

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	ESTUDIOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA	Versión 11
			2019-10-04
		FOR-A02.0000-008	Página 1 de 35

1. INFORMACIÓN GENERAL

1.1 Fecha de suscripción: enero 2026

1.2. Dependencia solicitante: Grupo Equipos de Laboratorio y Producción

2. DESCRIPCIÓN Y JUSTIFICACIÓN DE LA NECESIDAD

2.1 Descripción de la necesidad

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, con cambio de 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.

De conformidad con lo establecido en el Decreto 4109 del 02 de noviembre de 2011 *“Por el cual se 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.”

De acuerdo con lo anterior, el Instituto Nacional de Salud, se divide estructuralmente en varias Direcciones misionales, entre las cuales particularmente se encuentran las Direcciones de Investigación en Salud Pública, Dirección de Producción y Redes en Salud Pública, entre otras, estas tres Direcciones contribuyen al cumplimiento de la función misional del INS, adelantando procesos investigativos, productivos y de coordinación con las distintas redes de Salud Pública del país.

De conformidad con lo dispuesto en el Artículo 22 del Decreto 2774 de 2012, la Dirección de Producción tiene entre otras funciones:

“(…)1. Impartir los lineamientos para la planeación y seguimiento de la investigación, desarrollo, producción, comercialización y suministro de productos farmacéuticos, biológicos, biomodelos, insumos y demás bienes y/o servicios de interés en salud pública, de conformidad con los parámetros establecidos por el Ministerio de Salud y Protección Social, de manera directa o mediante alianzas o asociaciones estratégicas a través de terceros.

2. Dirigir las acciones que garanticen el cumplimiento de los procesos de control de calidad y sistemas de gestión de calidad, aplicables a productos farmacéuticos, biológicos, biomodelos, insumos y demás bienes y/o servicios de interés en salud pública ofertados por el Instituto Nacional de Salud, acorde con la normatividad vigente.

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	ESTUDIOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA	Versión 11
			2019-10-04
		FOR-A02.0000-008	Página 2 de 35

3. Identificar y adelantar acciones para desarrollar y fortalecer la oferta de insumos y medicamentos en salud pública, con oferta limitada en el territorio nacional o que en su disponibilidad no sea suficiente para la atención de la demanda potencial.

4. Dirigir la política institucional de mercadeo, comercialización y comunicación con los clientes, respecto a los bienes y/o servicios de interés en salud pública ofertados por el Instituto Nacional de Salud.

5. Gestionar las actividades de su competencia para coordinar el suministro oportuno, en el territorio nacional, de los insumos y medicamentos críticos requeridos para la atención de brotes, epidemias o situaciones de emergencia que afecten la salud pública, acorde con los lineamientos que para el efecto establezca el Ministerio de Salud y Protección Social. (...)

7. Garantizar el cumplimiento de las políticas gubernamentales relacionadas con los precios de los insumos y medicamentos críticos de interés en Salud Pública ofertados por el Instituto Nacional de Salud (...).

La Dirección de Producción, cuenta con el proyecto de inversión, denominado «Fortalecimiento de la capacidad institucional en la provisión de bienes y servicios de interés para la Salud Pública Nacional - Código del Proyecto: 2018011000077», el cual comprende un horizonte de ejecución establecido para el periodo 2019 – 2028, que tiene como fin, garantizar la oportuna y adecuada atención de eventos de interés para la salud pública del país, a fin de fortalecer la presencia del aparato estatal para responder de manera soberana en la provisión de bienes y servicios de alto impacto para la población beneficiaria, lo cual se materializa mediante prevención y atención de posibles muertes derivadas por eventos de interés en Salud Pública.

Las funciones que se describieron anteriormente, las ejecuta esta Dirección a través de los siguientes tres Grupos Internos de Trabajo: Grupo de Producción y Desarrollo Tecnológico, Grupo de Aseguramiento de la Calidad y Grupo de Animales de Laboratorio, adelantando actividades de investigación, producción y atención de carácter técnico – científico, que contribuyen a la solución de problemas en salud pública, como las intoxicaciones provocadas por animales venenosos en Colombia (accidentes Ofídicos y Lonómicos). Para lograrlo, desarrolla y produce productos biológicos, biomodelos y reactivos para diagnóstico y referencia que cumplan con los requisitos exigidos, mediante la administración eficaz del sistema de calidad basado en las buenas prácticas de manufactura – BPM y buenas prácticas de laboratorio - BPL, cumpliendo con el marco del Sistema Integrado de Gestión.

En este sentido, La Dirección de Producción, en cumplimiento de la función misional, adelanta procesos y procedimientos que contribuyen a la solución de problemas en salud pública, como las intoxicaciones provocadas por animales venenosos en Colombia (accidentes Ofídicos y Lonómicos), para lograrlo, desarrolla y produce productos biológicos, biomodelos y reactivos para diagnóstico y referencia que cumplan con los requisitos exigidos, mediante la administración eficaz del sistema de calidad basado en las buenas prácticas de manufactura y de laboratorio, cumpliendo con el marco del Sistema Integrado de Gestión.

Por otra parte, mediante Resolución interna N°. 0019 del 08 de enero de 2016 “por la cual se crean, y reorganizan los Grupos Internos de Trabajo en el Instituto Nacional de Salud y se les asignan funciones”, se establecen las funciones de los Grupos Internos de Trabajo de la Dirección de Producción, entre el que se encuentra el Grupo de Animales de Laboratorio, el cual cuenta con las siguientes funciones:

“(…)

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	ESTUDIOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA	Versión 11
			2019-10-04
		FOR-A02.0000-008	Página 3 de 35

1. *Brindar a través del Programa Institucional de animales de laboratorio, las condiciones de manejo, alojamiento y medio ambiente requeridas y necesarias para el adecuado mantenimiento, la salud y el bienestar de los animales de laboratorio alojados en las instalaciones del Bioterio, de tal forma que se cumplan con las leyes nacionales y los lineamientos internacionales previstos en la experimentación animal, garantizando con ello los resultados de los proyectos en los que se involucre su uso.*
2. *Garantizar la producción, el suministro y el alojamiento de animales de laboratorio acorde a su estatus sanitario y genético requeridos para el desarrollo de protocolos que requieran su uso en proyectos de investigación, diagnóstico de enfermedades, productos de biológicos, y la realización de pruebas biológicas de control de calidad, conforme a los lineamientos nacionales e internacionales y políticas institucionales que rigen el adecuado cuidado y uso de animales de laboratorio.*
3. *Ser responsable del cuidado, uso apropiado y trato humanitario de los animales empleados por la institución en la investigación científica, el diagnóstico de entidades de impacto en la salud pública y las pruebas de control de calidad que demanden su uso, de acuerdo con los requerimientos especiales que el desarrollo de cada proyecto implique.*
4. *Velar porque los protocolos de uso de animales de experimentación a cargo de los investigadores y experimentadores del Instituto, cumplan con los estándares consignados en la Guía para el Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio y los "Principios Éticos básicos de la Experimentación Animal" del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS 1986) cuyas actividades relacionadas con el empleo de animales esté sujeta a vigilancia del Comité para el Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio del Instituto (CICUAL).*
5. *Estructurar planes, programas y proyectos para la realización de actividades que involucren la de investigación, innovación tecnológica y desarrollo de nuevos productos en la Dirección de Producción en los que se requiera del uso de animales de laboratorio, atendiendo los criterios institucionales y la normatividad vigente.*
6. *Propender por la implementación, mantenimiento y mejora de un sistema de calidad que cumpla con los criterios establecidos para la acreditación del Programa Institucional de Cuidado y Uso de animales de laboratorio.*
7. *Prestar el servicio de salas de cuarentena, alojamiento, cirugía y procedimientos con animales de laboratorio, debidamente acondicionadas y controladas para garantizar la salud y el bienestar de los roedores utilizados como biomodelos en diferentes proyectos que requieran el uso de animales en la investigación biomédica, el diagnóstico de enfermedades y el control de calidad a biológicos de interés en salud pública.*
8. *Mantener actualizada la documentación de cada uno de los procesos productivos desarrollados en el Grupo de acuerdo con la normatividad de Buenas Prácticas de Manufactura, las Buenas Prácticas de Laboratorio y demás requisitos del Sistema Integrado de Gestión. (...)*

El Instituto Nacional de Salud, a través del Grupo de Animales de Laboratorio, ha mantenido por años la experimentación animal como un valioso recurso para el desarrollo de la ciencia, la tecnología y la salud de los colombianos; el Bioterio se acoge a la legislación estatal prevista para tal fin, toma las recomendaciones y guías internacionales que regulan su buen cuidado y uso en la actualidad; desarrollando dentro de sus instalaciones, diferentes protocolos en donde se ejecutan proyectos de investigación, diagnóstico y control de calidad a entidades y productos de interés en salud pública que tiene a su cargo la institución, mediante el adecuado uso de animales por parte del INS, se debe realizar bajo una política institucional responsable, que propenda por un desarrollo estratégico y abarque no solamente el trabajo con animales como una valiosa herramienta que por años ha permitido el avance de la ciencia y tecnología en el país, del tal modo que se tengan aspectos de mejora continua, con el fin de contar con una alta especialización en la salud y control de enfermedades de los animales, mejorando los escenarios para la investigación, control de calidad y producción de medicamentos para atender el diagnóstico, prevención y tratamiento de los eventos de interés en Salud Pública.

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	ESTUDIOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA	Versión 11
			2019-10-04
		FOR-A02.0000-008	Página 4 de 35

Es por esto que La Dirección de Producción, a través de Grupo de Animales de Laboratorio realiza un trabajo seguro con agentes patógenos de importancia en salud pública, las cuales han sido Comisionadas internacionalmente con concepto “Satisfactorio”, abarcando un Bioterio de Barrera SPF (Specific Patogens Free) y un laboratorio de Bioseguridad con Nivel de Contención Biológica 2 (ABSL-2 / BSL-2) y una sala con nivel de contención biológica 3 (BSL-3/ABSL-3), donde se realiza una clasificación microbiológica como Libres de Patógenos Específicos (SPF), para la cría, el mantenimiento y la ejecución de protocolos de investigación diagnóstico y control a través del uso de animales de experimentación (cobayos, hámsteres, gerbos y también roedores de laboratorio), con definición sanitaria y microbiológica.

Las instalaciones operan a través de controles de ingeniería automatizados y equipos de contingencia para garantizar un funcionamiento ininterrumpido, en pro de garantizar, proteger la salud y bienestar de los animales y la bioseguridad con el objetivo de reducir o eliminar las concentraciones inaceptables de microorganismos adventicios o patógenos del grupo de riesgo 2, que afecten las condiciones de salud y bienestar de los animales, lo cual nos obliga a tomar medidas en pro de la preservación de ésta condición sanitaria, medidas que se logran a través de estrictos controles de ingreso y sanidad de los ambientes del laboratorio, que junto con los controles de ingeniería de la instalación, los equipos especializados para el alojamiento y cuidado de los animales, materializan el cuidado adecuado de las especies señaladas, en los procedimientos que se realicen dentro del laboratorio con agentes biológicos del grupo de riesgo.

Constituyéndose de ésta forma en un alto desarrollo de las políticas y protocolos institucionales que gobiernan el adecuado cuidado, bienestar y uso de los animales, así como la gestión en bioseguridad y biocontención de sus laboratorios que demanda y exige la comunidad científica para la ejecución de los proyectos de investigación y la obtención de resultados confiables, el diagnóstico de las enfermedades de interés en salud pública y el control de calidad de los medicamentos y biológicos.

Siendo el uso de animales para investigación, educación, pruebas diagnósticas y de control, un componente esencial para el desarrollo del conocimiento, la ciencia y la tecnología, éste conocimiento ha permitido avances en la salud pública humana y animal a través de la prevención y cura de enfermedades, así como, el desarrollo de nuevos medicamentos que han sido posible evidenciar y comprobar sus resultados en el siglo XX y serán aún más eficientes en el siglo XXI a través del uso racional de los animales de laboratorio definidos sanitaria y genéticamente, los cuales son seleccionados racionalmente en virtud a las consideraciones éticas en términos de refinamiento, reducción y reemplazo, manteniéndolos bajo estrictas condiciones controladas en las instalaciones del Bioterio de Barrera.

En consecuencia, por la necesidad expuesta anteriormente, el Instituto Nacional de Salud, a través de la Resolución 0313 del 12 de febrero de 2016, “*Por la cual se asignan empleos a los Grupos internos de trabajo de la secretaria general del Instituto Nacional de Salud, se establecen sus funciones, se designan Coordinadores, se reconoce y ordena el pago de Primas de Coordinación*”, en su artículo 15 establece las funciones del Grupo de Equipos de Laboratorio y Producción, así:

“(…) 1. Ejecutar los planes y programas de intervenciones metrológicas para los equipos de Laboratorio, de apoyo crítico y para la planta de producción del Bioterio, de acuerdo con los lineamientos dados por la secretaria general. 2. Coordinar la prestación de servicios de mantenimiento y metrología de los equipos de laboratorio, biomédicos y de producción, cuando se requiera. 7. Planear y programar las actividades de mantenimiento y reparación requeridos en las instalaciones del instituto. (…)”.

En razón a las funciones enunciadas del Grupo Equipos de Laboratorio y Producción se hace necesario articular desde esta área la ejecución del servicio de mantenimiento preventivo, correctivo y de calificación para los equipos marca Promega y Leica, ya que, de no contar con el correcto funcionamiento de los mismos, se puede ver afectado el desarrollo

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	ESTUDIOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA	Versión 11
			2019-10-04
		FOR-A02.0000-008	Página 5 de 35

de los ensayos planificados para las diferentes investigaciones y procesos productivos que se realizarán en la presente vigencia.

El Grupo Equipos de Laboratorio y Producción de la Secretaría General tiene entre sus funciones ejecutar los planes y programas de intervenciones metrológicas para los equipos de laboratorio, equipos de apoyo crítico e instrumentos de medición, coordinando la prestación efectiva de dichos servicios, es así que, las operaciones de confirmación metrológica para estos equipos se requieren con el fin de garantizar el correcto funcionamiento de la tecnología, verificar el funcionamiento de los componentes eléctricos y electrónicos, para prevenir fallas que puedan alterar la operación de los equipos de laboratorio, teniendo en cuenta las rutinas de servicio establecidas dentro del programa de metrología del INS, donde las Direcciones del INS cuentan con diferentes equipos que son utilizados en sus líneas investigativas y de producción, así como en el desarrollo de procesos.

Por lo anterior y para garantizar el adecuado cumplimiento de las labores misionales mencionadas para la presente vigencia, el Instituto Nacional de Salud, a través del Grupo Equipos de Laboratorio y Producción de la Secretaría General debe establecer planes de aseguramiento metrológico para las áreas, laboratorios que tienen equipos y/o instrumentos de medición, enfocados a garantizar el continuo y seguro funcionamiento de los equipos existentes y los que periódicamente adquieren.

En este sentido, el Instituto Nacional de Salud debe realizar actividades de mantenimiento preventivo como una estrategia de gestión y cuidado que se aplica en los equipos de laboratorio con el objetivo de prevenir fallos o reducir averías y prolongar así su vida útil, incluyendo tareas de inspección, limpieza, ajuste y reemplazo programado de componentes para evitar problemas futuros, siguiendo el Plan de Aseguramiento metrológico, donde se establecen intervalos regulares para realizar las acciones de Operación de Confirmación Metrológica (OCM). Estos intervalos se basan en las recomendaciones del fabricante, las especificaciones técnicas, la experiencia previa o la naturaleza del equipo o sistema en particular.

Es así como, dentro de la Dirección y el Grupo Interno de trabajo mencionados se encuentran equipos autoclaves de la marca BAUMER cuya finalidad es la esterilización de instrumentos, equipos, materia prima y demás materiales basados en principios termodinámicos, donde el vapor a alta presión y temperatura destruye microorganismos, incluyendo bacterias, virus y hongos, presentes en los objetos sometidos, estos procesos se realizan específicamente dentro del laboratorio de contención biológica nivel 3 que se encuentra dentro del Bioterio de barrera, teniendo peculiaridades que solo pueden ser intervenidas por representantes exclusivos de la casa matriz en Colombia, los cuales cuentan con la capitación de esta y la autorización de comercialización de repuestos y partes específicos de esta marca en Colombia, asegurando la confiabilidad de su legitimad.

Las actividades de intervención metrológica, son de carácter periódico y permanente contando con la particularidad de prever al deterioro y agotamiento de la vida útil de componentes, repuestos (partes, piezas, materiales) y en general, todos los elementos que componen los equipos de laboratorio, permitiendo su operación continua, confiable, segura y económica, dado que previenen las intervenciones de tipo correctivo, en conclusión se realiza la intervención de mantenimiento para demostrar que los equipos funcionan de conformidad con las especificaciones del fabricante y los requisitos del proceso.

Es preciso señalar que los equipos autoclaves instalados en el Bioterio de Barrera nivel 3 de la marca BAUMER cuentan con configuraciones propias de la marca, requiriendo personal especializado y capacitado en la marca específica, la cual pueda suplir las actividades de mantenimiento y atender fallas y/o errores en los software y controladores del equipo.

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	ESTUDIOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA	Versión 11
		FOR-A02.0000-008	2019-10-04
			Página 6 de 35

Teniendo en cuenta lo anterior, se hace necesario realizar las intervenciones metrológicas solicitadas, ya que de no contar con la ejecución de estas OCMs se podrán ver afectados la confiabilidad en el resultado de los métodos de ensayos y equipos que apoyan procesos de investigación, además del mantenimiento de estándares intrínsecos en los procesos productivos, que se deben mantener de igual manera en los proyectos de investigación que adelanta la Dirección de Producción a través del Grupo de Animales de Laboratorio del Instituto Nacional de Salud – INS, en pro de brindar respuesta a eventos de interés en salud pública en el país.

2.2. Definición técnica de la forma en que el Instituto puede satisfacer su necesidad

El Instituto Nacional de Salud puede satisfacer esta necesidad mediante la contratación con la empresa EMCO SA, para importar, distribuir, y realizar servicio técnico de la línea de equipos BAUMER de forma exclusiva en el territorio colombiano, según certificación expedida por BAUMER SA., en la que se señala que está facultado y cuenta con la experiencia y con el personal de ingeniería entrenado en el servicio técnico para los equipos de la marca establecida.

2.3. 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 del proceso:** 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 para la
- **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 200421:** Realizar operaciones de confirmación metrológica a los equipos e instrumentos de medición del Instituto Nacional de Salud

El presente proceso se encuentra incluido dentro del Plan Anual de Adquisiciones para la vigencia 2026 en la línea **2070-010** del Grupo Equipos de Laboratorio y Producción.

2.4. Proyecto de Inversión y Objeto del Gasto:

Proyecto de Inversión	VALOR	Objeto del Gasto
BPIN 2018011000105 RENOVACIÓN TECNOLÓGICA DE LOS LABORATORIOS DEL INS NACIONAL	\$ 25.821.248	GPR-Prestación de Servicios

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

3.1 Objeto: Contratar la prestación de servicios especializados de mantenimiento preventivo y, cuando se requiera, correctivo; con el suministro de los repuestos necesarios y la ejecución de las operaciones de confirmación metrológica que correspondan, al autoclave de la marca BAUMER, ubicado en el Bioterio del Instituto Nacional de Salud, el cual hace parte de la infraestructura tecnológica esencial para el desarrollo de procesos analíticos, investigación científica, desarrollo tecnológico e innovación, en el marco de proyectos de ciencia, tecnología e innovación adelantados por la Dirección de Producción.

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	ESTUDIOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA	Versión 11
			2019-10-04
		FOR-A02.0000-008	Página 7 de 35

3.2 Especificaciones:

3.2.1 Alcance del Objeto: N/A

3.2.2 Especificaciones técnicas:

Las especificaciones técnicas corresponden con lo enunciado en la ficha técnica, así como en la propuesta presentada, y lo requerido a los siguientes equipos:

ITEM	Descripción	EQUIPO	Servicios			
			PM*	OQ**	CB***	PQ****
1	35722	AUTOCLAVE	2	1	2	3

* MC: Mantenimiento correctivo + Verificación metrológica

** OQ: Calificación Operacional

*** CB: Calibración

**** PQ: Calificación de desempeño

Nota1: Las intervenciones realizadas al equipo deberán corresponder a la totalidad de las especificaciones enunciadas en la ficha técnica, en el presente estudio previo y la establecidas por la casa matriz.

Nota 2: Se deben atender todos los servicios correctivos que se presenten durante la vigencia del contrato y el término de la garantía, sin que esto genere costos adicionales para el INS, en cualquiera sea el caso, que se deban adquirir elementos para atender los servicios correctivos, el INS asumirá el valor de los elementos a adquirir.

Elementos y/o repuestos a suministrar:

No.	REFERENCIA	REPUESTO	CANT.
1	BOLSA DE REPUESTOS	Incluye empaques y resistencias	1

3.2.3 ACTIVIDADES MÍNIMAS DENTRO DE LA(S) OPERACIÓN(ES) DE CONFIRMACIÓN METROLÓGICA AUTOCLAVES:

El mantenimiento preventivo debe corresponder a las rutinas recomendadas por el fabricante, en cualquier caso, se debe garantizar el cumplimiento como mínimo de las siguientes actividades:

- Chequeo de funcionamiento de válvulas de seguridad. Generador de vapor, chaqueta y cámara.
- Comprobar entrada agua y regulación de la bomba de vacío. Comprobar visualmente que no haya fugas de agua del cuerpo de la bomba de vacío. Controlar el funcionamiento de la bomba de vacío (Reglamento de lastre y el agua). Verificar cualquier acumulación de suciedades o incrustaciones en la bomba de vacío y el tubo de descarga. Compruebe el sello de vacío en la cámara.
- Chequeo suministro de fluidos mínimos recomendados. - (Agua, aire)
- Revisión estado de filtro de entrada aire a la cámara.
- Comprobación del funcionamiento de las válvulas de no retorno.
- Revisión que no existan fugas de aire comprimido en el sistema neumático de tuberías y válvulas. Verificar el ajuste de las conexiones.
- Revisión y ajuste de los filtros y reguladores de presión de la unidad de mantenimiento, en la línea de instrumentos de aire comprimido, quitar cualquier condensado.

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	ESTUDIOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA	Versión 11
			2019-10-04
		FOR-A02.0000-008	Página 8 de 35

- Revisión del correcto funcionamiento de las válvulas neumáticas y el rack de control.
- Inspeccionar que no existan fugas Verificación visualmente de la membrana de la válvula neumática moduladora.
- Comprobación que está trabajando correctamente y no exista ninguna fuga de aire o vapor.
- Verificación que no existan las fugas de fluido en la tubería del sistema de hidráulico.
- Revisar el apriete correcto de todos los elementos de conexión.
- Comprobar la estanqueidad de todas las válvulas neumáticas y manuales.
- Verificación funcionamiento de válvulas neumáticas y switch de presión. Comprobar su buen desempeño.
- Revisión general del funcionamiento de la pantalla (HMI), indicadores LEDs de la botonera, panel eléctrico, paneles frontales y microprocesador.
- Chequeo del estado de la batería de UPS – soporte del sistema de control. Medir voltaje.
- Verificar que el sistema de carga esté funcionando adecuadamente.
- Verificación del funcionamiento de botones de para de emergencia, bloqueo de puertas, alarmas por sobrepresiones o temperatura alta.
- Verificar el funcionamiento de la barra de seguridad en la puerta(s).
- Comprobar la eficiencia de los interruptores limitantes para el cierre y apertura de la puerta.
- Chequeo de funcionamiento de moto-reductor(s) de cierre y apertura de la puerta(s). Verificar voltaje y corriente. Revisar la tensión de la cadena, comprobar el engrase y si existe desgaste de piezas mecánicas.
- Comprobar que cuando la y/o puertas están abiertas no se puede iniciar el ciclo. Verificar que el sistema de interlock (bloqueo lógico de puertas) no permita que las dos (en el caso de dos puertas) estén abiertas simultáneamente.
- Comprobar la eficiencia del aire comprimido de interruptores de presión Min. y Max. conectados al circuito de accionamiento empaque puerta. Controlar la presión en el regulador de aire del empaque de puerta.
- Comprobar la eficiencia de los dispositivos de seguridad de membrana los PRSIC4 y PRSIC5, que permite que la puerta se abra sólo cuando no haya presión en la cámara.
- Verifique que el empaque se reponga a su posición y el correcto funcionamiento del dispositivo de vacío dinámico.
- Comprobar la estanqueidad de la presión de aire comprimido en empaque de la puerta. Apague la fuente de alimentación y el aire comprimido con la puerta cerrada. Comprobar una caída de presión (AP) más de 20 minutos (la caída de presión debe ser cero).
- Verificar la eficiencia de las válvulas anti retorno aguas abajo del reductor de presión en el circuito neumático de la puerta.
- Verificar hermeticidad de la cámara, mediante un ciclo de prueba de vacío.
- Verificar funcionamiento de motor- ventilador de acople magnético (ubicado en la cámara en autoclaves de inactivación patógenos).
- Regular las válvulas si se requiere de carga y descarga de cámara y la inyección de vapor y de condensación.
 - Verificación la limpieza de la cámara interna sólo mediante la búsqueda de piezas de vidrio, plástico o líquidos o geles que se incrusten en el sumidero de drenaje parte inferior de la cámara.
- Retirar la rejilla protectora y limpiar. Verificar filtro metálico y limpiar.
- Verificar que los dispositivos de seguridad estén en buenas condiciones, funcionen eficientemente y no han sido alterados.
- Revisión del estado de las resistencias de generador de vapor.
- Medir voltaje y corriente.
- Verificación del funcionamiento de los sensores de nivel en generador de vapor.

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	ESTUDIOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA	Versión 11
		FOR-A02.0000-008	2019-10-04
			Página 9 de 35

- Revisar estado general de funcionamiento del generador. Verificar que no existan fugas de agua o vapor. Ajuste de conexiones en tubería. Verificar el desempeño de la sonda de temperatura y sensor de presión
- Verificar estado y funcionamiento de válvulas de seguridad de cámara, chaqueta y generador de vapor.
- Chequeo de funcionamiento de bomba - entrada de agua al generador vapor. Verificar que no existan fugas de agua en el cuerpo de la misma.
- Revisión general del funcionamiento de la bomba de vacío, verificar que no presente fugas de agua por el sello líquido o taponamientos en la tubería de descarga de la bomba.
- Revisión general de la impresora, el papel, la condición del cabezal de impresión. Limpiar y verificar su funcionamiento.
- Verificación de funcionamiento y estado físico de las sondas de temperatura PT 100, de la cámara y chaqueta y transmisor de presión IP de la cámara. Verificar que tenga su calibración.
- Verificar esta general del equipo mecánica y eléctricamente. Registrar consumos de corriente y voltajes generales del equipo.
- Poner a cero la alarma de requerimiento requerido.
- Verificar el funcionamiento de los ciclos instalados en el equipo.
- Realizar Rutina de calibración una vez la verificación arroje concepto favorable Realizar Rutina de calificación acorde a la periodicidad establecida.

Actividades mínimas de calificación Autoclaves

- Estudio de penetración de calor en la cámara con carga.
- Cálculo del valor f_0 .
- Estudio de reproducibilidad.
- desafío microbiológico.
- determinación de puntos fríos.
- Tres ciclos de carga (máxima carga mínima cuando aplique)

Calificación Operacional (OQ) Autoclaves

Para la calificación operacional de estos equipos se deben realizar como mínimo las siguientes pruebas con instrumentos de medición debidamente certificados:

- **Calificación de la distribución de calor en la cámara vacía:** El objetivo de esta prueba es establecer un perfil de temperatura en el interior de la cámara vacía. La distribución de temperatura en esta prueba está influenciada por el tipo, tamaño y diseño del esterilizador. Los lugares en que la temperatura debe ser monitoreada incluyen el drenaje de la cámara, el sensor de temperatura del equipo, en las esquinas de la autoclave y en la línea de aspersión de agua, aparte de otros sitios en el interior de la cámara. El sensor en el drenaje se debe considerar ya que la temperatura allí es sustancialmente menor que en el resto de la cámara. Se realizan 3 ciclos de operación cada uno con las mismas condiciones que el anterior, a una temperatura programada de 121 °C (o la programada por el cliente) en un periodo de tiempo de 15 minutos para cada ciclo. Se deben colocar distribuidos en la cámara del Autoclave y teniendo en cuenta lo anteriormente mencionado como mínimo 10 sensores con una precisión menor a $\pm 0,2^{\circ}\text{C}$ y una resolución de $0,01^{\circ}\text{C}$ según el tamaño de la cámara, los cuales serán programados para que tomen medidas cada 30s, estos sensores no deben estar en contacto con las superficies internas de la autoclave.

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	ESTUDIOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA	Versión 11
			2019-10-04
		FOR-A02.0000-008	Página 10 de 35

Para la aceptación de esta prueba la uniformidad de temperatura requerida en la cámara debe ser de $\pm 1^{\circ}\text{C}$ de la temperatura media en la cámara en cada instante de tiempo. Si se encuentran diferencias superiores a $\pm 2.5^{\circ}\text{C}$ de la temperatura media en cada instante de tiempo, el equipo se encuentra en mal estado según la Parenteral Drug Association (PDA), Validation of Steam Sterilization Cycles, Monografía No. 1, 1978.

- Calificación del control del Autoclave:** El objetivo de la prueba es verificar que el control del equipo está manteniendo efectivamente la temperatura programada para la autoclave en prueba. Con los valores obtenidos en el numeral anterior se deben obtener la temperatura máxima, mínima y promedio durante un periodo estable del equipo. La temperatura máxima, mínima y promedio en cada ciclo debe encontrarse a $\pm 1^{\circ}\text{C}$ de la temperatura programada para un comportamiento óptimo y en el rango de $\pm 2.5^{\circ}\text{C}$ Para un comportamiento aceptable según lo establece la Parenteral Drug Association (PDA), Validation of Steam Sterilization Cycles, Monografía No. 1, 1978 y el temporizador debe tener una precisión de $\pm 2.5\%$ para ciclos mayores a 5 min y de $\pm 1\%$ para ciclos menores según la British Standard EN285.
- Calificación de los sensores de temperatura del equipo:** Durante la calificación se coloca un sensor de referencia junto al sensor del equipo en prueba y se toman los datos de temperatura reportados por el mismo o se pide el reporte generado; si aplica, con el objetivo de compararlos contra los obtenidos por el sensor de referencia, en caso que no se pueda evaluar contra un sensor de referencia se tomará el promedio de todos los sensores que se introduzcan en el equipo y se comparan los datos con los medidos durante la calificación. Durante el periodo estable la diferencia entre los sensores de referencia no debe ser mayor a $\pm 1^{\circ}\text{C}$ según la Parenteral Drug Association (PDA). Validation of Steam Sterilization Cycles, Monografía No 1, 1978. y en periodo estable la diferencia de temperatura entre los sensores de la autoclave y la de los sensores de referencia no debe ser mayor a $\pm 1^{\circ}\text{C}$ si el sistema es análogo y $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ si es digital según la British Standard EN285.
- Calificación de la presión en la cámara del Autoclave:** Con la temperatura obtenida durante el ciclo de esterilización se calcula la presión absoluta para el ciclo evaluado. Con la tabla de vapor saturado y se compara contra la presión medida por el sensor de presión del equipo. Se debe obtener la diferencia entre la presión calculada y la presión medida por el sensor de presión del equipo y esta diferencia debe estar en el rango de $\pm 1\text{ PSI}$.
- Prueba Bowie-Dick Aplica para autoclaves que funcionan con vacío:** Esta se realiza para valorar y evaluar la eficiencia de la bomba de vacío (no aplica para autoclaves con funcionamiento por gravedad):
 - La capacidad de extracción de aire de la cámara.
 - Penetración del vapor de agua.
 - Vapor supercalentado.
 - Presencia de gases no condensables

Esta prueba correctamente realizada demuestra el correcto funcionamiento de la etapa de extracción de aire de la cámara y consecuentemente la buena penetración del vapor, cuando el desalojo de aire y la penetración de vapor son adecuadas la tinta vira correctamente.

La prueba debe realizarse en el primer ciclo operativo del día con la cámara vacía y tras un ciclo previo de calentamiento, a prueba debe ir acompañada de la evidencia correspondiente.

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	ESTUDIOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA	Versión 11
			2019-10-04
		FOR-A02.0000-008	Página 11 de 35

Calificación de Desempeño (PQ) Autoclaves

Para la calificación de desempeño se colocará como mínimo 10 sensores ubicados en el interior de la cámara, para determinar la distribución de temperatura en el interior de la misma (estudio de distribución de temperatura y desafío microbiológico), para ello se incluirán las siguientes pruebas.

- **Estudio de penetración de temperatura en la carga. Cálculo del valor F_0 :** De acuerdo con criterio de aceptación de Parenteral Drug Association (PDA). Technical Report No 1, 2007. Validation of moist heat sterilization processes: cycle design. development. qualification and ongoing control: El valor F_0 no debe ser menor a 12 min.

Debe incluirse dentro de la cámara como mínimo 10 sensores de temperatura distribuidos uno para cada esquina, uno para el centro del volumen de la cámara y uno junto al drenaje, los sensores deben encontrarse suspendidos y no entrar en contacto con las superficies de la cámara de la autoclave. Durante el proceso de esterilización la temperatura debe ser mayor a 121°C, además cada sensor ubicado en la cámara de la autoclave no debe presentar variaciones mayores a 1°C y la temperatura promedio de la cámara no debe fluctuar en más de 2°C.

- **Estudio de reproducibilidad:** Consiste en determinar los límites de confianza con un 95% para determinar si los valores F_0 mínimos obtenidos son superiores al límite inferior obtenido en cada ciclo. Pharmaceutical process validation: Existe un nivel de confianza del 95% de que el menor de los F_0 es mayor que el F_0 requerido (12 min).
- **Cálculo del valor F_0 :** Debe calcularse el valor F_0 con un valor Z de 10 y una temperatura de referencia de 121°C, el intervalo entre mediciones debe ser de 30 segundos, dentro del estudio se deben reportar los valores para cada sensor de temperatura, dentro del estudio se deben reportar los valores de F_0 Para cada sensor de temperatura, un valor con el promedio de todos los sensores y uno con el promedio de todos los ciclos realizados, estos dos últimos valores deben ir acompañados de un estudio de reproducibilidad con un nivel de confianza del 95% .
- **Desafío microbiológico:** Consiste en incubar los indicadores biológicos (*Geobacillus stearothermophilus*) colocados en cada uno de los ciclos y transcurrido el tiempo de incubación no debe hacer crecimiento de los mismos de acuerdo a PDA Parenteral Drug Association (PDA). Technical Report No 1. 2007. Validation of moist heat sterilization processes: cycle design, development. qualification and ongoing control: No debe presentarse crecimiento de microorganismos después de la incubación. La prueba debe ser desarrollada con mínimo seis indicadores biológicos por cada ciclo, cinco dentro de la cámara y un control positivo. los indicadores deben ser los adecuados para el control de procesos de esterilización de vapor recomendado el indicador con espora *Geobacillus Stearothermophilus* con una población de entre 10⁵ y 10⁶ y valores D certificados entre 1,5 y 2, finalizada la prueba los indicadores deben ser incubados a temperatura de 55°C a 60°C por un periodo de 24 horas. Los resultados deben ser reportados y se debe presentar la evidencia correspondiente.
- **Determinación punto más frío durante ciclos con carga:** Con los datos obtenidos para los tres ciclos, se procede a reportar la ubicación del punto más frío durante la calificación (Para ciclos a temperatura diferentes de 121°C. se calculará el valor F_t minino, dependiendo de los datos del indicador biológico a emplear). El ciclo a evaluar se escoge por el cliente, se evalúa el equipo corriendo dicho ciclo por triplicado con carga. Se incluyen los indicadores biológicos para 121°C, a temperaturas diferentes de 121°C serán suministrados por el cliente.

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	ESTUDIOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA	Versión 11
			2019-10-04
		FOR-A02.0000-008	Página 12 de 35

Se deben realizar tres (3) ciclos en las mismas condiciones, el informe emitido deberá contener conclusiones y recomendaciones, incluir gráficas de resultados y datos obtenidos en formato Excel, dentro del informe se deberá indicar la o las cargas que se utilizaron durante la calificación (ropa, instrumentos, cajas, uniformes etc.). Cada informe será revisado y aprobado por el Profesional Responsable de Área y el supervisor del contrato.

3.2.4 BOLSA DE REPUESTOS

3.2.4.1 Procedimiento para el uso de la bolsa de repuestos:

Se establecerá dentro del contrato una bolsa de repuestos, con el fin de atender durante el servicio de mantenimiento preventivo y/o correctivo y adelantar las eventualidades en las que se requieran cambio de repuestos y/o componentes para el óptimo funcionamiento de los equipos, buscando establecer un mecanismo contractual **flexible y trazable** que permita atender necesidades imprevistas de repuestos o componentes durante la ejecución de los servicios, **sin tener que modificar el contrato o sus valores cada vez que se requiera un repuesto no previsto**.

La bolsa de repuestos que se establecerá, podrá estar conformada por:

- **Repuestos definidos:** Aquellos identificados previamente por el Instituto como necesarios o de uso frecuente.
- **Bolsa abierta de repuestos:** Para atender repuestos o componentes no previstos al momento de la planeación contractual, pero que resulten necesarios durante la ejecución del servicio.

Este esquema —la “**bolsa de repuestos**”— permite disponer de un valor preaprobado dentro del contrato, del cual se descuentan los repuestos efectivamente utilizados, bajo supervisión y autorización previa del INS, para lo cual se debe tener en cuenta:

El uso de esta bolsa deberá cumplir con las siguientes condiciones:

- Todos los repuestos suministrados deberán ser **nuevos, originales, no usados, no reconstruidos, no remanufacturados**, y entregados en su **empaquete original**, acompañados de su **ficha técnica o certificado de calidad**, cuando aplique.
- El **plazo máximo de entrega** de los repuestos será de **ocho (8) días calendario** para aquellos de fabricación o rotación nacional y de **sesenta (60) días calendario** para los sujetos a importación, sin que en ningún caso se supere el término de ejecución del contrato.
- En caso de requerir un tiempo mayor, el contratista deberá **informar por escrito al supervisor del contrato**, justificando la causa del retraso, quien evaluará la pertinencia de su adquisición.
- Cada cambio de repuesto deberá registrarse en un **informe de servicio**, en el cual se consignen las particularidades del cambio, las pruebas realizadas y los ajustes efectuados.
- La **instalación de los repuestos** deberá realizarse en compañía del **responsable de Aseguramiento Metrológico** delegado por el Grupo de Equipos de Laboratorio, quien verificará su correcta implementación, **Nota:** El valor de la instalación debe estar incluida en el repuesto a adquirir.
- El **control del valor de la bolsa de repuestos** será ejercido por la supervisión del contrato, efectuando los descuentos correspondientes por los repuestos utilizados hasta agotar el monto total asignado.

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	ESTUDIOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA	Versión 11
		FOR-A02.0000-008	2019-10-04
			Página 13 de 35

3.2.4.2 Procedimiento para la aprobación del valor de los repuestos, elementos y/o componentes no previstos a través de la bolsa abierta:

Cuando durante la ejecución del contrato se identifique la necesidad de adquirir un repuesto, elemento o componente no previsto inicialmente, el procedimiento a seguir será el siguiente:

- El contratista deberá **notificar vía correo electrónico al supervisor del contrato**, adjuntando el **reporte técnico del servicio** en el cual se evidencie el estado del equipo y la justificación técnica del (los) repuesto (s) requerido (s).
- El supervisor realizará la **revisión y análisis del valor del repuesto**, considerando precios históricos indexados, consultas del mercado de proveedores externos al proceso y/o procesos contractuales vigentes a la fecha, y la relación costo-beneficio, con el fin de determinar el valor más favorable para el Instituto y el equipo.
- El **valor final aprobado** corresponderá al determinado por el supervisor, incluyendo el **Impuesto al Valor Agregado (IVA)**, y se descontará del saldo disponible de la bolsa de repuestos.
- El contratista deberá presentar **mínimo tres (3) cotizaciones comparativas** de los repuestos requeridos, cuando existan oferentes disponibles en el mercado nacional o internacional.
- El supervisor comunicará por **correo electrónico la autorización o no** del cambio del (los) repuesto(s) solicitado (s). Solo después de dicha autorización el contratista podrá proceder con la adquisición e instalación del mismo.
- El valor correspondiente al repuesto autorizado será **registrado y descontado** del monto destinado a la bolsa, manteniendo actualizada la trazabilidad económica y técnica del contrato hasta agotar el valor disponible y destinado para tal fin.

3.3 Obligaciones del Contratista:

3.3.1 Generales:

1. Cumplir con el objeto, obligaciones y productos contractuales, de conformidad con lo establecido en los estudios y documentos previos, así como con la oferta presentada dentro del proceso de selección.
2. Constituir y mantener vigente la garantía única a favor del Instituto Nacional de Salud, en los términos establecidos en el contrato y en el Decreto 1082 de 2015, cubriendo los valores y amparos requeridos, la cual deberá presentarse dentro de los tres (3) días hábiles siguientes a la firma del contrato.
3. Estar al día en el pago de aportes al **Sistema de Seguridad Social Integral** (salud, riesgos laborales y pensiones) y de aportes parafiscales (Cajas de Compensación Familiar, ICBF y SENA), de conformidad con lo dispuesto en el **artículo 50 de la Ley 789 de 2002**, el **artículo 1 de la Ley 828 de 2003**, y en concordancia con lo previsto en el **artículo 23 de la Ley 1150 de 2007** y el **Decreto 1082 de 2015**.
4. Presentar factura electrónica de conformidad con lo dispuesto en el **Estatuto Tributario** y las resoluciones vigentes expedidas por la **DIAN**, en particular la **Resolución 000165 de 2023**, incluyendo los ítems contratados con su respectiva cantidad, unidad de medida, descripción y valor.
5. Cargar en el SECOP II la certificación de pago y/o factura con los soportes correspondientes, en la periodicidad exigida en el contrato.
6. Cumplir con las disposiciones internas del Instituto en materia de seguridad y salud en el trabajo, en especial lo dispuesto en el procedimiento **POE-A01.2014-001**, y lo establecido en el **Decreto 1072 de 2015** (Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo – SG-SST).
7. Cumplir con la normatividad vigente en materia de **gestión ambiental**, en especial lo dispuesto en la **Ley 99 de 1993** y el **Decreto 1076 de 2015**, adoptando prácticas de uso racional de los recursos requeridos para la ejecución del contrato.

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	ESTUDIOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA	Versión 11
			2019-10-04
		FOR-A02.0000-008	Página 14 de 35

8. Cumplir con las políticas y lineamientos del **Sistema de Gestión de Seguridad de la Información del Instituto Nacional de Salud**, incluyendo las medidas de confidencialidad, custodia y protección de datos que resulten aplicables.
9. Reportar de manera inmediata al supervisor del contrato cualquier novedad, incidente o anomalía que pueda afectar la correcta ejecución contractual.
10. Respetar y garantizar la protección de los **derechos humanos** en todas las actuaciones derivadas del contrato.
11. Responder ante terceros por los daños que se ocasionen y que provengan de causas que le sean imputables en desarrollo de la ejecución contractual.
12. Abstenerse de acceder a peticiones, ofrecimientos o amenazas de actores que actúen por fuera de la ley con el fin de inducirlo a realizar u omitir actos. En caso de presentarse tales situaciones, deberá informar de inmediato al Instituto y a las autoridades competentes, de conformidad con lo establecido en la **Ley 1474 de 2011 (Estatuto Anticorrupción)**.
13. Atender los lineamientos, directrices e instrucciones que durante la ejecución contractual emita el Instituto Nacional de Salud, en el marco de sus competencias.
14. Cumplir con todas aquellas actividades que se deriven directa o indirectamente del objeto del contrato, de acuerdo con lo establecido en la normatividad vigente.

3.3.2 Específicas:

3.3.2.1 Administrativas, de coordinación y gestión:

1. Asistir a la reunión de apertura del contrato, así como a las demás solicitadas por el supervisor, sea de forma presencial o virtual. En estas se abordarán lineamientos de ingreso, seguridad y salud en el trabajo (SST), brigadas de emergencia y normas internas del INS.
2. Entregar, dentro de los tres (3) días hábiles siguientes a la reunión de apertura, el **Plan de Trabajo** ajustado al Plan de Aseguramiento Metrológico del INS 2026 y a las instrucciones de la supervisión, con cronograma, actividades contratadas y tiempos de ejecución.
3. Coordinar con el personal designado del INS todas las actividades metrológicas que impliquen paradas de equipos o sistemas, para no afectar procesos misionales.
4. Asegurar que el personal asignado cuente con entrenamiento y certificación directa de casa matriz para la atención técnica de los equipos objeto del contrato.
5. Cumplir con los lineamientos, compromisos y actividades acordadas en la reunión de inicio.
6. Habilitar un repositorio digital para consulta y descarga de informes, identificado por número de informe e inventario, disponible sin restricción por mínimo 12 meses después del contrato.
7. Prestar asesoría permanente en temas técnicos relacionados con el servicio, dando respuesta y atención oportuna a las inquietudes formuladas y fallas presentadas durante la ejecución del contrato y término de la garantía.
8. **Nota:** Los requerimientos se realizarán vía telefónica o e-mail, en horarios hábiles y la respuesta se debe realizar en un máximo de 2 días una vez realizado el requerimiento.
9. Informar al supervisor, sobre las inconsistencias que se presenten durante la ejecución del contrato. Dichas notificaciones deben hacerse vía correo electrónico y dentro de las 24 horas siguientes a la identificación de la inconsistencia.
10. Cumplir con protocolos de ingreso y permanencia en áreas del INS, con el personal debidamente identificado y dotado de EPP acorde al riesgo del área.
11. Suministrar insumos, consumibles y EPP necesarios para los servicios, conforme con protocolos de bioseguridad y SST del INS.
12. Clasificar, recolectar y entregar residuos peligrosos (CRETIB según Decreto 4741/2005), no peligrosos y especiales, en coordinación con el área de gestión ambiental del INS, para su disposición por gestor autorizado.

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	ESTUDIOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA	Versión 11
		FOR-A02.0000-008	2019-10-04
			Página 15 de 35

13. Cumplir con protocolos de transporte de sustancias peligrosas aprobados en la propuesta, cuando se requiera.
14. Dejar las áreas de trabajo en condiciones de limpieza y orden iguales a las iniciales.
15. Cumplir los procedimientos del INS para la BOLSA DE REPUESTOS cuando aplique.

3.3.2.2 Técnicas y metrológicas:

1. Entregar los protocolos de mantenimiento, verificación, calificación y/o calibración dentro de los tres (3) días siguientes a la reunión de apertura y dar cumplimiento a lo establecido en el mismo durante la realización de los servicios.
2. Ejecutar los mantenimientos preventivos de los equipos conforme a las rutinas, frecuencias y procedimientos establecidos por el fabricante, incluyendo inspección general, limpieza, ajuste de componentes, verificación de conexiones, revisión de software interno, calibración y/o calificación cuando aplique y sustitución programada de piezas de desgaste.
Nota: Estas actividades deberán documentarse en el informe técnico correspondiente, con la descripción detallada de las tareas realizadas.
3. Realizar las intervenciones correctivas que sean requeridas, utilizando **únicamente repuestos, partes y consumibles originales**, y aplicando los procedimientos técnicos avalados por la casa matriz, garantizando la plena funcionalidad de los equipos.
Nota: El Instituto Nacional de Salud (INS) asumirá el costo de los repuestos y/o insumos necesarios para cubrir los servicios correctivos.
4. Suministrar, junto con cada servicio, los repuestos, partes y consumibles reemplazados, anexando soporte documental que acredite su originalidad y procedencia del fabricante o su distribuidor autorizado.
5. Emitir y entregar al supervisor del contrato los informes técnicos detallados de cada intervención (preventiva, correctiva, verificación metrológica, calibración y/o calificación), firmados por el ingeniero o técnico autorizado, dentro de los **dos (2) días hábiles siguientes** a la atención.
6. Garantizar que todas las intervenciones realizadas mantengan las condiciones de garantía de fábrica y no afecten las certificaciones de calidad del INS (BPM, ISO 9001, ISO/IEC 17025, entre otras que sean aplicables).
7. Atender las fallas críticas reportadas por el supervisor o por el personal designado del INS en un **tiempo máximo de cuarenta y ocho (48) horas** contadas a partir de la notificación.
8. Diligenciar y adherir el **rótulo del proveedor** en cada equipo tras la ejecución de la operación de confirmación metrológica, empleando marcador indeleble y letra legible. El rótulo deberá contener, como mínimo: Tipo de operación realizada, Fecha de realización y Número de informe técnico de la operación metrológica.
Notas: El rótulo no debe cubrir información técnica relevante del equipo ni interferir con su operación, el material y el adhesivo del rótulo deberán ser resistentes a los procesos de limpieza y desinfección aplicados en los laboratorios del INS, se deberán **retirar los rótulos del servicio anterior** y reemplazarlos por los nuevos, en caso de pérdida de integridad o deterioro del rótulo por calidad del material, el contratista deberá realizar su reemplazo durante la ejecución del contrato.
9. Brindar una capacitación breve al personal operativo del INS al finalizar la totalidad de los servicios, sobre las recomendaciones de uso, cuidado, conservación y alertas básicas de operación del equipo, recomendaciones derivadas de los servicios prestados.
10. Realizar las actividades de verificación metrológica una vez realizada la rutina de mantenimiento, con los patrones que mantengan la calibración vigente, Los certificados de calibración deben ser emitidos por entes acreditados a nivel nacional o internacional.(reconocidos bajo Acuerdo de Reconocimiento Mutuo), bajo la norma ISO/IEC17025 de 2017, de realizarse cambios en los instrumentos presentados se deben presentar las copias de los certificados de calibración como mínimo 5 días antes de la ejecución del servicio (actividad realizada cuando aplique).
11. Realizar las actividades con patrones calibrados en los rangos a verificar por ente acreditado, una vez realizada la rutina de mantenimiento, con los patrones inicialmente presentados y aprobados en la propuesta, adjuntar

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	ESTUDIOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA	Versión 11
		FOR-A02.0000-008	2019-10-04
			Página 16 de 35

el plan de aseguramiento metrológico o evidencia objetiva si la periodicidad de calibración es mayor a un año, la vigencia máxima permitida será de dos (2) años. de realizarse cambios en los instrumentos presentados se deben aportar las copias de los certificados de calibración como mínimo cinco (5) días antes de la ejecución del servicio”. En el caso de que las magnitudes requeridas no estén cubiertas bajo la consideración anterior, el proveedor aportará evidencia objetiva de que las mediciones son trazables, y materiales de referencia.

Nota 1: Para materiales de referencia estos deben ser manufacturados por proveedor acreditado en ISO 17034, o fábrica certificada

Nota 2: En caso de limitaciones al respecto deberán justificarse y estas estarán sujetas a evaluación por parte del Instituto Nacional de Salud.

Nota 3: En caso de que no exista patrón a nivel nacional, ni internacional deberá entregarse toda la trazabilidad respectiva hasta patrón de mayor jerarquía, dando cumplimiento a los Criterios específicos de acreditación - Trazabilidad metrológica CEA-4.1-02 (antes CEA-02) vigente de la ONAC, cuando aplique

12. Realizar las operaciones metrológicas a los equipos con el personal ofertado en la propuesta, **este no puede ser reemplazado durante un porcentaje de tiempo de ejecución correspondiente inferior al 40%**, una vez superado este tiempo en caso de presentarse cambio de personal, se debe entregar máximo tres (3) días antes de la intervención, las hojas de vida del nuevo personal, cumpliendo con las condiciones mínimas iniciales exigidas por la entidad para su revisión y aprobación por parte de la supervisión.
13. Entregar los informes o reportes de servicio y datos primarios que correspondan en medio digital para revisión inicial máximo al **tercer** día hábil siguiente después de realizada la operación de confirmación metrológica a cada equipo.

Nota: En caso de presentarse corrección al documento, se contará con dos (2) días hábiles adicionales para corregirlo y realizar la entrega. Entregar al finalizar el total de las operaciones metrológica, en medio digital el total de los informes o reportes de servicio realizados durante la vigencia del contrato.

14. Notificar al profesional designado del Grupo Equipos de Laboratorio, con un mínimo de quince días de anticipación al servicio de algún equipo, el cambio de alianza de la firma que va a realizar la operación metrológica complementaria (mantenimiento o calificación/calibración), junto con todos y cada uno de los componentes evaluados en la propuesta, para su reevaluación y aprobación.

Nota: Este cambio se permite antes de comenzar el ciclo de operaciones de confirmación metrológica, este cambio se puede realizar solo una vez y en ningún caso la calidad de la alianza a cambiar podrá ser inferior a las de la alianza ya aprobada.

15. Realizar la calificación y/o calibración inmediatamente después de la verificación metrológica (máximo un día después), con patrones calibrados conforme a rangos específicos.
16. Realizar las rutinas de calificación una vez realizada la rutina de verificación, con patrones inicialmente presentados y aprobados en la propuesta calibrados por ente acreditado en los rangos específicos de la calificación, adjuntar el plan de aseguramiento metrológico o evidencia objetiva si la periodicidad de calibración es mayor a un año, la vigencia máxima permitida será de dos (2) años, para cada uno de los equipos indicados, conforme a las frecuencias establecidas y plan de trabajo aprobado por la supervisión; si se presentan desviaciones durante esta etapa, se deben identificar los ajustes requeridos y coordinar en la menor brevedad con el proveedor responsable del servicio de mantenimiento la ejecución de los mismos, una vez subsanadas las desviaciones se debe llevar a cabo el servicio de calificación, sin generar costos adicionales para la entidad, toda vez que este valor ya se contempla dentro de las actividades del servicio contratado (cuando aplique).

Nota 1: Para materiales de referencia estos deben ser manufacturados por proveedor acreditado en ISO 17034, o fábrica certificado

Nota 2: En caso de limitaciones al respecto deberán justificarse y estas estarán sujetas a evaluación por parte del Instituto Nacional de Salud.

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	ESTUDIOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA	Versión 11
		FOR-A02.0000-008	2019-10-04
			Página 17 de 35

Nota 3: En caso de que no exista patrón a nivel nacional, ni internacional deberá entregarse toda la trazabilidad respectiva hasta patrón de mayor jerarquía, dando cumplimiento a los Criterios específicos de acreditación - Trazabilidad metrológica CEA-4.1-02 (antes CEA-02) vigente de la ONAC, cuando aplique

Nota 4: Garantizar que, en caso de desviaciones, los ajustes requeridos sean coordinados con el proveedor de mantenimiento y ejecutados en máximo un (1) día, para luego repetir la calificación sin costo adicional.

17. Aportar materiales de referencia certificados por laboratorios acreditados ISO 17034 cuando aplique.
18. Cumplir con trazabilidad metrológica conforme a CEA-4.1-02 cuando no existan patrones disponibles.
19. Garantizar que se realice nuevamente la calificación a los equipos y/o instrumentos que se tengan que ajustar debido a un primer resultado de calificación no conforme para el uso previsto; para ello en la primera calificación se debe informar al respectivo profesional encargado, para que este se pueda comunicar con el proveedor correspondiente de mantenimiento para realizar el respectivo ajuste y programar de nuevo la calificación; este proceso NO acarrea costo adicional alguno al INS.

3.4 Obligaciones del Instituto

1. Ejercer la supervisión general sobre el objeto del contrato, verificando el cumplimiento de las obligaciones técnicas, administrativas y contractuales del contratista.
2. Realizar, cuando aplique, el ingreso al almacén de los bienes, repuestos o partes suministrados en ejecución del contrato, así como la salida hacia las áreas receptoras del Instituto.
3. Acudir ante las autoridades competentes para obtener la protección de los derechos derivados de la presente contratación y solicitar la sanción correspondiente frente a su vulneración.
4. Exigir al contratista la ejecución idónea, oportuna y bajo los estándares de calidad requeridos para el servicio técnico de los equipos de laboratorio objeto del contrato.
5. Impartir las instrucciones necesarias para la correcta ejecución del contrato, relacionadas con las actividades de mantenimiento preventivo, correctivo y verificación de equipos.
6. Asignar, a través del supervisor, las actividades específicas a desarrollar por el contratista, incluyendo la programación de intervenciones en los equipos.
7. Poner a disposición del contratista la información técnica y documental necesaria para el desarrollo adecuado de las actividades.
8. Adelantar las gestiones necesarias para el reconocimiento y cobro de sanciones pecuniarias, para lo cual el supervisor dará aviso oportuno sobre la ocurrencia de hechos constitutivos de mora o incumplimiento.
9. Adelantar las acciones conducentes a obtener la indemnización de los daños que sufra la entidad con ocasión del contrato.
10. Ejercer la acción de repetición contra servidores públicos, contratistas o terceros por las indemnizaciones que deba pagar como consecuencia del contrato, cuando haya lugar a ello.
11. Realizar revisiones periódicas, a través del supervisor, para verificar que la ejecución del contrato cumpla con las condiciones ofrecidas, con la naturaleza del objeto contratado y con los requisitos técnicos mínimos establecidos, promoviendo acciones de responsabilidad en caso de incumplimiento.
12. Cancelar oportunamente al contratista el valor del contrato, conforme a lo estipulado en la forma de pago y contra entrega de los informes e informes técnicos requeridos.
13. Verificar, mediante el supervisor, el cumplimiento de lo dispuesto en el **POE-A01.2014-001 “Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo”**, especialmente lo señalado en el Anexo 1 sobre normas y requerimientos para contratistas, de acuerdo con el tipo de actividad desarrollada.
14. Verificar, a través de la supervisión del contrato, el cumplimiento de las normas de **Gestión Ambiental**, en concordancia con la normatividad vigente y con las políticas internas del INS.
15. Facilitar el acceso del personal del contratista a las instalaciones y equipos objeto del contrato, siempre que cumpla con los protocolos de bioseguridad, seguridad industrial y confidencialidad establecidos por el Instituto.

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	ESTUDIOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA	Versión 11
			2019-10-04
		FOR-A02.0000-008	Página 18 de 35

16. Coordinar la disponibilidad de los equipos y espacios de trabajo requeridos para la ejecución de las actividades de servicio técnico contratadas, minimizando el impacto en la operación misional del Instituto.

17. Revisar y aprobar los informes técnicos, reportes de servicio y demás documentos entregados por el contratista, como requisito para el pago y cierre del contrato.

3.5 Informes:

- Informe que contenga como mínimo lo señalado en el numeral denominado Informe de Resultados de la norma ISO 17025 (certificado de calibración) para las OCM que se indican para cada uno de los equipos
- Un (1) informe original firmado según formato entregado por el supervisor, cada vez que se facturen productos y servicios, donde se describa el presupuesto utilizado en las OCM*, mano de obra, repuestos, informes entregados, fechas de las OCM* y las demás solicitadas por el Supervisor del contrato, que contenga, No. de contrato, Dirección y la información del equipo tipo tabla:

EQUIPO	MARCA	MODELO	INVENTARIO O NUMERO METROLÓGICO	SERIE	FECHA OCM*	TIPO DE OCM*	N° INFORME	UBICACIÓN	COSTO GENERADO \$
--------	-------	--------	---------------------------------------	-------	---------------	-----------------	---------------	-----------	-------------------------

*OCM: Operaciones de confirmación metrológica

3.6 Productos:

- Documento que contenga los informes o reportes de servicio en medio digital.

3.7. Plazo y lugar de ejecución:

- **Plazo durante el cual se ejecutará el objeto contractual:** Será a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y legalización del contrato y hasta el 15 de diciembre de 2026.
- **Lugar de ejecución:** En las instalaciones del Instituto Nacional de Salud ubicadas en la avenida Calle 26 No. 51-20 de la ciudad de Bogotá D.C.

3.8 Contrato a Celebrar: Prestación de Servicios

3.9 Autorizaciones, permisos y licencias requeridos para su ejecución: Certificación expedida por la casa matriz que lo acredite como representantes o distribuidores exclusivos para la prestación del servicio técnico y la venta de repuestos y/o consumibles de la línea de equipos de la marca BAUMER en el territorio colombiano.

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.

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	ESTUDIOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA	Versión 11
			2019-10-04
		FOR-A02.0000-008	Página 19 de 35

4.1. Verificación Acuerdos Marco de Precios

Con fecha **6 de noviembre de 2025** se verificó la existencia de Acuerdos Marco publicados en la **Tienda Virtual del Estado Colombiano (TVEC)** —operada por Colombia Compra Eficiente— que pudieran cubrir los servicios objeto del presente proceso.

De la revisión de la plataforma y de los listados públicos de Acuerdos Marco no se identificó un **Acuerdo Marco** que cubra de manera explícita y general los servicios de requeridos en este estudio previo. En la TVEC existen Acuerdos Marco sectoriales (p. ej. para equipos biomédicos u otros instrumentos), pero ninguno con un alcance claramente aplicable y universal para los equipos objeto del contrato y en las condiciones técnicas y metrológicas exigidas por el INS.

En consecuencia, a la fecha indicada **no procede subrogar la contratación** al amparo de un Acuerdo Marco identificable en TVEC que cubra la necesidad específica descrita. Se deja constancia de la verificación realizada en TVEC como parte de los soportes del presente Estudio Previo

4.2 Modalidad de Selección

- **Contratación Directa**

4.3 Fundamentos jurídicos que soportan la modalidad de selección

El fundamento normativo de la modalidad de selección de contratación directa se encuentra en el literal g) del numeral 4 del artículo 2 de la Ley 1150 de 2007, “cuando no exista pluralidad de oferentes”

Igualmente, en el artículo 2.2.1.2.1.4.8 de la subsección 4 de la sección 1 del Decreto 1082 de 2015.

“(…) Artículo 2.2.1.2.1.4.8. Contratación directa cuando no exista pluralidad de oferentes. Se considera que no existe pluralidad de oferentes cuando existe solamente una persona que puede proveer el bien o el servicio por ser titular de los derechos de propiedad industrial o de los derechos de autor, o por ser proveedor exclusivo en el territorio nacional. Estas circunstancias deben constar en el estudio previo que soporta la contratación (…)”

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 II, 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 II.

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.

5. ANÁLISIS DEL SECTOR ECONÓMICO Y DE LOS OFERENTES

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

Código UNSPSC	DENOMINACIÓN
81101600	Ingeniería mecánica

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	ESTUDIOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA	Versión 11
			2019-10-04
		FOR-A02.0000-008	Página 20 de 35

81101605	Servicios electromecánicos
81101700	Ingeniería eléctrica y electrónica
81101703	Servicios de Pruebas Técnicas
81101706	Mantenimiento de equipos de laboratorio
81141500	Control de calidad
81141504	Reparación o Calibración de Pruebas de Equipo
85161500	Reparación de equipo médico o quirúrgico

Desde cada perspectiva se pueden tener en cuenta los siguientes aspectos:

5.1 ASPECTOS GENERALES:

Legal: Para los servicios a contratar, estos pueden ser ofertados en condiciones relativamente uniformes en el mercado, además de contar con patrones técnicos, por lo cual se asegura la existencia de proponentes plurales en la presente contratación.

Las empresas que desarrollan el objeto de la contratación están sometidas a la regulación y controles estatales relacionadas con su objeto social, razón por lo cual sus efectos jurídicos varían con ocasión al contrato que se celebre.

Es así como las empresas que tengan interés en participar en el presente proceso de contratación deben ajustarse a la normatividad colombiana vigente, destinada al sector.

De manera general se deben regir por la Constitución Política Colombiana, Código de Comercio, Código Civil Colombiano o, Ley 1480 de 2011 “Estatuto del Consumidor” y Estatuto Tributario, la Ley 80 de 1.993 en su artículo 3 predica la continua y eficiente prestación de los servicios en satisfacción al interés general y la continua prestación del servicios de seguridad del Estado Colombiano, por lo anterior son aplicables los principios de la Constitución Nacional, el Estatuto General de Contratación de la Administración pública, Ley 80 de 1.993 y sus decretos reglamentarios en especial la Ley 1150 de 2.007, Decreto 019 de 2.012 y Decreto 1082 de 2.015.

Comercial: La sociedad comercial que posee la capacidad legal de ofrecer los servicios y repuestos requeridos para el autoclave marca BAUMER, es la empresa **EMCO S.A**, identificada con el NIT 890.924.197-7, quienes acreditan mediante certificación apostillada y traducida oficialmente, ser los distribuidores autorizados exclusivos en Colombia, para importar, comercializar la línea de equipos BAUMER, así como realizar el servicio técnico en el territorio Colombia cubiertas hasta la finalización de la ejecución contractual.

Financiero: El sector de servicios técnicos en infraestructura científica y tecnológica se caracteriza por requerir altas inversiones en equipos de medición, certificación, software especializado y personal altamente calificado, factores que impactan los niveles de liquidez y capital de trabajo de las empresas dedicadas a este tipo de actividades.

No obstante, al tratarse de un proceso de contratación directa, no se exige la presentación de indicadores financieros como requisito habilitante ni como criterio de evaluación, dado que no existe pluralidad de oferentes en competencia y el proceso no se fundamenta en comparaciones de capacidad económica.

Sin perjuicio de lo anterior, la Entidad verificará que el contratista seleccionado cuente con capacidad económica y operativa suficiente para cumplir adecuadamente las obligaciones contractuales, considerando los antecedentes financieros disponibles en registros públicos, la experiencia previa en contratos similares y la estabilidad observada en su operación.

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	ESTUDIOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA	Versión 11
			2019-10-04
		FOR-A02.0000-008	Página 21 de 35

Esta verificación tiene como propósito garantizar la sostenibilidad del contrato y la adecuada ejecución técnica del servicio, sin imponer cargas o requisitos adicionales que resulten incompatibles con la naturaleza de la contratación directa.

Organizacional: El servicio requerido debe prestarse en las instalaciones del Instituto Nacional de Salud en Bogotá D.C., con posibilidad de atender equipos distribuidos en diferentes áreas misionales y de producción.

Por lo tanto, los oferentes deben disponer de estructura organizacional adecuada, que incluya personal técnico y profesional especializado, equipos de soporte, herramientas de diagnóstico, y capacidad logística para realizar la atención en sitio bajo estándares de seguridad industrial, bioseguridad y calidad.

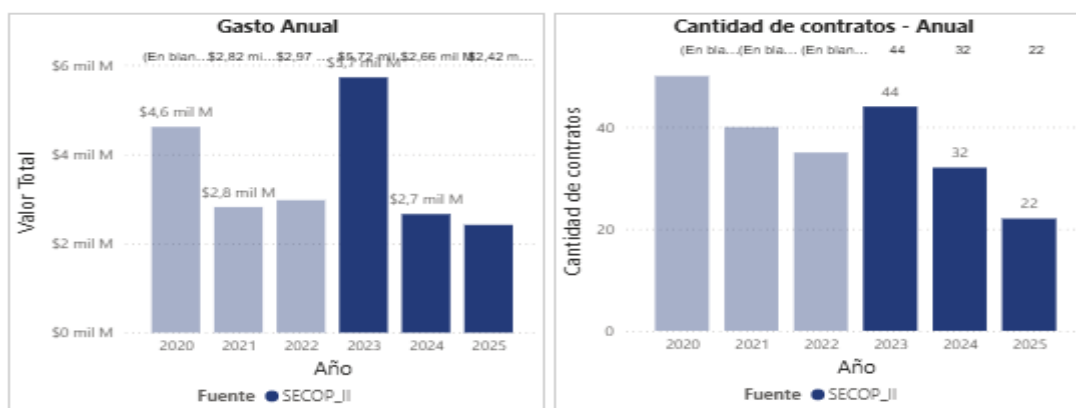
Asimismo, se requiere que el contratista cuente con procedimientos certificados o documentados para la atención de servicios técnicos en entornos de investigación y producción, lo que asegura la trazabilidad y conformidad con las normas de calidad aplicables (ISO 9001, ISO/IEC 17025, BPM o BPL, según corresponda).

5.2 ANÁLISIS DE LA DEMANDA

Se realiza consulta en la herramienta de análisis de la demanda del Modelo de Abastecimiento Estratégico - MAE de Colombia Compra Eficiente, analizando los datos del portal efectuando un filtro que nos permite conocer el comportamiento del Instituto Nacional de Salud, en la contratación para la adquisición de OCMs, para los diferentes equipos de laboratorio, de la siguiente manera:

- **Año:** 01 de enero de 2023 hasta el 31 de diciembre de 2025
- **Nombre de la Entidad:** Instituto Nacional de Salud – INS
- **Plataforma:** SECOP II
- **Modalidad de selección:** Contratación Directa.
- **Códigos UNSPSC del proceso:** 81101600, 81101700, 81141500 y 85161500

Obteniendo los siguientes resultados:

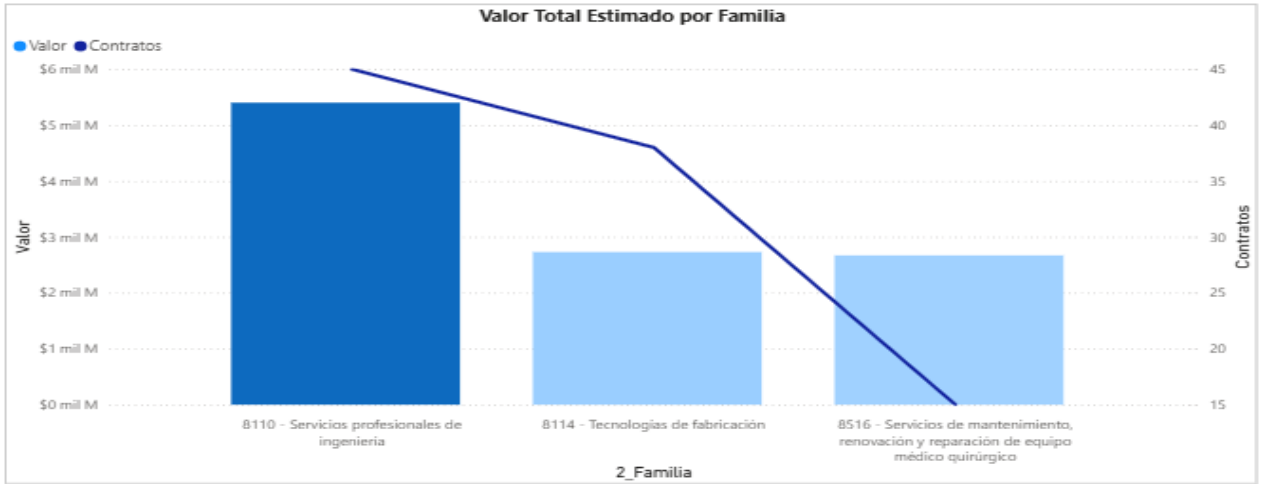


Fuente: Tabla tomada del Modelo de Abastecimiento Estratégico

Es así que realizando un análisis dentro de esta herramienta se constata que durante las vigencias 2023, 2024 y 2025, el Instituto Nacional de Salud ha suscrito por los menos un contrato en cada vigencia con los citados códigos clasificadores de bienes y servicios alcanzando un gasto total anual de los periodos de \$ 10 Mil Millones de pesos Aprox. atribuibles a 98 contratos de proveedores, por el territorio Nacional, siendo el la vigencia 2023 el año donde más se

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	ESTUDIOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA	Versión 11
			2019-10-04
		FOR-A02.0000-008	Página 22 de 35

suscribieron contratos con los códigos clasificadores de bienes y servicios nombrados anteriormente, con el un total de 44 contratos y un valor suscrito de aproximadamente 5 Mil millones de pesos.



Fuente: Tabla tomada del Modelo de Abastecimiento Estratégico

Como se identifica con la gráfica anterior, el código UNSPSC más utilizado es el que llega hasta la familia 8114, denominado Tecnologías de fabricación, seguido del código 8110 – servicios profesionales de ingeniería y finalmente del código 8516 – servicios de mantenimiento, renovación y reparación de equipo médico quirúrgico.

Comportamiento contratación por bienes y servicios de UNSPSC							
Año	Clasificador de Bienes y Servicios - Familia	2024		2025		Total	
		Participación	Contratos	Valor	Participación	Contratos	Valor
	8110 - Servicios profesionales de ingeniería	15,56%	13	\$1.835.832.151	17,01%	45	\$5.398.870.273
	8114 - Tecnologías de fabricación	4,79%	6	\$298.080.000	2,74%	38	\$2.727.279.354
	8516 - Servicios de mantenimiento, renovación y reparación de equipo médico quirúrgico	4,27%	3	\$284.457.267	2,64%	15	\$2.668.065.068
	Total	24,61%	22	\$2.416.349.418	22,39%	98	\$10.794.214.695

Comportamiento contratación por bienes y servicios de UNSPSC							
Año							
Clasificador de Bienes y Servicios - Familia							
8110 - Servicios profesionales de ingeniería							
811017 - Ingeniería eléctrica y electrónica							
Prestar el servicio de laboratorio para realizar la validación de los medios filtrantes esterilizantes utilizados en la planta de sueros hiperinmunes del Instituto Nacional de Salud							
Alcance del Objeto Contrato (Grupo 7) Prestar los servicios de mantenimiento preventivo correctivo con suministro de repuestos en caso de requerirse y demás operaciones de confirmación metrológica según corresponda a al sistema de producción de agua WFI de la marca Stimas del Instituto Nacional de Salud							
Realizar el mantenimiento preventivo y correctivo en caso de requerirse de lossistemas de ventilación mecánica del Instituto Nacional de Salud							
Realizar el mantenimiento preventivo correctivo (en caso de requerirse) calificación y suministro de repuestos para los equipos marca Milestone Thermo Scientific y Dionex del Instituto Nacional de Salud							
Prestar los servicios de mantenimiento preventivo correctivo suministro de repuestos en caso de requerirse y verificación para los equipos marca CARL ZEISS del Instituto Nacional de Salud							
Realizar el mantenimiento preventivo correctivo (en caso de requerirse) y calificación para los equipos de las marcas Agilent Lumex del Instituto Nacional de Salud							
Adquisición de tres (3) kits de repuestos para la realización de mantenimiento preventivo y un (1) un kit de validación con instalación para los equipos de las marcas BIONEER y MGI que sirven de apoyo en los laboratorios de Genómica de la Dirección de Investigación del INS en el marco de los proyectos de investigación en donde se realiza el procesamiento de muestras de forma automática reproducible y rápida para la obtención de genomas completos y estudios de transcriptómica							
Total							

Fuente: Tabla tomada del Modelo de Abastecimiento Estratégico

5.2.1 Precio histórico INS

En tal virtud, si bien, los contratos suscritos en vigencias anteriores pertenecen a los códigos filtrados, al analizar los contratos suscritos en los periodos comprendidos entre 2023, 2024 Y 2025 que reposan en el Sistema Electrónico de Contratación Pública – SECOP II, se desarrolla el análisis de la demanda con los últimos tres periodos encontrados en donde los objetos y bienes adquiridos no han sido los mismos o no han tenido relación con el objeto contractual del presente proceso.

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	ESTUDIOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA	Versión 11
		FOR-A02.0000-008	2019-10-04
			Página 23 de 35

CONTRATO	PROVEEDOR	MODALIDAD	VALOR	OBJETO
INS-CDE-214-2024	EMCO S.A.S.	Contratación Directa por Exclusividad	\$22.000.000	Prestar los servicios de mantenimiento preventivo, correctivo (en caso de requerirse), suministro de repuestos y demás operaciones de confirmación metrológica según corresponda a la autoclave de la marca BAUMER ubicada en el Bioterio del Instituto Nacional de Salud.
INS-CYT500-2025	EMCO S.A.S	Contratación Directa por Ciencia y tecnología	\$ 30.337.047	Prestar los servicios de mantenimiento preventivo; correctivo (en caso de requerirse); suministro de repuestos y demás operaciones de confirmación metrológica según corresponda al autoclave de la marca BAUMER ubicado en el Bioterio del Instituto Nacional de Salud.

Los procesos de contratación anteriormente relacionados se tomaron en consideración para la estructuración integral del presente estudio previo, con el propósito de establecer garantías de cumplimiento, la identificación de posibles riesgos, teniendo en cuenta lo anterior, a continuación se presenta el análisis de los precios unitarios del contrato celebrado durante los periodos 2024 y 2025, así:

Ítem	Referencia	Equipo	Contrato 2024	Contrato 2025
1	35722	ESTERILIZADOR A VAPOR	\$ 16.478.979	\$ 16.851.590

Teniendo en cuenta lo anterior, se presenta análisis de indexación de los precios históricos de los servicios contratados para estos equipos ópticos de los diferentes laboratorios y áreas de producción del INS, durante los años 2024 y 2025:

No.	REFERENCIA	EQUIPO	INS-CDE-214-2024			INS-CYT500-2025		PROMEDIO
			Precio unitario + IVA del mercado 2022	2024	2025	Precio unitario + IVA del mercado 2023	2025	
				5,20%	5,10%		5,10%	
1	35722	ESTERILIZADOR A VAPOR	\$ 16.478.979	\$ 17.335.886	\$ 18.220.016	\$ 16.851.590	\$ 17.711.021	\$ 17.965.519

El análisis realizado corresponde a los valores unitarios históricos, que fueron indexados a fin de obtener un valor de referencia del mercado; el porcentaje de variación final del IPC es correspondiente al cierre de cada año.

La fórmula utilizada para traer los precios históricos a valor presente fue la siguiente:

$$VR = (VH * IPC \text{ inicial}) + VH$$

Dónde:

VR = Valor histórico traído a valor presente

VH = Valor Histórico

IPC inicial = Corresponde al mes o año en que se adquirió el bien o el servicio

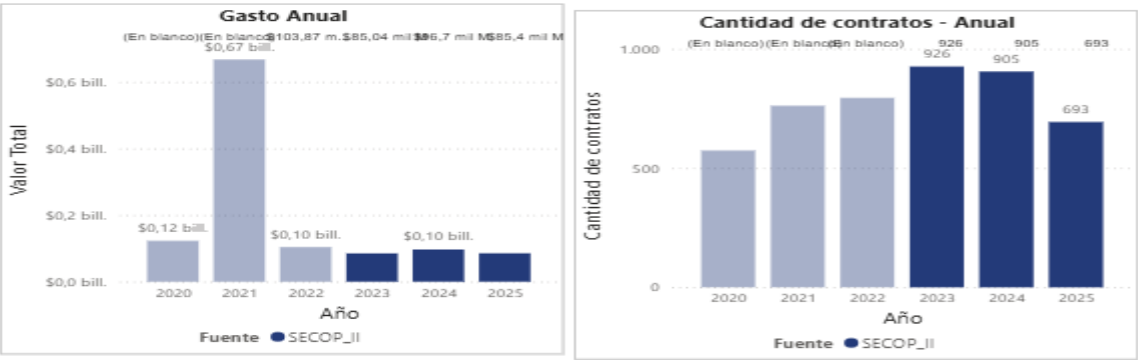
Se tomará como referencia la información presentada con el fin de verificar que los valores unitarios ofertados para la presente vigencia se encuentran acorde a los precios del mercado, este análisis se presentará más adelante. Es preciso mencionar que también se analizaron aspectos tales como las garantías, riesgos, objetos y obligaciones.

5.3 ANÁLISIS DE LA OFERTA

De acuerdo al 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 del servicio de la siguiente manera:

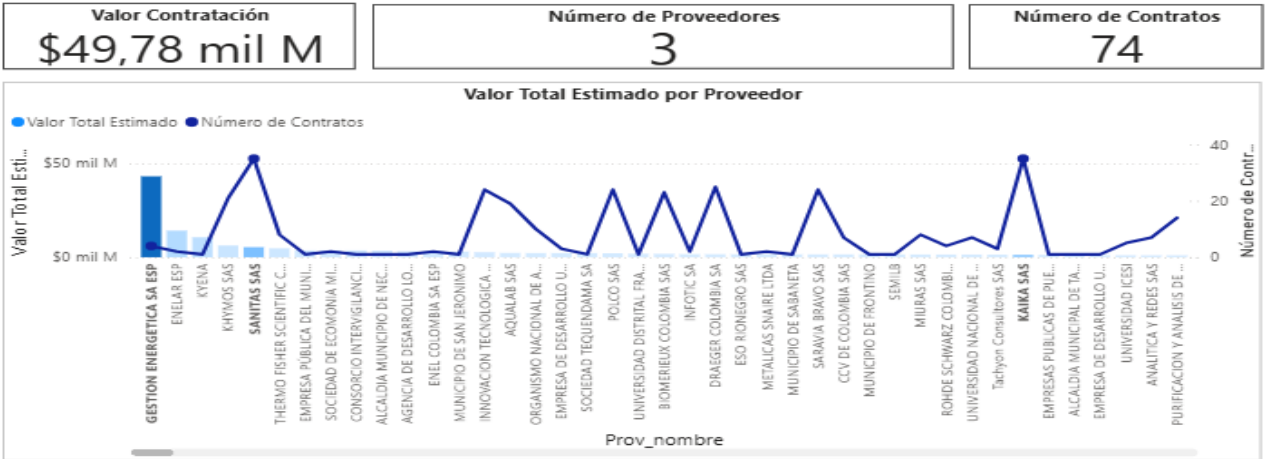
- **Año:** 01 de enero de 2023 hasta el 31 de diciembre de 2025
- **Plataforma:** SECOP II
- **Modalidad de selección:** Directa.
- **Códigos UNSPSC del proceso:** 81101600, 81101700, 81141500 y 85161500

Obteniendo los siguientes resultados:

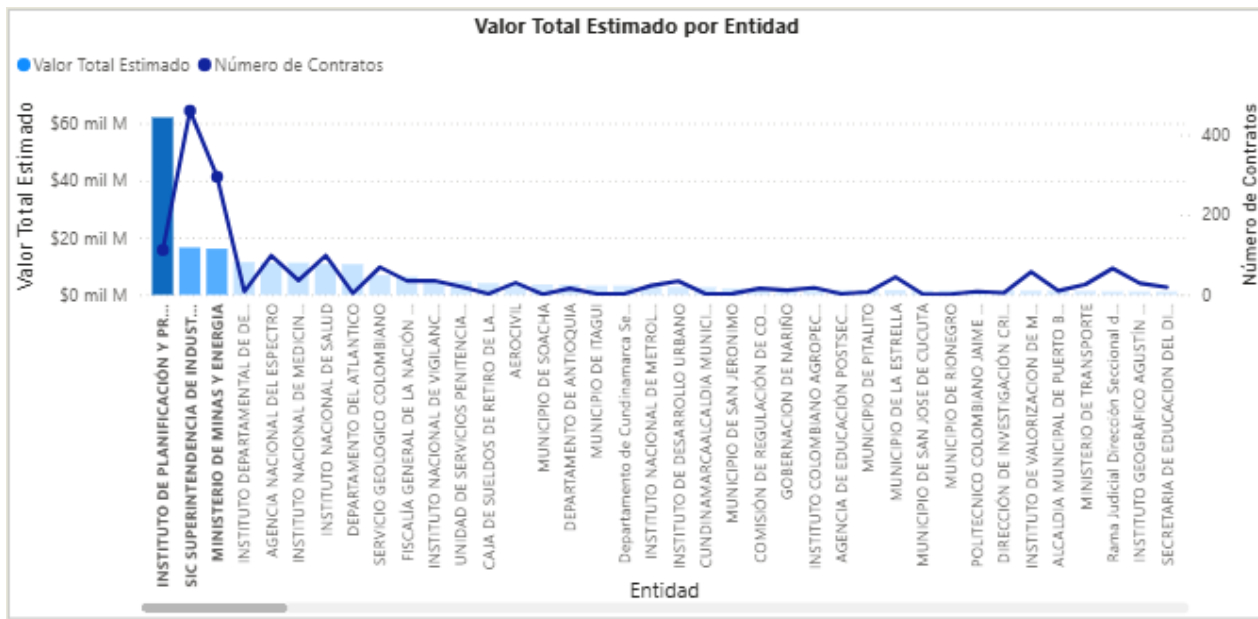


Fuente: Tabla tomada del Modelo de Abastecimiento Estratégico

Es así que realizando un análisis dentro de esta herramienta se constata que durante las vigencias 2023, 2024 y 2025, se han suscrito por los menos un contrato en cada vigencia con los citados códigos clasificadores de bienes y servicios alcanzando un gasto total anual de \$ 267 Mil Millones de pesos Aprox. atribuibles a 2.524 contratos con proveedores, por el territorio Nacional, siendo la vigencia 2023 el año donde más se suscribieron contratos con los códigos clasificadores de bienes y servicios nombrados anteriormente, con el un total de 926 contratos y la vigencia 2024 donde el valor de los contratos suscritos fueron más altos con un valor de aproximadamente 96 mil millones de pesos.



De lo anterior, se puede observar que, de los contratos suscritos en vigencias anteriores, los proveedores con más contratos y mayor presupuesto en ellos fueron: GESTI'PN ENERGETICA S.A. E.S.P., SANITAS S.A.S. y KAIKA S.A.S.



Fuente: Modelo de Abastecimiento Estratégico

En este sentido, al realizar el análisis de los datos filtrados, se evidencia que son varias las entidades públicas las que han suscrito contratos con los códigos UNSPSC que guían el presente proceso contractual, siendo tres (3) las entidades que mayor contratos y presupuesto han efectuado bajo estos, como lo son el IPSE, el Min Minas y la SIC, siendo estos los que más suscriben contratos para la adquisición de elementos por medio de estos códigos, como se muestra en la gráfica anterior.

Comportamiento contratación por bienes y servicios de UNSPSC							
Año	2024	2025			Total		
Clasificador de Bienes y Servicios - Familia	Participación	Contratos	Valor	Participación	Contratos	Valor	Participación
8110 - Servicios profesionales de ingeniería	32,01%	526	\$75.699.800.937	28,34%	1941	\$219.803.478.846	82,28%
8114 - Tecnologías de fabricación	3,39%	106	\$5.660.880.403	2,12%	419	\$35.435.571.099	13,26%
8516 - Servicios de mantenimiento, renovación y reparación de equipo médico quirúrgico	0,80%	61	\$4.037.863.456	1,51%	164	\$11.903.954.827	4,46%
Total	36,20%	693	\$85.398.544.796	31,97%	2524	\$267.143.004.772	100,00%
Comportamiento contratación por bienes y servicios de UNSPSC							
Año							
Clasificador de Bienes y Servicios - Familia							
8110 - Servicios profesionales de ingeniería							
811016 - Ingeniería mecánica							
46200C0061 ACOMPAÑAR LA GESTIÓN TÉCNICA Y ADMINISTRATIVA DE LOS PROYECTOS Y ACTIVIDADES TRANSVERSALES DE LA DIRECCIÓN DE INFRAESTRUCTURA Y AYUDAS AEROPORTUARIAS							
PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES COMO INGENIERO MECÁNICO PARA EL DESARROLLO DE LAS ACTIVIDADES DE ANÁLISIS Y CUIDADO BÁSICO DEL BANCO DE MAQUINARIAS Y EQUIPOS AGRÍCOLAS DE LA ALCALDÍA DE FUNZA APOYANDO LA FORMULACIÓN DE PROYECTOS AGROPECUARIOS AMBIENTALMENTE SOSTENIBLES PARA LA GRANJA AGROAMBIENTAL Y LAS ACCIONES QUE SE GENEREN EN LA SECRETARÍA DE DESARROLLO ECONÓMICO Y COMPETITIVIDAD PARA LA VIGENCIA 2024							
PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES DE APOYO EN TEMAS TÉCNICOS Y ADMINISTRATIVOS PARA LOS CONTRATOS Y CONVENIOS A CARGO DE LA SUBDIRECCIÓN DE MODERNIZACIÓN DE CARRETERAS NACIONALES							
VM TTE408 Prestar servicios profesionales a la Dirección Territorial Santander para revisar requisitos y procedimientos para apoyar los procesos misionales en la jurisdicción relacionado con servicios de transporte regulados y en especial que surjan con ocasión al Registro Único Nacional de Tránsito (RUNT) orientados al desarrollo económico y social que requiere el territorio							
ADMINISTRACIÓN DELEGADA PARA LA ELABORACIÓN DE ESTUDIOS ESTRUCTURALES Y GEOTÉCNICA INCLUYENDO ENSAYOS DE CAMPO Y LABORATORIO PARA ESTABLECER LA VIABILIDAD DEL CENTRO CULTURAL REGIONAL DEL NORTE DEL MUNICIPIO DE SAN PEDRO DE LOS MILAGROS ANTIOQUIA							
ADQUIRIR LOS REPUESTOS Y CONSUMIBLES DE LOS EQUIPOS DE CROMATOGRAFÍA MARCA WATERS INCLUIDO EL SERVICIO DE INTERVENCIÓN METROLÓGICA REQUERIDOS POR GRUPO DE LABORATORIO FÍSICOQUÍMICO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS							

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	ESTUDIOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA	Versión 11
		FOR-A02.0000-008	2019-10-04
			Página 27 de 35

Teniendo en cuenta que los bienes y servicios a contratar cuentan con exclusividad, es el distribuidor exclusivo quién de acuerdo con su estructura de gastos, fluctuación de la moneda y margen de ganancia determina el valor de este dentro del mercado relevante para el mismo, el menor o mayor valor que se le dé a un comprador es determinado por la capacidad de negociación del adquirente.

Al tratarse de un mercado imperfecto, el precio no es dado porque exista una competencia de varios proveedores para el mismo bien, si no que, es dado por los precios que surjan de las diferentes negociaciones del distribuidor exclusivo con los compradores del mismo. Por lo que comparar el precio que el distribuidor da en otros contratos, si bien sirve para determinar que el precio otorgado es justo frente a otros, no determina el precio del mercado, dicha expresión solo se puede predicar del precio dado en la negociación en particular, ya que muy posiblemente el valor sea otorgado discriminadamente por grados, es decir dependiendo del poder de negociación de su contraparte o políticas de descuento del distribuidor y de las cantidades a adquirir.

En conclusión, el precio de mercado será determinado por la cotización que el distribuidor de a su comprador en el momento de cerrar la negociación.

Lo anterior en atención a lo establecido por Colombia Compra Eficiente en la guía para la elaboración de estudios del sector, la cual establece: *“En la contratación directa, el análisis del sector debe tener en cuenta el objeto del Proceso de Contratación, particularmente las condiciones del contrato, como los plazos y formas de entrega y de pago. El análisis del sector debe permitir a la Entidad Estatal sustentar su decisión de hacer una contratación directa, la elección del proveedor y la forma en que se pacta el contrato desde el punto de vista de la eficiencia, eficacia y economía”*.

Tratándose de un proceso de exclusividad, en el que existe un único oferente habilitado para presentar propuesta, se solicitó cotización a la firma **EMCO S.A.S.**, quien allegó por correo electrónico las cotizaciones No. 973 el día 14 de enero de 2025, de la siguiente manera:

No.	Servicio	No. Rutinas	Valor U.	Subtotal	IVA	Valor total + IVA
1	Calificación OQ	1	\$1.048.680	\$ 1.048.680	\$ 199.249	\$ 1.247.929
2	Calificación PQ	3	\$1.620.000	\$ 4.860.000	\$ 923.400	\$ 5.783.400
3	Mantenimiento	2	\$756.000	\$ 1.512.000	\$ 287.280	\$ 1.799.280
4	Calibración sensores	1	\$961.200	\$ 961.200	\$ 182.628	\$ 1.143.828
5	Calibración transductor	1	\$6.739.200	\$ 6.739.200	\$ 1.280.448	\$ 8.019.648
TOTAL :						\$ 17.994.085

Elementos y/o repuestos a suministrar:

Por otra parte al tratarse de equipos que necesitan mantenimiento de los cuales no se tienen certeza o condición exacta y debido a la variabilidad e indeterminado funcionamiento de cada uno de los dispositivos y resultados que puedan derivar a mantenimientos correctivos, los cuales deben ser atendidos por el proveedor cuando sean necesarios, es indispensable establecer una bolsa de repuestos para atender eventualidades que puedan surgir durante la ejecución de los servicios requeridos y estipulados en la ficha técnica.

No.	REFERENCIA	REPUESTO	CANT.	Valor U.	IVA	Valor total + IVA
1	Bolsa de repuestos definida	Incluye resistencias, empaques de puerta	1	\$6.557.448	\$1.249.715	\$7.827.163

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	ESTUDIOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA	Versión 11
			2019-10-04
		FOR-A02.0000-008	Página 28 de 35

TOTAL: \$7.827.163

Nota: en esta cotización está incluido el IVA, impuestos, la totalidad de los gastos y/o costos directos e indirectos en que incurra el contratista para la ejecución del contrato y estos valores corresponden únicamente a los servicios prestados a los equipos.

Así las cosas, el presupuesto oficial del presente proceso incluída los repuestos para cambio y la bolsa de repuestos, es discriminado de la siguiente manera:

Valor de los servicios incluido IVA	Valor de la bolsa definida incluido IVA	Total incluido incluido iva
\$17.994.085	\$7.827.163	\$25.821.248

Conclusión del Análisis

En este sentido, en razón al análisis y los valores de referencia en el presente proceso, la estimación del valor del contrato se determinara acorde al valor de la cotización recibida, del proveedor que demostró y manifestó poder cumplir con el servicio requerido y el suministro de repuestos necesarios, cumpliendo con las especificaciones técnicas establecidas por el INS, por un valor de **VEINTICINCO MILLONES OCHOCIENTOS VEINTIÚN MIL DOSCIENTOS CUARENTA Y OCHO PESOS M/CTE (\$25.821.248)**, incluido IVA, impuestos de ley, contribuciones y la totalidad de los gastos y/o costos directos e indirectos en que incurra el contratista para la ejecución del contrato.

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 **VEINTICINCO MILLONES OCHOCIENTOS VEINTIÚN MIL DOSCIENTOS CUARENTA Y OCHO PESOS M/CTE (\$25.821.248)**, 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.

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

El valor del contrato se financiará con recursos de la vigencia fiscal 2026, para lo cual se cuenta con Certificado de Disponibilidad Presupuestal No. 44526 del 16 de enero de 2026 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 MANTENIMIENTO - RENOVACIÓN TECNOLÓGICA DE LOS LABORATORIOS DEL INS NACIONAL	C-1901-0300-12-20201C-1901152-02- 10	\$ 25.821.248

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	ESTUDIOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA	Versión 11
			2019-10-04
		FOR-A02.0000-008	Página 29 de 35

5.2 Forma de pago

El valor del contrato se cancelará mediante pagos parciales por concepto del servicio prestado a los equipos intervenidos y los repuestos entregados a conformidad, según las especificaciones técnicas, previa aprobación del supervisor del contrato, acompañados de los demás documentos exigidos por las normas administrativas y fiscales vigentes.

Para los pagos **EL CONTRATISTA** debe cumplir a satisfacción con la entrega de lo facturado acorde con el objeto de la aceptación de oferta, 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 cada 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 al Programa Anual Mensualizado de Caja – PAC- aprobado para esta vigencia según programación mensual de giros.

NOTA 1: La(s) factura(s) debe(n) discriminar el valor unitario por repuesto suministrado, o debe entregarse con un documento que de alcance a este requerimiento.

NOTA 2: El valor de las facturas presentadas no podrá exceder el valor del contrato.

NOTA 3: De conformidad con lo establecido en la Ley 1697 de 2013, el contratista deberá tener en cuenta que se podrá aplicar la contribución de la “Estampilla Pro Universidad Nacional de Colombia y demás Universidades estatales de Colombia”, en contratos de obra Pública y sus conexos, liquidada de conformidad con las tarifas establecidas “cuyo valor esté entre 1 y 2.000 smmlv pagarán el 0.5%. Los contratos entre 2.001 y 6.000 smmlv pagarán el 1% y los contratos mayores a 6.001 smmlv pagarán el 2%”, entendiéndose como todo aquello que abarca incluso los servicios de mantenimiento, adecuación, instalación, construcción incluso respecto de aquellos bienes que cumplen con las condiciones de inmuebles por uso o destinación, y que coadyuvan en la prestación del servicio y funcionalidad del inmueble principal, esto se realizara cuando dentro de la ejecución del contrato de mantenimiento se desarrollen actividades de intervención que puedan darse como entenderse como un contrato de obra inmerso en el mismo.

6. CRITERIOS PARA SELECCIONAR LA OFERTA MÁS FAVORABLE

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 5 de la Ley 1150 de 2007, el artículo 2.2.1.2.1.5 del Decreto 1082 de 2015, y en atención a que el presente proceso de selección se enmarca en la **causal de contratación directa por exclusividad**, el criterio para la selección de la oferta más favorable se fundamenta en la **verificación del cumplimiento integral de las condiciones técnicas, jurídicas y económicas** establecidas por el Instituto Nacional de Salud, conforme a los principios de **transparencia, economía, responsabilidad y selección objetiva** previstos en la Ley 80 de 1993.

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	ESTUDIOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA	Versión 11
			2019-10-04
		FOR-A02.0000-008	Página 30 de 35

São Paulo, 01 de abril de 2025

A quien pueda interesar

Asunto: Autorización

Yo, Jose Henrique Marques Camargo, en calidad de Director Comercial en BAUMER S/A localizada Av. Prefeito Antonio Tavares Leite, 181 - Distrito Industrial I, José Marangoni - Mogi Mirim - São Paulo - SP - Brasil, otorga a través del presente documento a EMCO S/A, localizada Carrera 80A N° 34B-07, Medellín, autorización para importar, distribuir y realizar servicios técnicos de forma exclusiva en Colombia a los productos mencionados en el presente documento. Dichos productos son:

Esterilizadores a vapor modelos:

NURSE II - B0108

HI SPEED II - B0111

HI VAC II - B0110

HI VAC MX II - B0112

Esterilizadores a baja temperature modelo PHB - V0201-V02

Termodesinfectoras modelo TW-E2000

Reprocesador Ultrasónico modelo E0201

Validez: 01 enero, 2027

En virtud de esta declaración de exclusividad, y conforme a lo previsto en el literal g) del numeral 4 del artículo 2 de la Ley 1150 de 2007 y el artículo 2.2.1.2.1.4.6 del Decreto 1082 de 2015, **solo existe un proveedor idóneo y autorizado para prestar los servicios requeridos** para la prestación de los servicios al equipo BAUMER del Instituto Nacional de Salud. Por lo tanto, la oferta más favorable corresponde a la presentada por **EMCO S.A.S.**, al ser el **único proveedor que cumple con las condiciones técnicas, de idoneidad, respaldo del fabricante y garantía de repuestos originales** necesarias para intervenir este tipo de equipos.

7. 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.

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	ESTUDIOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA	Versión 11
			2019-10-04
		FOR-A02.0000-008	Página 31 de 35

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.

8. ANÁLISIS DE GARANTÍAS A EXIGIR EN LA CONTRATACIÓN

De conformidad con lo establecido en el **artículo 7 de la Ley 1150 de 2007**, el **Decreto 1082 de 2015**, la **Ley 1474 de 2011** y las demás disposiciones aplicables, el contratista deberá constituir a favor del **Instituto Nacional de Salud – INS** una **Garantía Única** que ampare el cumplimiento integral de las obligaciones derivadas del contrato, de acuerdo con los riesgos inherentes a la naturaleza del objeto contractual, relacionado con el objeto contractual del presente estudio previo.

Dado que la contratación corresponde a actividades que implican intervención directa sobre infraestructura crítica, los riesgos se concentran principalmente en el cumplimiento técnico, la calidad del servicio y el funcionamiento adecuado de los equipos intervenidos, por lo cual se establecerán los siguientes amparos, cuantías y vigencias:

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 seis (6) meses más
Garantía de Calidad y correcto funcionamiento de los bienes	SI	20%	Del valor total del contrato	Por el término de ejecución del contrato y tres (3) meses más
Garantía de Calidad del servicio	SI	20%	Del valor total del contrato	Por el término de ejecución del contrato y tres (3) meses 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
Garantía de responsabilidad extracontractual:	SI	200	SMMLV	Por el término de ejecución del contrato

Notas aclaratorias:

1. La póliza deberá ser expedida por una **compañía de seguros legalmente establecida en Colombia**, y deberá indicar expresamente como **asegurados** al *Instituto Nacional de Salud – NIT 899.999.403-4* y al contratista siendo **beneficiarios** el *Instituto Nacional de Salud* y los **terceros que puedan resultar afectados**.
2. El contratista deberá **mantener vigente la garantía única** durante toda la ejecución del contrato y hasta la liquidación final, cuando aplique.
3. En caso de que durante la ejecución del contrato se haga efectiva, total o parcialmente la garantía única, o se reduzca el valor asegurado por cualquier motivo, el contratista deberá **reponer o ampliar la garantía** hasta completar nuevamente los valores exigidos en el contrato. La reposición o ampliación deberá realizarse **dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes** a la notificación escrita del Instituto Nacional de Salud, manteniendo las mismas condiciones, vigencias y amparos inicialmente aprobados.
4. El Instituto Nacional de Salud se reserva el derecho de **verificar en cualquier momento** la suficiencia, validez y vigencia de las garantías presentadas por el contratista. En caso de que se presenten **variaciones en el riesgo, modificaciones en el valor o plazo contractual**, o se evidencie la necesidad de fortalecer la

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	ESTUDIOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA	Versión 11
			2019-10-04
		FOR-A02.0000-008	Página 32 de 35

cobertura, el Instituto podrá requerir al contratista la **ampliación, modificación o reposición de la garantía**, según corresponda, dentro del término que para tal efecto se le indique. El contratista estará obligado a realizar dichos ajustes, con el fin de mantener la garantía vigente y suficiente durante toda la ejecución y hasta la liquidación del contrato.

Justificación técnica y jurídica:

La configuración de los amparos y sus porcentajes se encuentra alineada con la naturaleza técnica del contrato y los lineamientos de la **Agencia Nacional de Contratación Pública – Colombia Compra Eficiente**, para contratos de servicios técnicos especializados. Estos amparos garantizan la protección integral del Instituto frente a posibles incumplimientos, defectos de calidad o afectaciones derivadas de la ejecución de las actividades científicas y tecnológicas contratadas, sin imponer cargas desproporcionadas al contratista.

9. COBERTURA DE ACUERDOS COMERCIALES

El “Manual para el manejo de los Acuerdos Comerciales en Procesos de Contratación” versión CCE-EICP-MA-07 V2 08-11-2024 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.

10. COMPRAS PÚBLICAS SOSTENIBLES

El contratista deberá asegurar que para la ejecución de obligaciones y productos definidos en los presentes estudios técnicos contará con una metodología de trabajo sostenible que minimice el impacto ambiental. Para lo anterior se le recomienda que en la ejecución de este contrato se tenga en cuenta el POE-A02-0000-002 Solicitudes Adquisición de Bienes y Servicios - ANEXO 2 Criterios ambientales para la adquisición de bienes y servicios en el Instituto Nacional de Salud - INS, la guía conceptual y metodológica de compras públicas sostenibles y del Portafolio de Bienes y Servicios Sostenibles – 2013, por lo cual se estableció que para la presente contratación le son aplicables los siguientes criterios:

BIEN O SERVICIO:	EQUIPOS ELECTRICOS, ELECTRONICOS Y REPUESTOS EQUIPOS DE LABORATORIO (Equipos y suministros de sistemas, impresoras láser, discos duros externos, equipos de cómputo, aire acondicionado, refrigerador, congelador, nevera, equipo de laboratorio, horno secador, microscopio, trifásicas, etc.)
ASPECTO AMBIENTAL ASOCIADO:	Generación de emisiones atmosféricas (gases CFC), generación de residuos.
IMPACTO AMBIENTAL ASOCIADO:	Contaminación del aire, contaminación de suelo.
CRITERIO AMBIENTAL	Garantizar que se cuentan con las medidas necesarias para evitar la contaminación ambiental durante sus operaciones Garantizar que durante la instalación de equipos eléctricos y electrónicos acogen las buenas prácticas y controles operacionales ambientales en materia de disminución de consumo de agua y energía, manejo de residuos, control de emisiones atmosféricas y vertimientos y medidas de protección de fauna y flora, establecidas en el INS y en la normatividad ambiental y sanitaria vigente.

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	ESTUDIOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA	Versión 11
			2019-10-04
		FOR-A02.0000-008	Página 33 de 35

	Evitar el uso de sustancias peligrosas en los aparatos eléctricos y electrónicos (por ejemplo: plomo, mercurio o cadmio), de acuerdo a las estrategias propuesta en la Política Nacional Gestión Integral de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos del 2017.
	Garantizar el manejo ambientalmente seguro de los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE), con el fin de prevenir y minimizar cualquier impacto sobre la salud y el ambiente, de acuerdo al Decreto 248 del 2018.
	Garantizar la gestión adecuada de los residuos no peligrosos, generados en la instalación de equipos eléctricos y electrónicos en el INS, de acuerdo al código de colores y a los lineamientos del proceso de gestión ambiental del INS.
	Contar con certificado del equipo donde se evidencia que no contiene PVC o posee la menor cantidad en comparación con modelos de la misma categoría.
	Preferir que el empaque de los productos, sean en material reciclable o biodegradable (Cajas de cartón, etc.), residuos agroindustriales, fibras recicladas, madera proveniente de fuentes sostenibles, un mix de las anteriores
	Evitar utilizar icopor para el empaque del producto.
	Evitar vertimientos de sustancias peligrosas o residuos peligrosos a las redes hidrosanitarias o de alcantarillado, en el momento que se realizan las instalaciones de equipos eléctricos y electrónicos en el INS.
	Contar con la ficha técnica donde garantizan que el equipo cumple con norma técnica de bajo consumo energético (p.e. Energy Star o su equivalente). Requerimientos de eficiencia energética deben de analizarse en encendido, hibernación y apagado.
	Presentar las especificaciones técnicas o certificados como productos que protegen el medio ambiente o sellos verdes.
	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.

BIEN O SERVICIO:	MANTENIMIENTO DE EQUIPOS DE LABORATORIO
ASPECTO AMBIENTAL ASOCIADO:	Consumo de energía, consumo de agua y generación de residuos peligrosos de tipo administrativos.
IMPACTO AMBIENTAL ASOCIADO:	Contaminación del suelo y agotamiento de los bienes y/o servicios naturales.
CRITERIO AMBIENTAL	Garantizar que se cuentan con las medidas necesarias para evitar la contaminación ambiental durante sus operaciones.
	Entregar acta de capacitación del personal donde debe recibir inducción sobre sus labores y cómo desarrollarlas de manera responsable para su salud y el medio ambiente.
	Garantizar que el prestador de servicio acoge las buenas prácticas y controles operacionales ambientales en materia de disminución de consumo de agua y energía, manejo de residuos, control de emisiones atmosféricas y vertimientos y medidas de protección de fauna y flora, establecidas en el INS y en la normatividad ambiental y sanitaria vigente.
	Garantizar la gestión adecuada de los residuos no peligrosos, generados en el servicio de acuerdo al código de colores y a los lineamientos del proceso de gestión ambiental del INS.

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	ESTUDIOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA	Versión 11
		FOR-A02.0000-008	2019-10-04
			Página 34 de 35

	Presentar el plan de Gestión integral para los residuos peligrosos generados en su actividad, según lo establecido en el Decreto 1076 de 2015 o norma que los sustituya o modifique.
	Evitar vertimientos de sustancias peligrosas o residuos peligrosos a las redes hidrosanitarias o de alcantarillado, en el momento del mantenimiento de los equipos de laboratorio en el INS.
	Contar con las fichas de seguridad de las sustancias químicas a emplear y su respectiva etiqueta que indique las condiciones de peligrosidad, preferiblemente con el sistema globalmente armonizado.
	Asegurar el cumplimiento de los requisitos de sostenibilidad ambiental, sí durante la prestación del servicio es necesario cambiar algún equipo
	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.

11. SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO

El contratista deberá garantizar, para la ejecución del objeto contractual, el estricto cumplimiento de las normas nacionales de Seguridad y Salud en el Trabajo, en especial el **Decreto 1072 de 2015** (Decreto Único Reglamentario del Sector Trabajo) y la **Resolución 0312 de 2019** (estándares mínimos del SG-SST), así como las disposiciones internas del Instituto Nacional de Salud contenidas en el **POE-A01.2014-001 “Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo”**, versión vigente, y su **Anexo 1 “Normas y Requerimientos de Seguridad y Salud en el Trabajo para Contratistas”**, que forman parte integral de los requisitos exigibles para la contratación.

El contratista deberá suministrar al supervisor, para conocimiento de la Oficina de Seguridad y Salud en el Trabajo del INS, la siguiente documentación y evidencias antes del inicio de actividades:

1. **Autoevaluación de Estándares Mínimos SG-SST**, conforme a la Resolución 0312 de 2019.
2. **Matriz de identificación de peligros, evaluación y valoración de riesgos** aplicable a las labores de mantenimiento preventivo, correctivo y verificaciones metrológicas sobre equipos de laboratorio, con las medidas de control propuestas.
3. **Certificados de afiliación a la ARL** de los trabajadores asignados (planilla web).
4. **Listado actualizado del personal autorizado**, con nombre, identificación, cargo, EPS, ARL, contacto de emergencia, tipo de sangre y funciones a realizar; este listado deberá actualizarse cada vez que se rote el personal.
5. **Constancias de capacitación y certificaciones** en SST y en los procedimientos de mantenimiento impartidos por el fabricante el proveedor.
6. **Inventario de equipos y elementos de protección personal (EPP)** a utilizar, con evidencia de entrega y registros de uso.
7. **Hojas de seguridad (SDS)** de sustancias químicas que el contratista deba manipular o transportar, en caso de ser necesarias (cuando sean utilizadas estas sustancias para la ejecución del contrato).
8. **Análisis de Trabajo Seguro (ATS)** y **Permisos de Trabajo** para todas las tareas clasificadas como de alto riesgo (ej. eléctricos, bloqueos energéticos, alturas o espacios confinados, cuando aplique).

Durante la ejecución de las actividades, el contratista deberá:

- Participar en la **inducción en SST y bioseguridad** programada por el INS.
- Cumplir con los protocolos de bioseguridad y con las normas específicas de cada área de laboratorio del INS.

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	ESTUDIOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA	Versión 11
			2019-10-04
		FOR-A02.0000-008	Página 35 de 35

- Mantener el uso obligatorio y correcto de los **EPP básicos y especializados** según la tarea (bata antifluido o overol, calzado de seguridad, guantes específicos, gafas de protección, protección respiratoria tipo N95 u otra según valoración de riesgo, protección auditiva si aplica).
- Abstenerse de consumir alimentos, fumar, portar joyas o utilizar dispositivos electrónicos personales en áreas de trabajo (cuando los requerimientos de los laboratorios sean establecidos así).
- Mantener orden, limpieza y adecuada disposición de residuos, en coordinación con el área de gestión ambiental del INS.
- Respetar la señalización de seguridad, rutas de evacuación y acatar las instrucciones de la brigada de emergencias del INS.
- Reportar de inmediato cualquier accidente, incidente o condición insegura al supervisor, a la ARL y a la Oficina de SST del INS, anexando posteriormente el FURAT y la investigación del evento.
- En caso de tareas de alto riesgo, aplicar procedimientos de bloqueo y etiquetado (LOTO), contar con personal médicamente apto y con permisos de trabajo aprobados antes de la intervención.

Al finalizar las actividades, el contratista deberá:

- Dejar las áreas intervenidas en **condiciones de orden, aseo y libres de residuos**.
- Entregar al supervisor un **informe en materia de SST**, indicando incidentes ocurridos, riesgos identificados y acciones preventivas implementadas (cuando se materialice incidentes y/o riesgos).

El incumplimiento de cualquiera de los requerimientos del **Anexo 1 del POE-A01.2014-001** o de la normatividad vigente en SST será causal para la suspensión inmediata de las actividades hasta tanto se subsane la situación, sin que ello genere costos adicionales para el INS, y podrá dar lugar a la imposición de sanciones contractuales según lo previsto en la Ley 80 de 1993, Ley 1474 de 2011 y demás disposiciones aplicables.

12. SUPERVISIÓN DEL CONTRATO

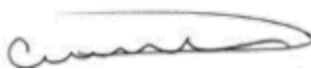
Quien ejercerá la supervisión sobre la ejecución y cumplimiento del objeto y obligaciones del contrato, de conformidad con los presupuestos determinados por la Ley 1474 de 2011 en sus artículos 83 y 84, y Resolución No. 064 del 30 de enero de 2017 será:

El Coordinador del Grupo de Equipos de Laboratorio y Producción.

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.

13. RESPONSABLES

Dependencia que solicita/Supervisor:



EDWIN ALBERTO MELO GONZÁLEZ
Coordinador Grupo Equipos de Laboratorio y Producción

Elaboró: Rony Kevin Montoya Vargas/ Contratista del Grupo de Equipos de Laboratorio y Producción, montoya@ins.gov.co

ANEXO NO 1: MATRIZ DE RIESGOS

ANEXO NO 2: FICHA TÉCNICA