Aseguramiento de la Validez de Resultados del Instituto, al integrar los datos de monitoreo ambiental con los registros de control de calidad y las evidencias metrológicas de las condiciones de fabricación. Ello permitirá disponer de información trazable, verificable y auditable, con un impacto directo sobre la confiabilidad de los resultados analíticos y la consistencia del proceso productivo. En consecuencia, el contador de partículas de aire no solo representa una inversión tecnológica en favor de la calidad, sino también un componente crítico dentro del sistema integral de gestión metrológica, orientado a la protección de la salud pública y al cumplimiento de la misión institucional del Instituto Nacional de Salud.

La contratación por ciencia y tecnología se justifica plenamente en este proceso, dado que la adquisición del contador de partículas de aire constituye una inversión estratégica orientada al fortalecimiento de las capacidades científicas, tecnológicas y metrológicas del Instituto Nacional de Salud (INS). Este equipo no solo cumple una función instrumental dentro de los procesos de producción aséptica, sino que representa un recurso tecnológico avanzado indispensable para la generación y validación de datos confiables, trazables y reproducibles en el marco de las normas internacionales aplicables.

En concordancia con los objetivos misionales del INS y con las disposiciones que promueven la incorporación de tecnologías de alto impacto en salud pública, la contratación bajo esta modalidad permite asegurar la actualización tecnológica de la Planta de Sueros Hiperinmunes, garantizar el cumplimiento de los estándares de las Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) y fortalecer la capacidad institucional para la innovación y el aseguramiento de la calidad en la producción de biológicos.

Por tanto, esta contratación se enmarca en los fines de desarrollo científico y tecnológico del Estado, al contribuir directamente a la protección de la salud pública mediante la aplicación de soluciones tecnológicas avanzadas que optimizan la producción, el control de calidad y la seguridad de los medicamentos esenciales producidos por el INS.

2.3 Definición técnica de la forma en que el Instituto puede satisfacer su necesidad:

El Instituto Nacional de Salud podrá satisfacer esta necesidad mediante la contratación de una persona jurídica debidamente calificada, que cuente con la capacidad técnica, metrológica y comercial para realizar el suministro, instalación, calibración, capacitación y prestación del servicio posventa de un contador de partículas de aire que cumpla con las especificaciones técnicas y los estándares normativos establecidos por el área solicitante.

En este sentido, la empresa **BPL MEDICAL S.A.S.**, distribuidor autorizado en Colombia de la marca **Beckman Coulter**, cuenta con la idoneidad técnica y respaldo del fabricante para proveer, instalar y mantener el equipo requerido, garantizando el cumplimiento de las especificaciones técnicas y los estándares normativos internacionales aplicables. La compañía dispone de personal técnico certificado por la casa matriz y de infraestructura metrológica acreditada para realizar calibraciones conforme a la **norma ISO 21501-4**, asegurando la trazabilidad, confiabilidad y validez de las mediciones obtenidas.

La contratación deberá garantizar que el proveedor seleccionado disponga de **representación oficial o distribución autorizada en el país**, así como de la competencia técnica para efectuar la calibración acreditada del instrumento, asegurando la trazabilidad metrológica, el cumplimiento de los requisitos de calidad y la continuidad operativa del equipo dentro de los procesos productivos de la Planta de Sueros Hiperinmunes del Instituto Nacional de Salud.

El proveedor deberá garantizar el cumplimiento de los estándares internacionales aplicables (**ISO 14644-1**, **ISO 21501-4**, **21 CFR Parte 11**, **FDA 211.42** y **Anexo 1 de las GMP**), que regulan el monitoreo de partículas no viables en salas limpias, asegurando la confiabilidad de las mediciones y la validez de los resultados utilizados en la verificación de condiciones ambientales en procesos de producción estéril.

En conclusión, con la adquisición de este equipo mediante la contratación de **BPL MEDICAL S.A.S.**, el Instituto Nacional de Salud garantiza el cumplimiento de su misionalidad institucional, al asegurar la disponibilidad de tecnología especializada para el control ambiental y la verificación de condiciones asépticas en la Planta de Sueros Hiperinmunes.

La adquisición del contador de partículas contribuye directamente, bajo los lineamientos del Ministerio de Salud y Protección Social, al cumplimiento de las políticas públicas en salud, toda vez que el monitoreo y aseguramiento de las condiciones ambientales son esenciales para la producción segura de los sueros antiofídico, antiveneno micrúrico y antiveneno lonomico polivalente, considerados insumos críticos para la atención de emergencias en salud pública en el territorio nacional.

2.2 Mencione la justificación del contrato en relación con el POA del área, citando la concordancia respectiva para el logro de los objetivos estratégicos:

- **Objetivo Institucional:** Realizar las acciones administrativas y transversales en desarrollo del MIPG y/o de otras acciones asignadas a la institución.
- **Objetivo de la Dependencia:** Realizar actividades en pro del buen funcionamiento de los equipos de laboratorio, apoyo crítico e instrumentos de medición desarrollando las acciones operativas y administrativas necesarias.
- **Objetivo Estratégico Vinculado:** Fortalecer la capacidad institucional mediante la modernización de los procesos y sistemas de información integrados e interoperables con las diferentes fuentes del sistema de salud, con talento humano competente para aumentar la calidad de los bienes y servicios que ofrece el Instituto Nacional de Salud a la comunidad.
- **Actividad:** Adquirir equipos e instrumentos de medición para el INS.

El presente proceso se encuentra incluido dentro del Plan Anual de Adquisiciones para la vigencia 2025, en la línea 2070-080 del Grupo Equipos de Laboratorio y Producción.

2.4. Seleccione Proyecto de Inversión y Objeto del Gasto.

Proyecto de Inversión	VALOR
BPIN 2018011000077 FORTALECIMIENTO DE LA CAPACIDAD INSTITUCIONAL EN LA PROVISIÓN DE BIENES Y SERVICIOS DE INTERÉS PARA LA SALUD PÚBLICA NACIONAL	**$ 115.907.190**

Objeto del Gasto
OTRO

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

3.1 Objeto: Adquisición, instalación y calibración de un contador de partículas de aire destinado al control ambiental y la verificación de las condiciones asépticas en las salas limpias de la Planta de Sueros Hiperinmunes del Instituto Nacional de Salud – INS.

3.2 Especificaciones:

3.2.1 Alcance del Objeto: N/A

3.2.2 Especificaciones técnicas:

El contador de partículas deberá cumplir con las especificaciones técnicas y normativas establecidas a continuación, además de las condiciones descritas en la propuesta presentada por el oferente

Nombre del equipo:	**Contador de Partículas**	**Cantidad**	**Uno (1)**
Descripción del Equipo:	Equipo destinado al conteo de partículas no viables en ambientes controlados de aire, con capacidad de medición para partículas de tamaños 0.3 µm, 0.5 µm, 1.0 µm, 3.0 µm, 5.0 µm y 10 µm.	**UNSPS**	**41111900**
Justificación de la adquisición*:	Durante las actividades de llenado y envasado aséptico realizadas en la Planta de Sueros Hiperinmunes, es obligatorio efectuar monitoreos de partículas no viables en el aire, conforme a los lineamientos de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y las normas internacionales de clasificación de salas limpias. Asimismo, se requiere realizar evaluaciones periódicas en áreas de proceso y equipos con clasificación de aire, con el fin de verificar la calidad del ambiente previo a las operaciones críticas de producción. Por ello, es necesario disponer de un contador de partículas con capacidad suficiente para captar muestras de hasta 1 m³, de acuerdo con los requerimientos de la normatividad vigente.		
Dirección:	Dirección de Producción	**Laboratorio:**	Grupo de Producción y Desarrollo Tecnológico.
Lugar de entrega:	Avenida Calle 26 No. 51 – 20, Bogotá D.C.	**Tiempo de entrega:**	30 días calendario
NORMATIVIDAD Y REGLAMENTACIÓN			
Característica*			
Cumplimiento normativo: ISO 21501-4, JIS B9921 y marcado CE			
Cumplimiento para emisión de informes conforme a ISO 14644-1 o GB/T 16292-2010 o FEDERAL STANDARD o BRITISH STANDARD o EU GMP			
Gestión de datos y trazabilidad: Cumplimiento integral 21 CFR Part 11 sin requerir software adicional externo (audit trail, control de acceso y firmas electrónicas integradas)			

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
Característica*
Principio de medición: Dispersión de luz mediante láser de diodo de estado sólido
Rangos de medición: 0.3 µm, 0.5 µm, 1.0 µm, 3.0 µm, 5.0 µm y 10 µm
Caudal de muestreo: 50 L/min (1.77 CFM)
Eficiencia de conteo: 50 ± 20 % @ 0.3 µm (según ISO 21501-4)
Límite de concentración: ≥ 500 000 partículas/ft³
Tiempo de muestreo: Programable desde 6 s hasta 23 h o más
Impresora: Térmica interna integrada
Pantalla: Táctil en color de ≥ 10 pulgadas con interfaz gráfica de usuario
Material del cuerpo: Acero inoxidable (grado sanitario)
Conectividad: Ethernet, USB y red inalámbrica Wi-Fi con cifrado TLS o superior
Gestión remota: Acceso mediante navegador web para revisión, aprobación y firma de reportes
Capacidad de almacenamiento: ≥ 50 000 registros con respaldo automático de datos
Rango de temperatura de trabajo: 10 a 40 °C
Alimentación: 100–240 V AC, con baterías recargables e intercambiables (autonomía ≥ 8 h)
ACCESORIOS **Compatibles y fabricados específicamente para el modelo ofertado**
Característica*
*Todos los accesorios deberán ser **compatibles y fabricados específicamente** para el modelo ofertado. **Incluye como mínimo:** filtro cero, dos (2) juegos de baterías recargables, adaptador de corriente, tubos de muestreo, memoria USB, sonda isocinética, software para procesamiento de datos, tres (3) rollos de papel para impresora y maletín de transporte.*
El oferente deberá describir e incluir en su propuesta todos los accesorios requeridos para garantizar el funcionamiento completo del equipo y anexar un listado de los accesorios adicionales disponibles.
TÉRMINOS DE GARANTÍA Y REPRESENTACIÓN MARCA
Característica*
La cotización debe contemplar mínimo dos (2) años para el equipo, partes y piezas, contados a partir de la instalación y puesta en marcha a satisfacción del Instituto. La garantía deberá incluir las operaciones de confirmación metrológica durante su vigencia.
El oferente deberá presentar certificación de la casa matriz que acredite su calidad de distribuidor o representante autorizado de la marca en Colombia, con vigencia mínima hasta el término de ejecución del contrato.
OPERACIONES DE CONFIRMACIÓN METROLÓGICAS DURANTE LA GARANTÍA
Característica*
*El proveedor deberá entregar el equipo **calibrado** y realizar **una (1) calibración anual** durante el período de garantía, cubriendo todos los puntos de medición del instrumento. Las calibraciones deberán efectuarse conforme a ISO 21501-4, con **patrones trazables al ONAC y/o certificados NIST, realizada por laboratorio acreditado dentro del territorio nacional.***

*El proveedor se comprometerá mediante carta firmada por su representante legal a ejecutar los **mantenimientos correctivos** que se requieran durante la vigencia de la garantía, con un **tiempo máximo de respuesta de 24 horas** en sitio tras la notificación de la falla, y efectuar recalibración cuando corresponda.*
CAPACITACIÓN
Característica*
*El proveedor deberá realizar **una (1) capacitación presencial** en el Instituto Nacional de Salud, dirigida a los usuarios del equipo, sobre el manejo, operación y mantenimiento básico del instrumento, impartida por **personal certificado en la marca y modelo ofertado**.* *La capacitación deberá incluir una **evaluación de eficacia** y contemplar refuerzo en caso de requerirse.*

3.3 Obligaciones del Contratista:

Generales:

1. Cumplir con el objeto, obligaciones y productos contractuales, de conformidad con lo establecido en los estudios, documentos previos y la oferta presentada dentro del proceso.
2. Constituir la garantía a favor del **INSTITUTO** en los términos establecidos en este documento y mantenerla vigente durante el término de ejecución del contrato y hasta la liquidación (cuando aplique), por los valores y con los amparos previstos en el mismo y presentarla dentro de los tres (3) días hábiles siguientes a la firma de contrato
3. Estar al día con las obligaciones frente al Sistema de Seguridad Social Integral (salud, riesgos laborales, pensiones) y aportes parafiscales (Cajas de Compensación Familiar, ICBF y SENA) de conformidad con lo establecido en el artículo 50 de la Ley 789 de 2002, adicionado por el artículo 1 de la Ley 828 de 2003.
4. Presentar factura electrónica, conforme con las disposiciones señaladas en el Decreto 358 del 5 de marzo de 2020 y lo dispuesto en la Resolución No. 000042 del 5 de mayo de 2020, la misma debe contener cada uno de los ítems, con la cantidad, unidad de medida, descripción específica y valor que permitan la identificación de los bienes vendidos o servicios prestados de acuerdo con lo estipulado en el contrato.
5. Cargar la certificación de pago y/o factura con los soportes correspondientes en el SECOP II
6. Cumplir con lo establecido en el **POE-A01.2014-001** "Gestión de Seguridad y Salud en el trabajo", especialmente lo dispuesto en el Anexo 1 sobre Normas y Requerimientos de Seguridad y Salud en el Trabajo para Contratistas, de acuerdo al objeto del contrato.
7. Cumplir con las disposiciones relacionadas con Gestión Ambiental, de conformidad con la normatividad vigente, comprometiéndose al uso racional de los recursos que utilice para el desarrollo del objeto contractual.
8. Cumplir con las políticas y lineamientos del Sistema de Gestión de la Seguridad de la Información del **INSTITUTO.**
9. Reportar de manera inmediata cualquier novedad o anomalía sobre la ejecución del contrato al Supervisor del mismo.
10. Respetar los derechos humanos en todas las actuaciones que realicen con ocasión de la ejecución del contrato.
11. Responder ante terceros por los daños que se ocasionen y que provengan de causas que le sean imputables.
12. Respetar los derechos humanos en todas las actuaciones que realicen con ocasión de la ejecución del contrato
13. No acceder a peticiones o amenazas de quienes actúen por fuera de la ley con el fin de obligarlo a hacer u omitir algún acto o hecho. Cuando se presenten tales peticiones o amenazas, deberá informar inmediatamente de su ocurrencia al **INSTITUTO** y a las demás autoridades competentes para que ellas adopten las medidas y correctivos que fuesen necesarios
14. Atender los lineamientos que durante el desarrollo del contrato emita **EL INSTITUTO.**
15. Cumplir con las demás actividades que se deriven de la naturaleza y del objeto del contrato.

3.4 Obligaciones Específicas:

1. Asistir a la reunión de apertura y a las demás que convoque el supervisor del contrato, acatando las decisiones concertadas. La reunión de apertura podrá realizarse de forma presencial o virtual y se informará previamente por correo electrónico. En ella se tratarán aspectos relativos a ingreso, permanencia en las instalaciones, protocolos de bioseguridad, lineamientos del Sistema de Seguridad y Salud en el Trabajo (SST) y normas de emergencia establecidas por la Brigada del INS.
2. Entregar dentro de los tres (3) días siguientes a la reunión de apertura el plan de trabajo en versión magnética, ajustado a las concertaciones de tiempos de ejecución. Este plan debe contemplar la entrega del contador de partículas, los accesorios contratados, así como las actividades de instalación, capacitación y puesta en marcha. El plan deberá incluir los procedimientos de importación, nacionalización y demás gestiones necesarias, con fechas estimadas que den claridad sobre el proceso y será aprobado por la supervisión antes del inicio de actividades.
3. Entregar oportunamente al Instituto Nacional de Salud el contador de partículas de aire y sus accesorios, nuevos, originales de fábrica, no usados ni reconstruidos, en su empaque original, cumpliendo las especificaciones técnicas y normativas indicadas en la ficha técnica y en la propuesta presentada. La entrega deberá realizarse a entera satisfacción, incluyendo la instalación en el laboratorio designado y el diligenciamiento de los formatos de entrega establecidos por el Grupo de Equipos de Laboratorio y Producción.
4. Realizar la instalación, configuración y puesta en marcha del equipo, en el área destinada por el INS, de acuerdo con las recomendaciones del fabricante y las normas nacionales e internacionales aplicables (incluyendo RETIE y Buenas Prácticas de Manufactura – BPM).
5. Efectuar las pruebas de funcionamiento necesarias para verificar que el equipo quede correctamente instalado, calibrado y operativo, con la presencia del personal designado por la Dirección de Producción.
6. Impartir una capacitación presencial al personal usuario del equipo, sobre su operación, mantenimiento básico, interpretación de resultados y gestión de datos conforme a 21 CFR Part 11, dictada por personal técnico certificado en la marca y modelo ofertado. Se deberá medir la eficacia de la capacitación y realizar refuerzo si se identifica necesidad.
7. Entregar la documentación técnica completa del equipo, incluyendo manuales de operación y mantenimiento, requerimientos de instalación, protocolos de limpieza y desinfección, instructivo rápido plastificado en español, recomendaciones del fabricante sobre mantenimiento preventivo, calibración y calificación, así como la declaración de importación y certificados de conformidad y trazabilidad metrológica.
8. Presentar la hoja de vida del personal técnico o ingeniero responsable de la instalación, puesta en marcha, calibración y capacitación, junto con los certificados que acrediten competencia en equipos de monitoreo de partículas o en el modelo ofertado.
9. Brindar asesoría técnica permanente durante la ejecución y garantía del contrato, atendiendo oportunamente los requerimientos del Instituto dentro de las 24 horas hábiles siguientes a su notificación. El contratista deberá entregar carta con los datos de contacto del responsable técnico (nombre, teléfono y correo electrónico institucional).
10. Garantizar soporte técnico y asistencia metrológica durante el periodo de ejecución y garantía, con capacidad de respuesta en sitio en un máximo de 24 horas tras el requerimiento del INS. Las intervenciones deberán realizarse por personal autorizado y con patrones trazables al ONAC o NIST.
11. Garantizar el equipo por un periodo mínimo de dos (2) años, incluyendo partes, piezas, desplazamientos, mantenimientos preventivos, correctivos, calibraciones y cualquier intervención necesaria para mantener las condiciones de funcionamiento, sin costo adicional para el Instituto. La garantía deberá cubrir defectos de fabricación, vicios ocultos y fallas operativas.

Nota 1: *La garantía contempla todos los defectos de fabricación, desplazamiento del equipo y sus componentes cuando aplique, operaciones de mantenimiento preventivo y correctivo, confirmaciones metrológicas, y el suministro de repuestos o consumibles necesarios para mantener las condiciones de funcionamiento.*
Nota 2: *La reposición de piezas o dispositivos defectuosos, así como cualquier desplazamiento del personal técnico, no generará costo alguno para el Instituto*

12. Cumplir con la normatividad interna del INS en materia de ergonomía, salud ocupacional, seguridad industrial, bioseguridad y uso de elementos de protección personal, durante las actividades de transporte, instalación, puesta en marcha y calibración del equipo.
13. Concertar con el Grupo de Equipos de Laboratorio y Producción el cronograma de intervenciones metrológicas y de mantenimiento durante la garantía, conforme a las recomendaciones del fabricante y la carga operativa de la Planta de Sueros Hiperinmunes.
14. Ejecutar las operaciones de confirmación metrológica (verificación, calibración, mantenimiento, calificación) necesarias para la puesta en marcha y durante la vigencia de la garantía, y entregar los informes e certificados correspondientes en un plazo máximo de ocho (8) días calendario posteriores a cada actividad. Los certificados de calibración deberán ser trazables al ONAC y/o NIST y emitidos por laboratorio acreditado en territorio nacional.
15. Rotular el equipo con etiqueta del proveedor, posterior a cada operación metrológica, indicando la actividad realizada, fecha de ejecución, número de informe asociado y número de inventario o metrológico del INS.
16. Entregar informes completos de las intervenciones metrológicas realizadas, incluyendo procedimientos, tablas de resultados, observaciones y recomendaciones técnicas, a los responsables del sistema de aseguramiento metrológico del Instituto.
17. Atender cualquier falla o defecto presentado durante el periodo de garantía, con reposición o reparación dentro de un plazo máximo de cuarenta y cinco (45) días calendario. En caso de fallas de fabricación o vicios ocultos, el equipo deberá ser reemplazado por uno nuevo, sin costo adicional. Si se requiere traslado para mantenimiento, todos los gastos correrán por cuenta del contratista.
18. Informar de inmediato al supervisor sobre cualquier inconsistencia detectada durante la ejecución del contrato, dentro de las ocho (8) horas siguientes a su identificación.
19. Responder por daños o perjuicios ocasionados durante la entrega, instalación o puesta en marcha del equipo, así como por los derivados de dichas actividades que sean atribuibles al contratista.
20. Mantener las áreas de trabajo limpias y en orden, garantizando que queden en iguales o mejores condiciones que las encontradas antes de la intervención.
21. Gestionar adecuadamente los residuos generados, peligrosos o no peligrosos, durante la entrega e instalación del equipo, en coordinación con el Área de Gestión Ambiental Interna del INS y conforme al Decreto 4741 de 2005 y demás normas ambientales aplicables.
22. Asumir por su cuenta y riesgo el transporte, carga, descarga y entrega del equipo, incluyendo seguros contra robo, pérdida o daño hasta la entrega a satisfacción en el INS.
23. Asumir los costos de impuestos, tasas y gravámenes derivados de la suscripción y ejecución del contrato, los cuales deberán estar incluidos en el valor total ofertado.
24. El contratista se obliga a entregar los bienes objeto del presente contrato conforme a las especificaciones técnicas, cantidades y demás condiciones establecidas en el anexo técnico, dentro del plazo de ejecución estipulado en el contrato. La entrega deberá efectuarse de acuerdo con el cronograma pactado, garantizando en todo momento las condiciones de calidad, empaque, transporte y oportunidad exigidas por la entidad contratante. El incumplimiento total o parcial de esta obligación facultará a la entidad contratante para aplicar las sanciones previstas en el régimen de contratación vigente y en las condiciones particulares del contrato, sin perjuicio de otras acciones legales a que haya lugar. En caso de incumplimiento, se afectarán las garantías constituidas a favor de la entidad contratante y se informará de manera inmediata a la aseguradora correspondiente, con el fin de iniciar el procedimiento administrativo respectivo para hacer efectivas dichas garantías y cubrir los perjuicios ocasionados por el contratista.

25. El Contratista se obliga a mantener vigente, durante toda la ejecución del contrato y durante el período de garantía, el Certificado Distribuidor seleccionado y autorizado de los productos correspondientes, emitido por la autoridad competente o la entidad certificadora autorizada. La vigencia del certificado será condición esencial para la continuidad en la ejecución del contrato y para cualquier intervención durante la etapa de garantía. La falta de mantenimiento del certificado en estado vigente constituirá un incumplimiento contractual, pudiendo dar lugar a la aplicación de las sanciones establecidas en el presente contrato, sin perjuicio de las acciones legales que correspondan.
26. El contratista se obliga a entregar los bienes objeto del presente contrato conforme a las especificaciones técnicas, cantidades y demás condiciones establecidas en el presente documento, dentro del plazo de ejecución estipulado en el contrato. La entrega deberá efectuarse de acuerdo con el cronograma pactado, garantizando en todo momento las condiciones de calidad, empaque, transporte y oportunidad exigidas por la entidad contratante. El incumplimiento total o parcial de esta obligación facultará a la entidad contratante para aplicar las sanciones previstas en el régimen de contratación vigente y en las condiciones particulares del contrato, sin perjuicio de otras acciones legales a que haya lugar. En caso de incumplimiento, se afectarán las garantías constituidas a favor de la entidad contratante y se informará de manera inmediata a la aseguradora correspondiente, con el fin de iniciar el procedimiento administrativo respectivo para hacer efectivas dichas garantías y cubrir los perjuicios ocasionados por el contratista.
27. Cumplir con todas las demás actividades y obligaciones derivadas del objeto contractual y del anexo técnico.

3.4 Obligaciones del Instituto

1. Ejercer la supervisión general sobre el objeto del contrato.
2. Realizar el ingreso al almacén de los bienes adquiridos con el presente contrato, de igual forma sus respectivas salidas a las diferentes dependencias.
3. Acudir ante las autoridades para obtener la protección de los derechos derivados de la presente contratación y sanción para quién los vulnere.
4. Exigir al **CONTRATISTA** la ejecución idónea y oportuna del objeto contratado.
5. Impartir las instrucciones que sean del caso, relacionadas con las actividades a realizar por EL **CONTRATISTA.**
6. Asignar las actividades a realizar por parte del contratista.
7. Poner a disposición del contratista la información necesaria para el desarrollo de las actividades.
8. Adelantar las gestiones necesarias para el reconocimiento y cobro de las sanciones pecuniarias, para lo cual la supervisión dará aviso oportuno a **EL INSTITUTO** sobre la ocurrencia de hechos constitutivos de mora o incumplimiento.
9. Adelantar las acciones conducentes a obtener la indemnización de los daños que sufran en desarrollo o con ocasión de la presente contratación.
10. Repetir contra los servidores públicos, el contratista o terceros por las indemnizaciones que deba pagar como consecuencia del contrato.
11. Adelantar revisiones periódicas, a través de la supervisión, para verificar que la ejecución del contrato cumpla con las condiciones ofrecidas, naturaleza del objeto contratado y los requisitos mínimos previstos en las normas sobre la materia y promover las acciones de responsabilidad contra **EL CONTRATISTA** y sus garantes si hay lugar a ello.
12. Cancelar oportunamente al **CONTRATISTA** el valor del contrato de conformidad con lo estipulado en la forma de pago.
13. Verificar, a través de la supervisión del contrato, el cumplimiento de lo establecido en el **POE-A01.2014-001** "Gestión de Seguridad y Salud en el trabajo", especialmente lo dispuesto en el Anexo 1 sobre Normas y Requerimientos de Seguridad y Salud en el Trabajo para Contratistas, de acuerdo al tipo de actividad que desarrolla.

14. Verificar, a través de la supervisión del contrato, el cumplimiento de las normas de Gestión Ambiental, de conformidad con la normatividad vigente y de acuerdo al tipo de actividad desarrollada.

3.5 Informes:

El contratista deberá entregar al Instituto Nacional de Salud un informe técnico en formato físico y magnético, correspondiente a cada operación de confirmación metrológica, instalación, verificación, calibración o mantenimiento realizada.

El informe deberá contener como mínimo la siguiente información:

1. Título del informe, indicando la naturaleza de la actividad (instalación, verificación, calibración, mantenimiento, o confirmación metrológica).
2. Nombre o razón social del proveedor, dirección y datos de contacto del lugar donde se efectuó la intervención.
3. Identificación unívoca del informe, incluyendo código, numeración de páginas y declaración de cierre para asegurar su integridad documental.
4. Nombre y dirección del cliente (INS), indicando el grupo o laboratorio destinatario.
5. Identificación del protocolo y normas aplicadas, especificando las normas técnicas (ISO 21501-4, ISO 14644-1, JIS B9921 u otras) o las instrucciones del fabricante empleadas durante la prueba.
6. Descripción detallada e identificación unívoca del equipo intervenido, incluyendo marca, modelo, número de serie, número de inventario institucional y ubicación física.
7. Registro de ajustes, reemplazos o correctivos realizados durante la intervención (cuando aplique).
8. Resultados obtenidos, expresados en las unidades de medida correspondientes, comparados con los criterios de aceptación definidos por el fabricante o norma aplicable.
9. Declaración explícita de conformidad o no conformidad, según el cumplimiento de los requisitos técnicos y metrológicos del equipo.
10. Fecha y hora de realización de la operación.
11. Condiciones ambientales (temperatura, humedad relativa y presión barométrica) al momento de la intervención.
12. Trazabilidad metrológica utilizada, incluyendo número del informe, identificación de los patrones empleados, fechas de calibración y organismos que emitieron los certificados (ONAC/NIST u otros equivalentes).
13. Detalle de las actividades y procedimientos realizados, conforme al protocolo autorizado.
14. Diagnóstico inicial y final del equipo, indicando su estado funcional antes y después de la intervención.
15. Registro de acciones correctivas o ajustes realizados, con indicación de repuestos empleados (si aplica).
16. Observaciones y recomendaciones técnicas, incluyendo prácticas de limpieza, mantenimiento o calibración preventiva sugeridas.
17. Valoración del estado general y vida útil estimada del equipo, incluyendo observación sobre su grado de obsolescencia o necesidad de renovación.
18. Firma y nombre del técnico o ingeniero responsable que ejecutó la operación, junto con su cargo y número de identificación.
19. Firma del usuario o delegado del laboratorio receptor, que certifique la recepción del servicio a satisfacción.

3.5 Productos:

1. Contador de partículas de aire instalado, calibrado, verificado y recibido a satisfacción en el laboratorio designado por el INS, conforme a las especificaciones técnicas establecidas y las recomendaciones del fabricante.

2. Documentación técnica del equipo, avalada por el área técnica del INS, que deberá incluir como mínimo:

- Acta o remisión de entrega del equipo y sus accesorios.
- Manuales de operación, instalación y mantenimiento.
- Declaración de importación y certificado de conformidad.
- Guía rápida de uso plastificada en idioma español.
- Protocolos de limpieza, desinfección y mantenimiento recomendados por el fabricante.
- Carta de garantía.
- Cronograma de mantenimiento preventivo, correctivo y aseguramiento metrológico durante la garantía.
- Registro de la capacitación impartida al personal designado por el INS.

3. Certificados de calibración y verificación metrológica, que demuestren la conformidad del equipo con la norma ISO 21501-4 y la trazabilidad a patrones reconocidos por ONAC y/o NIST, garantizando la validez de los resultados obtenidos en el monitoreo ambiental.

3.6 Plazo y lugar de ejecución:

• **Plazo durante el cual se ejecutará el objeto contractual:** Será desde el cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato y hasta el 23 de diciembre de 2025.

• **Lugar de ejecución:** Será en las instalaciones del Almacén del Instituto Nacional de Salud ubicado en la Avenida calle 26 No. 51-20 - Zona 6 CAN. Bogotá, D.C.

• **Desplazamientos:** N/A

3.8 Contrato a Celebrar: Compraventa

3.9 Autorizaciones, permisos y licencias requeridos para su ejecución: N/A

4. MODALIDAD DE SELECCIÓN DEL CONTRATISTA Y FUNDAMENTOS JURÍDICOS QUE LA SOPORTAN

En el proceso de contratación se deberá observar el art. 209 de la Constitución Política de 1991, la Ley 80 de 1993, Ley 1150 de 2007 y sus decretos reglamentarios, Ley 1474 de 2011, Decreto Ley 019 de 2012 y demás normas que los modifiquen adiciones o complementen.

4.1 Verificación de Acuerdo Marco de Precios

De acuerdo con la verificación realizada en la Tienda Virtual del Estado Colombiano, administrada por Colombia Compra Eficiente, se constató que el equipo objeto de adquisición no se encuentra incluido en los Acuerdos Marco de Precios vigentes. En consecuencia, la entidad podrá adelantar el proceso de contratación directa conforme a lo establecido en el artículo 2.2.1.2.1.4. del Decreto 1082 de 2015 y demás normas que regulan la materia, seleccionando la modalidad que corresponda según el objeto, cuantía y condiciones técnicas del requerimiento.

4.2. Modalidad de Selección.

De conformidad con la Ley 1150 de 2007, la modalidad de selección para el presente proceso es:

- **Contratación Directa**

4.2.1. Fundamentos jurídicos que soportan la modalidad de selección

El presente estudio previo se expone de forma detallada la modalidad especifica de contratación que se contempla para el actual proceso, el cual, responde a la modalidad de contratación Directa.

Denotando especialmente que: Contratación directa: e) Los contratos para el desarrollo de actividades científicas y tecnológicas. El fundamento normativo de la modalidad de selección de contratación directa se encuentra en el literal e) del numeral 4 del artículo 2 de la Ley 1150 de 2007, "*para el desarrollo de actividades científicas y tecnológicas*" y en la subsección 4 de la sección 1 del Decreto 1082 de 2015

De conformidad con lo establecido en el numeral 13.2 de la Circular Externa Única de Colombia Compra Eficiente: *"El régimen aplicable a los contratos para actividades de ciencia, tecnología, e innovación, independiente de cuál sea su fuente de financiación, es el que se señala a continuación: (a) Los contratos para la ejecución de programas, proyectos, y actividades de ciencia tecnología e innovación, pueden celebrarse bajo la modalidad de contratación directa, de acuerdo con el literal (e) numeral 4 del artículo 2 de la ley 1150 de 2007 y en el artículo 33 de la ley 1286 de 2009."*

La Ley 1286 de 2009, mediante la cual se transforma a Colciencias en Departamento Administrativo y se dictan otras disposiciones con el fin de fortalecer el sistema nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación en Colombia, puntualizada en su artículo 33 que:" *Las actividades, contratos y convenios que tengan por objeto la realización de actividades definidas como ciencia, tecnología e Innovación que celebren las entidades estatales, continuarán rigiéndose por las normas especiales que les sean aplicables. En consecuencia, tales contratos se celebran directamente."*

El documento CONPES 3582 de 2009, establece que la acción de estado debe estar focalizada en el "*desarrollo de sectores estratégicos en el largo plazo, que se caractericen por la producción de bienes y servicios de alto contenido científico y tecnológico, y, por ende, de alto valor agregado. Esta focalización es necesaria para alcanzar alto impacto y evitar dispersión de recursos y se materializará a través de priorizar en los instrumentos y programas las áreas estratégicas de energía y recursos naturales, biotecnología, salud, materiales y electrónica, tecnologías de información y comunicaciones, logística y diseño y construcción de ciudadanía e inclusión social"*

De acuerdo con su naturaleza jurídica el INS le aplica la Ley 1286 de 2009, en su artículo 18 establece lo siguiente: Actividades del Sistema. Son actividades de los actores del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación-SNCTI:

1. Explorar, investigar y proponer, de manera continua, visiones y acciones sobre la intervención del país en los escenarios internacionales, así como los impactos y oportunidades internacionales para Colombia en temas relacionados con la ciencia, la tecnología y la innovación.
2. Promover el mejoramiento de la productividad y la competitividad nacional.
3. Velar por la generación, transferencia, adaptación y mejora del conocimiento científico, desarrollo tecnológico e innovación en la producción de bienes y servicios para los mercados regionales, nacionales e internacionales.
4. *Investigar e innovar en ciencia y tecnología.*
5. Propender por integrar la cultura científica, tecnológica e innovadora a la cultura regional y nacional, para lograr la apropiación social de la ciencia, la tecnología y la innovación en Colombia.

6. Procurar el desarrollo de la capacidad de comprensión, valoración, generación y uso del conocimiento, y en especial, de la ciencia, la tecnología y la innovación, en las instituciones, sectores y regiones de la sociedad colombiana.
7. Articular la oferta y demanda de conocimiento colombiano para responder a los retos del país.

Así mismo, el Estado ha definido lo que se debe entender como actividades científicas y tecnológicas y el procedimiento para la contratación de bienes y servicios que tengan que ver con su desarrollo, es así como el Decreto 591 de 1991 en su artículo 2º las define de la siguiente forma: *"(…) entiéndase por actividades científicas y tecnológicas las siguientes:*

1. *Investigación científica y desarrollo tecnológico, desarrollo de nuevos productos y procesos, creación y apoyo a centros científicos y tecnológicos y conformación de redes de investigación e información.*
2. *Difusión científica y tecnológica, esto es, información, publicación y divulgación y asesoría en ciencia y tecnología.*
3. *Servicios científicos y tecnológicos que se refieren a la realización de planes, estudios, estadísticas y censos de ciencia y tecnología; a la homologación, normalización, metodología, certificación y control de calidad; a la prospección de recursos, inventario de recursos terrestres y ordenamiento territorial; a la promoción científica y tecnológica; a la realización de seminarios, congresos y talleres de ciencia y tecnología, así como a la promoción y gestión de sistemas de calidad total y de evaluación tecnológica.*
4. *Proyectos de innovación que incorporen tecnología, creación, generación apropiación y adaptación de la misma, así como la creación y el apoyo a incubadoras de empresas, a parques tecnológicos y a empresas de base tecnológica.*
5. *Transferencia tecnológica que comprende la negociación, apropiación, desagregación, asimilación, adaptación y aplicación de nuevas tecnologías nacionales o extranjeras.*
6. *Cooperación científica y tecnológica nacional e internacional. (…)"*

En el marco de lo descrito el Artículo 10 del Decreto 4109 de 2011 por el cual se cambia la naturaleza jurídica del Instituto Nacional de Salud -INS y se determina su objeto y estructura, establece: *"Régimen jurídico. Los actos que expida, los contratos que celebre el Instituto Nacional de Salud, así como su régimen laboral, estarán sujetos al régimen aplicable al Sistema de Ciencia, Tecnología e Innovación".*

En cumplimiento de lo descrito la presente contratación se enmarca en los numerales 1 y 3 del artículo 2 del Decreto 591 de 1991 que define como actividad científica y tecnológica, la *"Investigación científica y desarrollo tecnológico, desarrollo de nuevos productos y procesos, creación y apoyo a centros científicos y tecnológicos y conformación de redes de investigación e información y servicios científicos y tecnológicos"*, para lo cual se requiere la dotación con equipos de laboratorio e instrumentos de medición que permitan desarrollan estas actividades, cumpliendo con criterios de diseño específicos y condiciones de ejecución de operaciones de confirmación metrológica para garantizar su correcto funcionamiento, así como los aspectos normativos propios para la manutención o ampliación de certificaciones en BPM y métodos de ensayo bajo la norma ISO/IEC 17025.

En materia de publicidad del proceso de selección se debe observar y cumplir lo dispuesto en el artículo 2.2.1.1.1.7.1 del Decreto 1082 de 2015, referente a la publicidad del procedimiento en el SECOP, con las excepciones taxativamente establecidas respecto a los estudios y documentos previos para la contratación de empréstitos entre otros, de conformidad con el artículo 2.2.1.2.1.4.3 del Decreto 1082 de 2015. En todo caso la publicidad de los documentos inherentes al proceso el contrato y su ejecución deberán publicarse en el SECOP.

La entidad contratante será responsable de garantizar la publicidad de todos los procedimientos y actos asociados a los procesos de contratación, salvo los asuntos expresamente sometidos a reserva.

Dicho lo anterior; se escogerá la propuesta que mejor le convenga al Instituto Nacional de Salud en calidad, servicios, garantías y que mejor se ajuste técnica y funcionalmente bajo parámetros específicos y variables puntuales que exigen los grupos para desarrollar actividades de investigación, producción y demás que den lugar bajo la modalidad de contratación directa, amparada por la normativa artículo 2 del Decreto-Ley 393 de 1991; artículo 2 del Decreto-Ley 591 de 1991; artículo 18 de la Ley 1286 de 2009 que modificó la Ley 29 de 1990; y el Documento CONPES 3582 de 2009; y que según Normatividad Legal Y Reglamentaria Contratación Directa, hacen mención de los siguiente*: "(…) e) Los contratos para el desarrollo de actividades científicas y tecnológicas; (Articulo 2.2.1.2.1.4.7. Contratación para el desarrollo de actividades científicas y tecnológicas. La contratación directa para el desarrollo de actividades científicas y tecnológicas debe tener en cuenta la definición contenida en el Decreto-Ley 591 de 1991 y las demás normas que lo modifiquen, aclaren, adicionen o sustituyan.)*[2]

5. ANÁLISIS DEL SECTOR ECONÓMICO Y DE LOS OFERENTES

En el presente documento se deja constancia de la viabilidad que tiene el proceso desde el punto de vista legal, comercial, financiero, organizacional, técnico, conforme a la sustentación que sobre cada aspecto se adelante, en cumplimiento a los establecido en el artículo 2.2.1.1.1.6.1 del Decreto 1082 de 2015 y el respectivo manual de análisis del sector expedido por Colombia Compra Eficiente.

De acuerdo con la clasificación del UNSPSC, el servicio requerido por el Instituto está ubicado así:

CODIGO	NOMBRE DEL CODIGO
41101900	Instrumentos indicadores y de registro

5.1 ASPECTOS GENERALES:

Legal: El mercado de equipos de monitoreo ambiental y control de partículas en aire se encuentra regulado por normas internacionales de metrología y aseguramiento de calidad aplicables a laboratorios y plantas farmacéuticas, entre las cuales destacan:

1. ISO/IEC 17025:2017, "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración", que establece los criterios técnicos y metrológicos para garantizar la validez de las mediciones.
2. ISO 21501-4:2018, que define los requisitos de desempeño, exactitud y trazabilidad para contadores de partículas ópticos utilizados en monitoreo de aire limpio.
3. ISO 14644-1:2015, "Salas limpias y ambientes controlados", que determina los límites de concentración de partículas no viables para la clasificación de áreas críticas.
4. Anexo 1 de las Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) y FDA 21 CFR Part 211.42, que exigen el control ambiental continuo y la documentación de la limpieza en procesos estériles.
5. Decreto 821 de 2017, que adopta la Guía de Buenas Prácticas de Manufactura para la fabricación de antivenenos, bajo la cual opera la Planta de Sueros Hiperinmunes del INS.

[2] Normatividad Legal Y Reglamentaria Contratación Directa.
https://www.fondoadaptacion.gov.co/phocadownload/NormatividadLegalReglamentaria/Matriz_Normas_Principales_Contratacion_Directa.pdf

En consecuencia, el equipo a adquirir debe cumplir estrictamente con estos lineamientos técnicos y regulatorios, garantizando la confiabilidad de las mediciones y la trazabilidad metrológica al Sistema Internacional de Unidades (SI).

Organizacional: La entrega, instalación, calibración y puesta en marcha del contador de partículas deberá realizarse en las instalaciones de la Planta de Sueros Hiperinmunes del Instituto Nacional de Salud, ubicada en la Avenida Calle 26 No. 51-20 – Zona 6 CAN, Bogotá D.C.

El contratista deberá garantizar una logística adecuada, incluyendo el transporte seguro, la manipulación especializada y la coordinación con el Grupo de Equipos de Laboratorio y Producción, para asegurar la correcta incorporación del equipo al sistema de monitoreo ambiental institucional.

Técnica: El mercado de contadores de partículas de aire es altamente especializado y dominado por un número reducido de fabricantes que cumplen la norma ISO 21501-4 y los requisitos GMP para uso en entornos farmacéuticos. Entre ellos se encuentran Beckman Coulter (Met One series), TSI Incorporated, Climet Instruments y Kanomax Japan. No obstante, en el mercado colombiano, solo Beckman Coulter cuenta con representación autorizada local con capacidad acreditada de calibración bajo ISO 21501-4, lo que garantiza la trazabilidad metrológica en territorio nacional y evita la necesidad de enviar el instrumento al exterior para su recalibración.

El equipo Met One 3423+ cumple con todos los requisitos técnicos establecidos en la ficha técnica del proceso, incluyendo gestión de datos conforme a 21 CFR Part 11, carcasa en acero inoxidable 316L resistente a VHP, almacenamiento interno de más de 50.000 registros, pantalla táctil de 10,1 pulgadas y conectividad Ethernet/Wi-Fi cifrada, características que lo posicionan como la única opción completamente idónea para aplicaciones de monitoreo ambiental en procesos asépticos.

Adicionalmente, su calibración local con trazabilidad ONAC/NIST y soporte técnico certificado en Colombia ofrecen ventajas operativas, logísticas y económicas frente a otros fabricantes cuyos equipos requieren envío internacional para mantenimiento o calibración.

Por tanto, el análisis del sector evidencia que, aunque existen varios fabricantes globales de contadores de partículas, solo uno (Beckman Coulter – Met One 3423+) satisface integralmente las exigencias técnicas, metrológicas y regulatorias establecidas por el INS, configurándose como la alternativa viable para contratación directa, en virtud de lo dispuesto en el artículo 2.2.1.2.1.4 del Decreto 1082 de 2015

5.2 ANÁLISIS DE LA DEMANDA

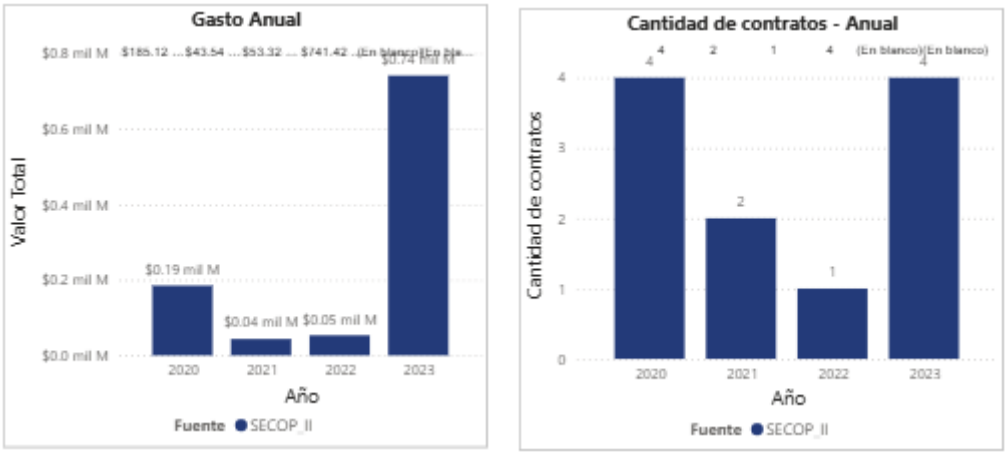
En cumplimiento de los lineamientos establecidos en el Modelo de Abastecimiento Estratégico – MAE de Colombia Compra Eficiente, se realizó un análisis de la demanda institucional con el fin de identificar el comportamiento histórico de contratación del Instituto Nacional de Salud (INS) en la adquisición de equipos de laboratorio e instrumentación de medición ambiental, particularmente aquellos relacionados con la verificación de condiciones de salas limpias y áreas controladas.

La consulta se efectuó sobre la base de datos del SECOP II, considerando el período comprendido entre el 1 de enero de 2020 y el 30 de septiembre de 2025, con los siguientes criterios:

- **Año:** 01 de enero de 2020 hasta el 30 de octubre de 2025
- **Plataforma:** SECOP II

- **Códigos UNSPSC del proceso:** 41 - Equipos y Suministros de Laboratorio, de Medición, de Observación y de Pruebas (1. Segmento) + 4111 - Instrumentos de medida, observación y ensayo (2. Familia) + 411119 - Instrumentos indicadores y de registro
- **Valor Contratado**: MIL VEINTITRÉS MILLONES TRESCIENTOS NOVENTA Y OCHO MIL NOVECIENTOS DIECISIETE PESOS M/CTE ($ 1.023.398.917)
- **Modalidad de selección:** Directa.

Obteniendo los siguientes resultados:

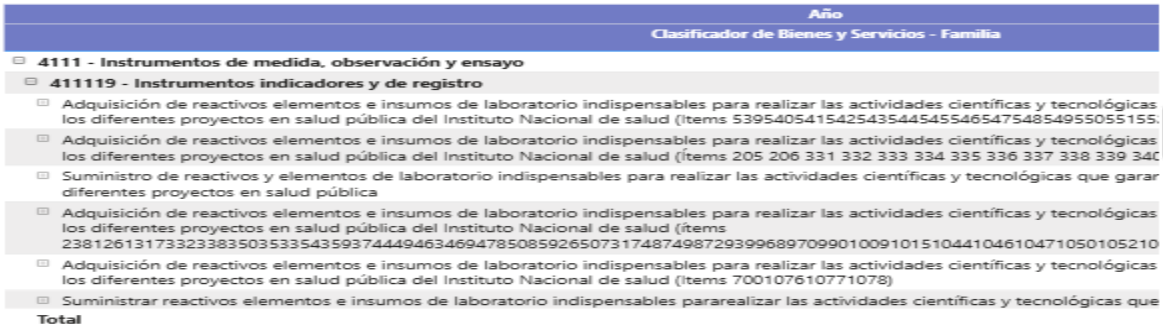


Fuente: Tabla tomada del Modelo de Abastecimiento Estratégico

Mediante el análisis de datos del **SECOP II**, se identificó que entre los años **2020 y 2025** el Instituto Nacional de Salud (INS) ha celebrado contratos bajo el código clasificador **41111900 – Instrumentos indicadores y de registro**, correspondiente a equipos de medición y registro electrónico de variables ambientales, con un **valor total contratado de $1.023.398.917 M/CTE**.

El comportamiento histórico evidencia una actividad contractual intermitente entre 2020 y 2023, sin registros en 2024. El **año 2023** concentró el **mayor nivel de ejecución presupuestal**, con una inversión cercana a **$741 millones**, equivalente al **72% del valor total contratado** en el periodo analizado. Este mismo año registró también el **mayor número de contratos (4)**, lo que sugiere una tendencia a la **consolidación de adquisiciones especializadas** de instrumentación científica en esa vigencia.

Los años 2020, 2021 y 2022 presentaron niveles de contratación menores, con valores que oscilaron entre **$43 y $185 millones**, reflejando procesos más puntuales y de menor cuantía.



Año	Clasificador de Bienes y Servicios - Familia
4111 - Instrumentos de medida, observación y ensayo	
411119 - Instrumentos indicadores y de registro	
Adquisición de reactivos elementos e insumos de laboratorio indispensables para realizar las actividades científicas y tecnológicas los diferentes proyectos en salud pública del Instituto Nacional de salud (Items 539540541542543544545546547548549550551555	
Adquisición de reactivos elementos e insumos de laboratorio indispensables para realizar las actividades científicas y tecnológicas los diferentes proyectos en salud pública del Instituto Nacional de salud (ítems 205 206 331 332 333 334 335 336 337 338 339 340	
Suministro de reactivos y elementos de laboratorio indispensables para realizar las actividades científicas y tecnológicas que garar diferentes proyectos en salud pública	
Adquisición de reactivos elementos e insumos de laboratorio indispensables para realizar las actividades científicas y tecnológicas los diferentes proyectos en salud pública del Instituto Nacional de salud (ítems 238126131733233835035335435937444946346947850859265073174874987293996897099010091015104410461047105010521O	
Adquisición de reactivos elementos e insumos de laboratorio indispensables para realizar las actividades científicas y tecnológicas los diferentes proyectos en salud pública del Instituto Nacional de salud (Items 700107610771078)	
Suministrar reactivos elementos e insumos de laboratorio indispensables pararealizar las actividades científicas y tecnológicas que	
Total	

Fuente: Tabla tomada del Modelo de Abastecimiento Estratégico

No obstante, al examinar el detalle de los contratos asociados a este código, se evidencia que la mayoría corresponden al suministro de reactivos, elementos e insumos de laboratorio, utilizados en actividades científicas y tecnológicas misionales del Instituto, y no a la adquisición de instrumentación metrológica o equipos electrónicos de registro ambiental.

Por tanto, el objeto del presente proceso —la adquisición de un contador de partículas de aire para control ambiental en salas limpias— no cuenta con antecedentes directos comparables en las vigencias anteriores. En consecuencia, los valores históricos del INS bajo este código no resultan representativos para la determinación del precio de referencia, motivo por el cual el presente estudio se sustenta en cotizaciones actuales del mercado y en el análisis técnico de cumplimiento normativo y trazabilidad metrológica.

5.2.1 Precio histórico INS

Aunque históricamente el INS ha adquirido equipos de laboratorio en general, no se encontraron antecedentes de contratación directa de contadores de partículas de aire con trazabilidad ISO 21501-4, los cuales poseen una naturaleza técnica altamente especializada.

Estos instrumentos son esenciales para la verificación y control de partículas no viables en ambientes controlados, requerimiento crítico para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la Planta de Sueros Hiperinmunes del Instituto Nacional de Salud.

Por tanto, la demanda actual se enmarca en la necesidad institucional de fortalecer la infraestructura metrológica y de aseguramiento de la validez de resultados, con énfasis en la medición de la calidad del aire en entornos de producción aséptica.

El análisis permite concluir que, aunque el INS mantiene un patrón constante de adquisición de equipos de laboratorio, la necesidad de un contador de partículas de aire certificado y calibrado conforme a ISO 21501-4 constituye un requerimiento nuevo y específico, derivado de la expansión de las capacidades técnicas de la Planta de Sueros y de los procesos de validación asociados a su certificación GMP.

En consecuencia, la información obtenida del Modelo de Abastecimiento Estratégico (MAE) y de los registros contractuales del SECOP II sustenta la pertinencia y oportunidad de este proceso, en tanto se ajusta a las tendencias institucionales de fortalecimiento del aseguramiento metrológico, pero introduce un equipo de nueva adquisición sin antecedentes directos, lo cual justifica la elaboración de un estudio de mercado independiente y la definición de un presupuesto oficial autónomo.

Por lo anterior, el presente estudio de mercado no incorporará un análisis de precios históricos internos, y el valor de referencia se sustentará integralmente en las cotizaciones obtenidas en el mercado actual.

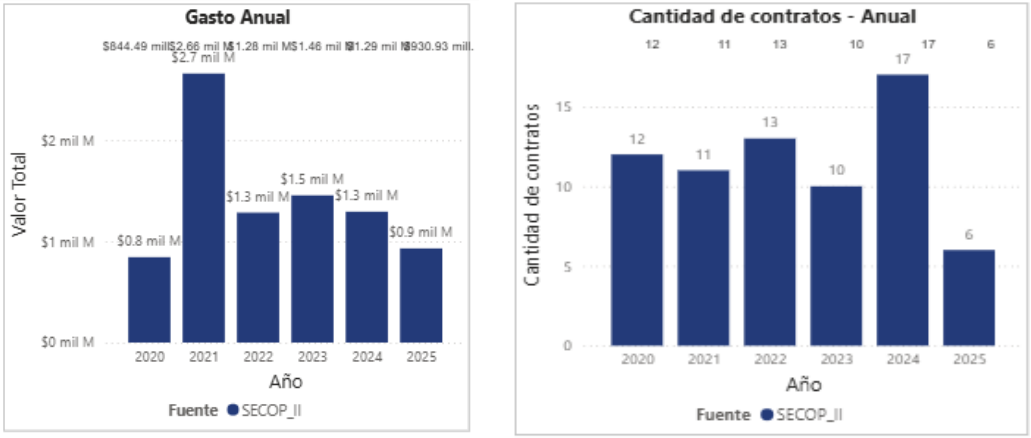
5.3 ANÁLISIS DE LA OFERTA

De acuerdo con el Modelo de Abastecimiento Estratégico para la compra pública, herramienta de análisis de la oferta desarrollado por Colombia Compra Eficiente se revisaron los datos del portal efectuando un filtro que nos permite conocer el comportamiento y los posibles proveedores para la adquisición de los equipos de laboratorio e instrumentos de medición requeridos por las diferentes áreas del INS, de la siguiente manera:

- **Año:** 01 de enero de 2020 hasta el 30 de septiembre de 2025
- **Filtro de departamento:** Todo el País
- **Plataforma:** SECOP II
- **Valor total contratado:** OCHO MIL CUATROCIENTOS CUARENTA Y CINCO MILLONES OCHOCIENTOS CUARENTA Y DOS MIL TRESCIENTOS NUEVE PESOS M/CTE ($ 8.445.842.309)
- **Modalidad de selección:** Contratación Directa.
- **Códigos UNSPSC del proceso:**

CÓDIGO UNSPSC	DENOMINACIÓN
41111900	Instrumentos indicadores y de registro

Obteniendo los siguientes resultados:



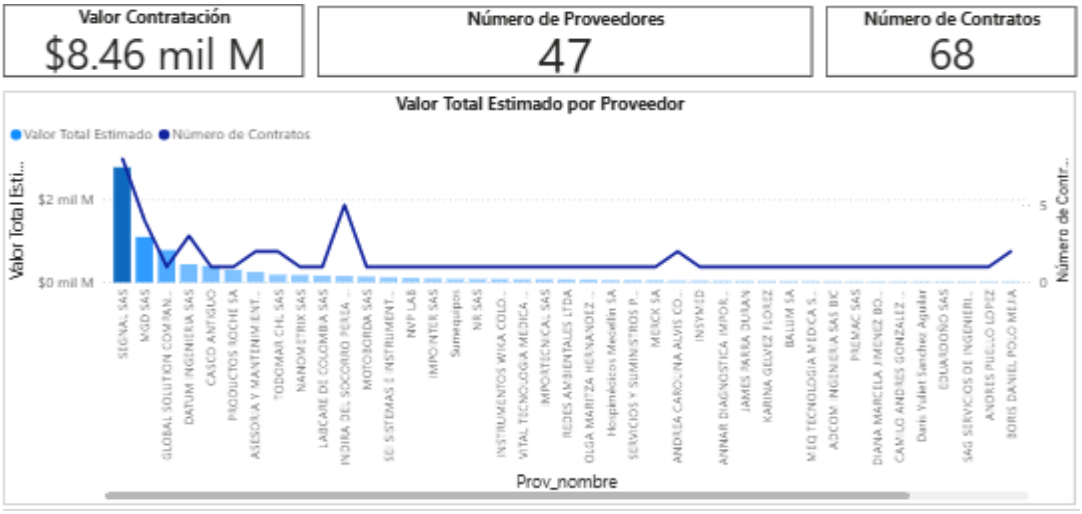
Fuente: Modelo de Abastecimiento Estratégico

El análisis de la información consolidada evidencia que entre los años 2020 y 2025 se celebraron contratos en el territorio nacional bajo el código UNSPSC 41111900, con un valor acumulado aproximado de $8.445 millones, principalmente a través de la modalidad de contratación directa.

El comportamiento histórico muestra una actividad contractual constante, con un pico de ejecución en el año 2021, cuando el valor contratado alcanzó aproximadamente $2.700 millones, lo que representa el **31,9% del total del periodo analizado**. En los años 2022 y 2023 se mantuvo una ejecución promedio cercana a **$1.300 a $1.500 millones por**

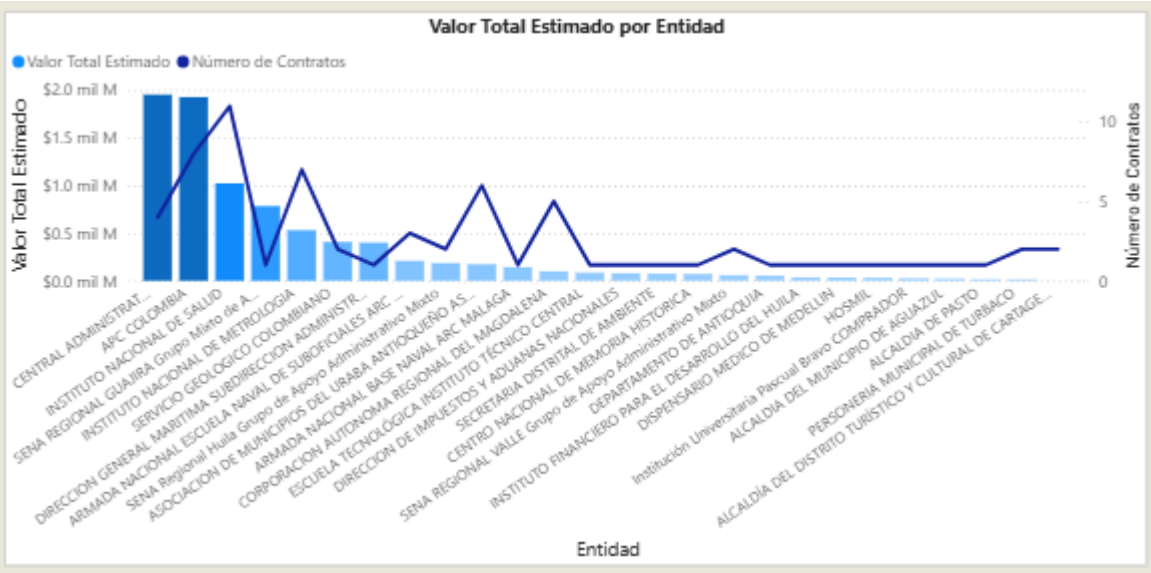
vigencia, evidenciando estabilidad en la adquisición de instrumentos de medición. Los años 2020 y 2025 presentan niveles inferiores, aunque reflejan una participación continua en el mercado, con valores cercanos a **$800 y $900 millones**, respectivamente.

Respecto al número de contratos, se observa una tendencia sostenida con un promedio de **12 procesos anuales entre 2020 y 2024**, destacándose el año **2024** como el de mayor dinamismo, con **17 contratos suscritos**, lo que sugiere una mayor diversificación de oferentes y fragmentación de la demanda institucional durante dicho periodo.



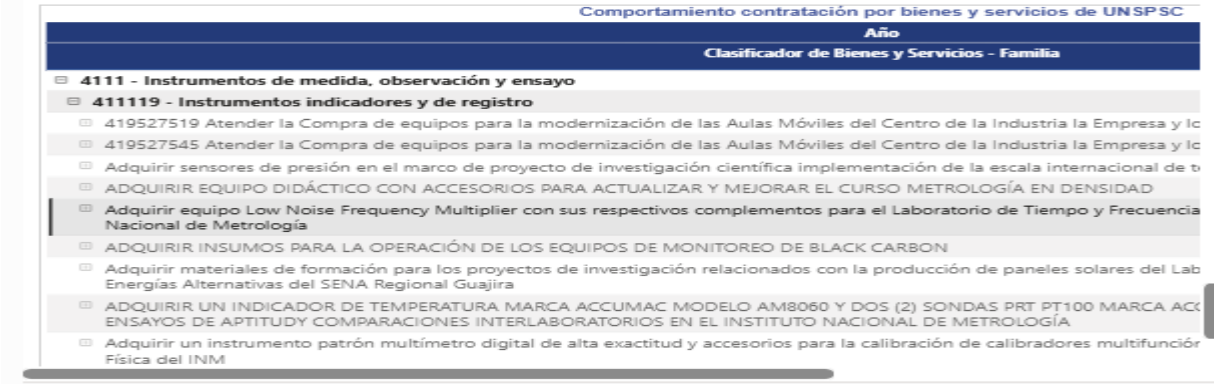
Fuente: Modelo de Abastecimiento Estratégico

El análisis adicional de los registros permite identificar como principales proveedores del sector a **SEGNAL S.A.S., MGD S.A.S. y GLOBAL SOLUTION COMPANY**, quienes concentran el mayor número de contratos y montos asociados dentro de la categoría analizada.



Fuente: Modelo de Abastecimiento Estratégico

Asimismo, se observa que las entidades con mayor volumen de contratación bajo estos códigos son la Central Administrativa Especializada Ingenieros CENAC Ingenieros, APC Colombia y el Instituto Nacional de Salud, lo que refleja una participación de instituciones con necesidades técnicas especializadas en medición, control y registro de variables ambientales o de laboratorio.



Fuente: Modelo de Abastecimiento Estratégico

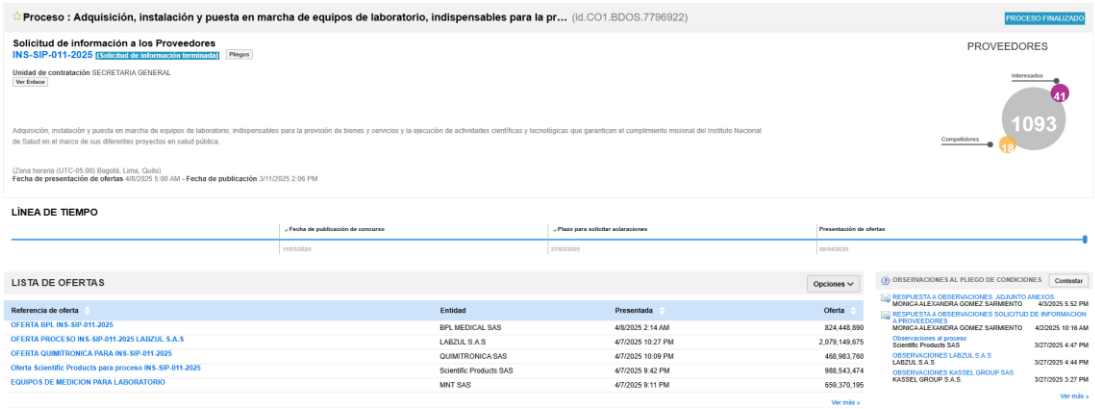
En conclusión, el mercado nacional de instrumentos indicadores y de registro presenta una oferta técnica consolidada, con presencia de proveedores especializados en instrumentación científica, equipos de medición ambiental y sistemas de monitoreo electrónico. La preponderancia de la contratación directa evidencia que se trata de bienes de alta especificidad técnica y metrológica, asociados a requerimientos institucionales concretos y con competencia limitada en ciertas categorías, como los contadores de partículas de aire certificados bajo la norma ISO 21501-4.

Por tanto, si bien existe disponibilidad en el mercado nacional para este tipo de equipos, la oferta efectiva se concentra en pocos distribuidores con respaldo técnico y trazabilidad metrológica acreditada, lo que sustenta la orientación del proceso hacia una contratación directa, con base en la idoneidad técnica del oferente, la posibilidad de calibración local y el cumplimiento de estándares internacionales de calidad y aseguramiento metrológico.

5.3.1 Análisis o Sondeo de Mercado

Como parte del ejercicio de verificación de la oferta disponible, se realizó un sondeo de mercado a través de la publicación del proceso **INS-SIP-011-2025** en la plataforma **SECOP II**, el 11 de marzo de 2025, obteniendo los siguientes resultados:

- **Proveedores contactados:** 1.093
- **Proveedores interesados:** 41



Fuente: Secop II

De manera complementaria, se envió solicitud directa de cotización a **63 proveedores** con experiencia previa en el suministro de equipos de laboratorio al INS, con el propósito de obtener información actualizada sobre precios, condiciones comerciales y disponibilidad de los equipos de medición requeridos.

Como resultado, se recibieron **dos cotizaciones válidas** correspondientes al ítem de interés —contador de partículas de aire—, las cuales fueron analizadas y comparadas técnicamente.

La publicación en SECOP II tuvo fines exclusivamente informativos, sin carácter vinculante ni precontractual. En coherencia con su naturaleza exploratoria, se admitieron propuestas parciales y se valoraron aquellas que aportaran información técnica y económica verificable.

Este ejercicio permitió validar tres aspectos fundamentales:

- La **disponibilidad efectiva** en el mercado de los equipos requeridos.
- La **actualización de precios de referencia**.
- La **verificación del cumplimiento técnico** conforme a las especificaciones del INS.

ÍTEM	EQUIPO	CANTIDAD	Tecsoin SAS			BPL MEDICAL SAS		
			Valor Unitario	IVA	Valor Unitario IVA incluido	Valor Unitario	IVA	Valor Unitario IVA incluido
1	Contador de partículas	1	$ 95.791.680	$ 18.200.419	$ 113.992.099	$ 122.552.000	$ 23.284.880	$ 145.836.880

Evaluación técnica y comparativa

Durante la evaluación técnica realizada por el Grupo de Equipos de Laboratorio y Producción (GELP), se determinó que solo la oferta presentada por **BPL MEDICAL S.A.S.,** distribuidor autorizado en Colombia de la marca Beckman Coulter, cumple de manera integral con las especificaciones técnicas, metrológicas y normativas establecidas por el Instituto Nacional de Salud.

La comparación entre los equipos ofertados —**Beckman Coulter MET ONE 3400+** y **Kanomax 3910**— evidenció diferencias sustanciales en materia de cumplimiento normativo, funcionalidad metrológica, gestión de datos y soporte regulatorio, según se resume a continuación:

Característica	**Beckman Coulter MET ONE 3400+**	**Kanomax 3910**
Cumplimiento normativo	Cumple con **ISO 21501-4, ISO 14644-1, JIS B9921, CE, EU GMP y 21 CFR Part 11**.	Cumple parcialmente **ISO 21501-4, JIS B9921 y CE**. **No cumple ISO 14644-1** (no genera reportes automáticos bajo formato de clasificación). **No cumple integralmente 21 CFR Part 11** (requiere software externo sin validación FDA).
Gestión de datos y trazabilidad	Cumple plenamente con **21 CFR Part 11**: control de usuarios, auditoría automática, firmas electrónicas, encriptación y gestión segura de reportes sin software adicional.	**No cumple** con control de acceso por roles, **no dispone de firmas electrónicas** ni **registro automático de auditoría**. Requiere software adicional no validado para cumplir parcialmente la norma.
Conectividad y gestión remota	Ethernet, Wi-Fi cifrado TLS, puertos USB y acceso remoto vía navegador web (sin instalación de software).	Solo Ethernet y USB. **No cuenta con Wi-Fi ni acceso remoto**. **No permite revisión ni firma de reportes vía navegador.**
Material del cuerpo	Acero inoxidable **316L**, resistente a peróxido de hidrógeno vaporizado (VHP), alcoholes y desinfectantes.	Acero inoxidable estándar. **No certifica resistencia química ni grado sanitario GMP.**
Impresora integrada	Impresora térmica interna incluida.	**No incluye impresora**; depende de periféricos externos.
Pantalla e interfaz	Pantalla táctil de **10.1"** con interfaz gráfica intuitiva y multilenguaje.	Pantalla táctil de **6.4"**; interfaz menos intuitiva, sin soporte multilenguaje.
Capacidad de almacenamiento	≥ **50.000 registros**, con respaldo automático y encriptado.	**10.000 registros**, sin respaldo automático ni encriptación.
Documentación de validación (IQ/OQ/PQ)	Incluida con el equipo y validación completa en campo.	**No incluye documentación IQ/OQ/PQ** por defecto. Debe solicitarse y no cuenta con soporte local acreditado.
Calibración y trazabilidad metrológica	Calibración acreditada bajo **ISO 21501-4** con trazabilidad **ONAC/NIST**.	Calibración estándar de fábrica, **no acreditada localmente bajo ISO 21501-4**.
Eficiencia y límite de concentración	50 ± 20% a 0.3 µm; límite ≥ 20.000.000 partículas/m³.	50 ± 20% a 0.5 µm; límite 10.600.000 partículas/m³. **Menor sensibilidad a partículas finas y menor rango operacional.**

Característica	Beckman Coulter MET ONE 3400+	Kanomax 3910
Autonomía de batería	9.75 horas con baterías intercambiables.	8 horas, **sin baterías intercambiables.**

Conclusión del análisis de mercado

Tras el análisis técnico, se determinó que **únicamente la oferta presentada por BPL MEDICAL S.A.S.** cumple en su totalidad con las especificaciones técnicas establecidas por el INS, particularmente aquellas relacionadas con la **trazabilidad metrológica conforme a ISO 21501-4**, la **posibilidad de calibración local acreditada**, y la **garantía de servicio posventa en territorio nacional**.

El equipo **Kanomax 3910**, ofrecido por **TECSOIN S.A.S.**, presenta incumplimientos en aspectos críticos relacionados con **21 CFR Part 11, ISO 14644-1, trazabilidad metrológica, resistencia química y documentación IQ/OQ/PQ**, por lo que fue **descartado técnicamente** al no garantizar la integridad, seguridad y validez de los datos requeridos para el control ambiental en áreas limpias.

En consecuencia, el **valor estimado del contrato** se determina con base en la cotización de BPL MEDICAL S.A.S., en tanto constituye la **única propuesta que cumple con las especificaciones técnicas, metrológicas y de trazabilidad requeridas por el Instituto Nacional de Salud**.

Considerando que han transcurrido aproximadamente seis meses desde la recepción inicial de cotizaciones, se solicitó la **actualización de precios** a los oferentes. En respuesta, BPL MEDICAL S.A.S. confirmó la vigencia de su oferta y condiciones comerciales, estableciendo un valor final de **CIENTO QUINCE MILLONES NOVECIENTOS SIETE MIL CIENTO NOVENTA PESOS M/CTE ($115.907.190)**, IVA e impuestos incluidos.

6. VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO Y JUSTIFICACIÓN

6.1 Valor estimado del contrato o Presupuesto Oficial

El valor del presupuesto oficial es hasta por la suma de **CIENTO QUINCE MILLONES NOVECIENTOS SIETE MIL CIENTO NOVENTA PESOS M/CTE ($115.907.190),** incluidos impuestos, la totalidad de los gastos y/o costos directos e indirectos en que incurra el contratista para la ejecución del contrato**.**

Lo anterior, de conformidad con el análisis realizado en el numeral 5 del presente estudio.

6.1 Distribución de los recursos: El valor descrito será cargado así.

El valor del contrato se financiará con recursos de la vigencia fiscal 2025, para lo cual se cuenta con Certificado de Disponibilidad Presupuestal No. 90325 del 07 de noviembre de 2025 expedido por el Grupo de Gestión Financiera, así:

Proyecto (nombre del rubro)	Código del Rubro y Recurso	Valor a Cargar

ADQUIS. DE BYS - INFRAESTRUCTURA DE LABORATORIOS EN SALUD CON MEJORAMIENTO - RENOVACIÓN TECNOLÓGICA DE LOS LABORATORIOS DEL INS NACIONAL	C-1901-0300-12-20201C-1901153-02-10	**$ 115.907.190**

6.2 Forma de pago

El valor del contrato se cancelará en un (1) solo pago una vez realizada la entrega del equipo en el Almacén.

Para la cancelación del pago EL CONTRATISTA debe cumplir a satisfacción con la entrega de lo facturado, acorde con el objeto del contrato, previo visto bueno por parte del supervisor, así como también aportar la certificación sobre el cumplimiento en el pago de los aportes de sus empleados al Sistema General de Seguridad Social Integral (salud, riesgos laborales, pensiones) y aportes parafiscales (Cajas de Compensación Familiar, ICBF y SENA).

Para el pago EL CONTRATISTA deberá dar cumplimiento a las medidas para gestionar la facturación electrónica, establecidas en el Decreto 358 de 2020, Resoluciones 042 y 094 de 2020 expedidas por La DIAN, Directiva Presidencial 09 de 2020 y Circular Externa 016 del SIIF y demás normas que lo regulen, aclaren o modifiquen.

El pago se efectuará mediante abono por Terminal vía ACH y estará sujeto a la situación de recursos por parte de la DTN de acuerdo con el Programa Anual Mensualizado de Caja – PAC- aprobado para esta vigencia según programación mensual de giros.

El valor de las facturas presentadas no podrá exceder el valor del contrato que resulte del presente proceso de selección.

NOTA: La(s) factura(s) deben discriminar el valor unitario por producto, para cada uno de los ítems o deben entregarse con un documento que de alcance a este requerimiento.

7. CRITERIOS PARA SELECCIONAR LA OFERTA MÁS FAVORABLE

La selección del proveedor para el suministro del **contador de partículas de aire** se fundamenta en lo dispuesto en el **artículo 2 del Decreto-Ley 591 de 1991**, que regula la contratación para el desarrollo de **actividades científicas y tecnológicas**, las cuales incluyen expresamente la **metrología, certificación y control de calidad**, elementos esenciales en el presente proceso.

En cumplimiento de esta norma y del **artículo 2.2.1.2.1.4.7 del Decreto 1082 de 2015**, se analizó el cumplimiento técnico, económico y legal de las ofertas recibidas, verificando que los proponentes contaran con la capacidad técnica y experiencia necesaria para garantizar el suministro, calibración y servicio posventa del equipo requerido.

Se recibieron **dos cotizaciones válidas**, las cuales fueron evaluadas de acuerdo con los siguientes criterios:

- Cumplimiento integral de las **especificaciones técnicas y metrológicas** establecidas en el numeral 3 del presente documento y en el **Anexo Técnico N° 2**.
- Correspondencia de los equipos ofertados con las **normas ISO 21501-4, ISO 14644-1 y 21 CFR Part 11**, exigidas para el control ambiental en salas limpias.

- Respaldo del fabricante y **autorización de distribución vigente** en Colombia.
- Garantía de calibración con **trazabilidad a patrones NIST y ONAC**.
- Soporte técnico local, disponibilidad de repuestos y garantía mínima de dos (2) años.

Tras el análisis técnico, se determinó que **únicamente la oferta presentada por BPL MEDICAL S.A.S.**, distribuidor autorizado en Colombia de la marca **Beckman Coulter**, cumple de manera completa con las especificaciones técnicas, metrológicas y funcionales requeridas por el Instituto Nacional de Salud.

La marca **Beckman Coulter** es la única en el mercado que garantiza las características de **precisión, exactitud y confiabilidad metrológica** exigidas, conforme a los parámetros de la norma **ISO 21501-4**, asegurando resultados reproducibles en el conteo de partículas no viables durante las operaciones de monitoreo ambiental en salas limpias de la **Planta de Sueros Hiperinmunes del INS**.

Desde el punto de vista técnico, las características de este equipo permiten reducir la **incertidumbre de medición**, mejorar la **linealidad y estabilidad de los resultados** y garantizar la validez de los ensayos bajo los principios de las **Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)**. Esto fortalece directamente el sistema de **aseguramiento metrológico** de los laboratorios del INS, aportando a la trazabilidad de las mediciones críticas en procesos de control ambiental y producción aséptica.

La empresa **BPL MEDICAL S.A.S.** cuenta con personal técnico capacitado por el fabricante, con experiencia en instalación, mantenimiento y calibración, y ofrece:

- **Garantía de dos (2) años** para el equipo, partes y piezas.
- **Disponibilidad de repuestos e insumos por un periodo mínimo de diez (10) años.**
- **Capacitación al personal del INS** en operación y mantenimiento del equipo.

En consecuencia, y con fundamento en los resultados del análisis técnico y económico, se selecciona a **BPL MEDICAL S.A.S.** como **proveedor más favorable**, en razón a que su propuesta cumple en su totalidad con los requerimientos técnicos, metrológicos, normativos y de trazabilidad exigidos por el INS, además de ofrecer condiciones comerciales y de soporte que garantizan la continuidad operativa del equipo en el marco de las actividades científicas y tecnológicas de la Entidad.

Finalmente, la selección se enmarca en los lineamientos del **Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación (SNCTI)**, conforme a lo dispuesto en los numerales 1, 2, 3 y 4 del **artículo 18 de la Ley 1286 de 2009**, que promueven la generación, transferencia y mejora del conocimiento científico y tecnológico, así como el fortalecimiento de la capacidad metrológica nacional y la innovación en la producción de bienes y servicios.

8. EL ANÁLISIS DE RIESGOS Y LA FORMA DE MITIGARLOS

De conformidad al artículo 4 de la Ley 1150 de 2007 y numeral 6 del artículo 2.2.1.1.2.1.1 del Decreto 1082 de 2015, determine los riesgos previsibles, (hechos futuros y probables) que pueden presentarse durante el desarrollo y ejecución del contrato afectando el equilibrio económico del mismo, para ello debe:

- Establecer el contexto en el cual se adelanta el Proceso de Contratación.
- Identificar y clasificar los Riesgos del Proceso de Contratación.
- Evaluar y calificar los Riesgos.

- Asignar y tratar los Riesgos.
- Monitorear y revisar la gestión de los Riesgos.

ANEXO 1 MATRIZ DE RIESGOS

En todo caso, 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, y del mercado para evitar la ocurrencia de situaciones y materialización de riesgos que afecten la cabal ejecución del contrato y la permanencia de la ecuación contractual durante toda la vigencia del contrato, y en tal evento, serán de su cargo y responsabilidad, los gastos que esto conlleve.

Nota. El Manual para la identificación y cobertura de riesgos en procesos de contratación se encuentra disponible adicionalmente en el link:

https://colombiacompra.gov.co/sites/cce_public/files/cce_documents/cce_manual_cobertura_riesgo.pdf

9. ANÁLISIS DE GARANTÍAS A EXIGIR EN LA CONTRATACIÓN

Según la naturaleza del contrato a celebrar las garantías contractuales a exigir y su suficiencia son las relacionadas con el cumplimiento del contrato, puesto que esta garantía cubre a la Entidad de los perjuicios derivados del incumplimiento total o parcial, tardío o defectuoso del contrato, y el pago del valor de las multas y de la cláusula penal pecuniaria, de igual forma el amparo de la calidad de los bienes, que cubre la calidad de los bienes que recibe la Entidad en cumplimiento del contrato.

El contratista deberá constituir, a favor del Instituto Garantía Única en los términos del artículo 7 de la Ley 1150 de 2007 y el Decreto 1082 de 2015; que cubra los riesgos, en las cuantías y vigencias que se establecen a continuación:

TIPO DE AMPARO/GARANTÍA	APLICA (si/no)	% DE AMPARO		VIGENCIA
Garantía de Cumplimiento	SI	**20%**	Del valor total del contrato	Por el término de ejecución del contrato y un (1) año más
Garantía de Calidad y correcto funcionamiento de de los bienes	SI	**20%**	Del valor total del contrato	Por el término de ejecución del contrato y un (1) año más
Garantía de Calidad del servicio	SI	**20%**	Del valor total del contrato	Por el término de ejecución del contrato y un (1) año más
Garantía de salarios, prestaciones sociales e indemnizaciones	SI	**8%**	Del valor total del contrato	Por el término de ejecución del contrato y tres (3) años más

NOTA 1: Las garantías mencionadas (garantía única) deberán ser expedidas por una **compañía de seguros legalmente establecida en Colombia.**
NOTA 2: Sin perjuicio de lo anterior, el futuro **CONTRATISTA**, se obliga a mantener vigente la garantía durante el plazo de ejecución y hasta la liquidación del contrato, cuando aplique.
NOTA 3: REPOSICIÓN DE LA GARANTÍA ÚNICA: EL FUTURO CONTRATISTA se compromete a reponer el monto de la garantía única cada vez que debido a sanciones impuestas o de otros hechos, se disminuyan o agoten.

10. COBERTURA DE ACUERDOS COMERCIALES

El "Manual para el manejo de los Acuerdos Comerciales en Procesos de Contratación", versión CCE-EICP-MA-03 V1 (24/11/2021) publicado por Colombia Compra Eficiente, señala que las entidades estatales no deben hacer el análisis para los procesos de contratación adelantados por las modalidades de selección de contratación directa y de mínima cuantía

11. COMPRAS PÚBLICAS SOSTENIBLES

De acuerdo con lo anunciado en el **POE-A02.0000-002 "***Solicitudes de Adquisición de Bienes y Servicios*" En el Anexo 2. Criterios Ambientales para la Adquisición de Bienes y Servicios en el Instituto Nacional de Salud – INS, en relación al objeto a contratar se exige:

BIEN O SERVICIO:	REACTIVOS
ASPECTO AMBIENTAL ASOCIADO:	Generación de residuos peligrosos, emisión de gases y olores a la atmosfera.
IMPACTO AMBIENTAL ASOCIADO:	Contaminación al suelo, contaminación de la atmosfera y afectación de la fauna y flora.
CRITERIO AMBIETAL	Garantizar que se cuentan con las medidas necesarias para evitar la contaminación ambiental durante sus operaciones.
	Garantizar la gestión adecuada de los residuos no peligrosos, generados en la entrega de los productos de acuerdo con el código de colores y a los lineamientos del proceso de gestión ambiental del INS.
	Cumplir con los requisitos de la unidad de transporte y vehículo de carga destinado al transporte de mercancías peligrosas, según el artículo 5, Decreto 1609 de 2002.
	Entregar fichas de seguridad de las sustancias químicas de los productos adquiridos y su respectiva etiqueta que indique las condiciones de peligrosidad, preferiblemente con el sistema globalmente armonizado.
	Evitar vertimientos de sustancias o residuos peligrosos a las redes hidrosanitarias o de alcantarillado durante la entrega.
	Atender las situaciones de emergencia (derrames, incendios, explosiones etc.) que se puedan presentar durante la entrega.
	Acatar los planes de acción y procedimientos operativos normalizados establecidos en el plan de emergencias vigente del INS, durante la permanencia en las instalaciones de la Entidad.

El Instituto Nacional de Salud es quién utilizará el kit de envase primario para los sueros hiperinmunes líquidos producidos en la Dirección, motivo por el cual deberá garantizar la disposición final de residuos post consumo, que incluye la recolección, clasificación, almacenamiento, tratamiento y disposición final del proceso en general.

12. SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO

En cumplimiento de lo dispuesto en el Decreto 1072 de 2015, el área técnica respectiva debe verificar en la etapa de planeación, las Normas y Requerimientos de Seguridad y Salud en el Trabajo para Contratistas establecidas en el Anexo 1 del POE-A01.2014-001 “Gestión de Seguridad y Salud en el trabajo”, de acuerdo con el tipo de actividad que desarrolle.

REQUERIMIENTOS GENERALES DE SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO, PARA CONTRATISTAS (Y LOS SUBCONTRATISTAS DE LOS MISMOS) - PERSONAS JURÍDICAS.

Aspectos de seguridad y salud en el trabajo en la etapa precontractual:

- Que la empresa contratista tenga implementado el Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo (SG-SST), o que este en proceso de implementación y que cumpla con los estándares mínimos del SG-SST (Titulo 4, Capitulo 6, Decreto 1072 de 2015, y Resolución 1111 de 2017), que cuente además con una matriz de identificación de peligros y riesgos laborales para la labor a desarrollar en el contrato.
- Que la empresa contratista cumpla con la legislación vigente, de acuerdo a la forma de contratación laboral que maneje al interior de su organización (Código Sustantivo del Trabajo o la norma que lo modifique adicione o sustituya, para empresas ordinarias; Ley 50 de 1990, Decreto 1530 de 1996, etc.).
- Que la empresa contratista realice la afiliación a la Seguridad Social de todos sus trabajadores.
- Que pueda cumplir con las normas y requisitos de Seguridad y Salud en el Trabajo que defina el INS.
- Que suministre los documentos e información que requiera Seguridad y Salud en el Trabajo del INS.

Otros requerimientos adicionales son:

- Conocer previamente las vías de evacuación y puntos de encuentro del Instituto en caso de emergencia.
- Cumplir con los requisitos definidos por parte de seguridad física para el control de acceso.

Si el contratista o subcontratista maneja el transporte de personal, materiales y equipos dentro de su objeto contractual, deberá cumplir adicionalmente:

- Transitar solo por las vías y zonas permitidas y autorizadas, no obstaculizar la circulación, si usa vehículos movilizarse a velocidades razonables respetando la circulación y la seguridad vial.
- Estará prohibido el transporte de personal de pie dentro de platones o similar.
- La licencia de conducción debe estar vigente.
- Acatar las normas de tránsito para prevención de accidentes.
- Portar el extintor de incendios y botiquín de primeros auxilios.
- Tener vigente el Seguro Obligatorio de Accidentes de Tránsito (SOAT).

No se realizarán labores de limpieza o mantenimiento de vehículos dentro de la entidad.

13. SUPERVISIÓN DEL CONTRATO

Quien ejercerá la supervisión sobre la ejecución y cumplimiento del objeto y obligaciones del contrato, de conformidad con los presupuestos determinados por la Ley 1474 de 2011 en sus artículos 83 y 84, y Resolución No. 064 del 30 de enero de 2017 será:

El (La) Coordinador (a) del Equipos de Laboratorio y Producción – GELP y/o quien este delegue para tales efectos.

Nota: Cuando el supervisor sea un Director, Coordinador o Jefe de Área/Dirección/Grupo la responsabilidad estará en cabeza de quien lo remplace en el **cargo.**

14. RESPONSABLES

EDWIN ALBERTO MELO GONZALEZ
Coordinador Grupo Equipos de laboratorio y Producción

Elaboró: Angela Gissel Cortes Urrego acortes@ins.gov.co
Anexo No 1: Matriz de riesgos