ACTA DE RESPUESTA OBSERVACIONES AL PROCESO CAS-SS-SAM-003-2026

En la ciudad de Yopal, a los veinticinco (25) días del mes de junio de 2026, el Comité Asesor y Evaluador de la secretaria de salud - Departamento de Casanare, procede a dar respuesta a las observaciones recibidas al proceso No. **CAS-SS-SAM-003-2026**, cuyo objeto es: **REALIZAR EL MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y/O CORRECTIVO, CALIBRACIÓN Y CALIFICACIÓN DE LOS EQUIPOS BIOMÉDICOS DEL LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA DE CASANARE, DE CONFORMIDAD CON LOS LINEAMIENTOS TÉCNICOS, NORMATIVOS Y PROCEDIMIENTOS ESTABLECIDOS EN EL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DEL LABORATORIO, EN CONCORDANCIA CON LOS REQUISITOS DE LA NORMA ISO/IEC 17025:2017 Y DEMÁS DISPOSICIONES APLICABLES.**

Las observaciones allegadas dentro del presente proceso se encuentran publicadas en el sistema electrónico para la contratación pública (SECOP II) a través del Portal único de Contratación, cuyo sitio web es identificado como www.colombiacompra.gov.co Dentro del término señalado para presentar observaciones se procede a dar respuesta así:

OBSERVANTE 1	
De:	PASSOS S.A.S. BIC
Asunto:	Observaciones Proyecto de Pliego de Condiciones
Fecha:	23/06/2026 7:51:09 PM

Observación No.1

1. Requisito de acreditación ONAC para actividades de calificación — Actividad 1, numeral 3.3

La Actividad 1 del numeral 3.3 del Proyecto de Pliego establece que:

«Las calibraciones y calificaciones deberán ser ejecutadas por laboratorios o entidades acreditadas por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia – ONAC, bajo el alcance correspondiente.»

Respecto de las calibraciones, la exigencia de acreditación ONAC bajo el alcance correspondiente es técnicamente correcta y coherente con los requisitos de la ISO/IEC 17025:2017 referenciada en el objeto del proceso. Sin embargo, en lo que concierne a las actividades de calificación de equipos, la exigencia resulta de imposible cumplimiento en las condiciones actuales del mercado colombiano.

Actualmente, el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia – ONAC no cuenta con un esquema de acreditación implementado para actividades de calificación de equipos (calificación de instalación, calificación de operación y calificación de desempeño). Según información comunicada por ONAC a los Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC) interesados en la prestación de estos servicios, dicho esquema se encuentra en etapa de análisis y

planificación y no ha sido incorporado oficialmente dentro del portafolio de servicios de acreditación de ONAC. En consecuencia, ningún organismo o laboratorio puede acreditar ante ONAC el alcance de calificación de equipos, independientemente de su idoneidad técnica, lo que hace que el requisito tal como está redactado excluya de facto a la totalidad de los potenciales oferentes para estas actividades específicas.

Lo anterior no cuestiona la necesidad de garantizar calidad y competencia técnica en las actividades de calificación. Por el contrario, la idoneidad técnica para este tipo de actividades puede verificarse objetivamente mediante:

- Experiencia específica y demostrable en la ejecución de calificaciones de equipos biomédicos y de laboratorio.

- Competencia, formación y experiencia del personal encargado de ejecutar las actividades.

- Disponibilidad y aplicación de procedimientos documentados para la realización de las pruebas de calificación.

- Trazabilidad metrológica vigente de los patrones, equipos e instrumentos de medición utilizados.

- Aplicación de metodologías y lineamientos técnicos reconocidos nacional e internacionalmente para la ejecución de actividades de calificación.

Texto sugerido para el Pliego definitivo: *«Las calibraciones deberán ser ejecutadas por laboratorios acreditados por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia – ONAC o por organismos de acreditación reconocidos internacionalmente, bajo el alcance correspondiente. Las actividades de calificación podrán ser ejecutadas por organismos o laboratorios que acrediten experiencia y competencia técnica en el desarrollo de dichas actividades, independientemente de que cuenten o no con acreditación para ese alcance específico, siempre que demuestren la idoneidad del personal que ejecutará las actividades, la aplicación de procedimientos documentados y la trazabilidad metrológica vigente de los equipos e instrumentos de medición utilizados durante la prestación del servicio.»*

Solicitud: Modificar el texto de la Actividad 1 en el sentido propuesto, separando el requisito de acreditación ONAC exclusivamente para las calibraciones y estableciendo criterios de competencia técnica verificables para las actividades de calificación, en aplicación de los principios de selección objetiva, libre concurrencia, pluralidad de oferentes y proporcionalidad de los requisitos.

Respuesta observación:

La observación es aceptada. El Laboratorio de Salud Pública de Casanare reconoce que a la fecha ONAC no dispone de un esquema de acreditación formalizado para actividades de calificación de equipos (calificación de instalación — IQ, calificación de operación — OQ,

calificación de desempeño — PQ), razón por la cual el requisito tal como fue redactado en el Proyecto de Pliego resulta inaplicable para dichas actividades específicas.

En consecuencia, y en aplicación de los principios de selección objetiva, libre concurrencia y proporcionalidad de los requisitos habilitantes, el texto de la Actividad 1 del numeral 3.3 se aclara en los siguientes términos, que tendrán plena aplicación en el Pliego de Condiciones definitivo:

TEXTO ACLARADO — Actividad 1, numeral 3.3: «Realizar el mantenimiento preventivo, correctivo, calibraciones y calificaciones a los equipos e instrumentos del Laboratorio de Salud Pública, conforme al anexo de especificaciones técnicas y al cronograma aprobado por la supervisión para la vigencia 2026. Las calibraciones deberán ser ejecutadas por laboratorios acreditados por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia – ONAC, bajo el alcance correspondiente, o por laboratorios acreditados ante organismos de acreditación reconocidos internacionalmente. Las actividades de calificación de equipos (IQ, OQ, PQ) podrán ser ejecutadas por organismos o laboratorios que, según aplique, acrediten experiencia y competencia técnica demostrable en el desarrollo de dichas actividades, con independencia de que cuenten o no con acreditación formal para ese alcance específico, siempre que demuestren la idoneidad del personal ejecutor, la aplicación de procedimientos documentados y la trazabilidad metrológica vigente de los equipos e instrumentos utilizados durante la prestación del servicio.»

Los criterios objetivos de verificación de competencia técnica para actividades de calificación podrán incluir: experiencia específica y demostrable en calificaciones de equipos biomédicos y de laboratorio; formación y experiencia del personal ejecutor; disponibilidad de trazabilidad metrológica vigente de los patrones e instrumentos utilizados.

Observación No.2

2. Alcance de la norma ISO 10012 y su aplicación en el presente proceso.

El numeral 2 del apartado 3.3 exige que los certificados de calibración reflejen la conformidad o no conformidad «de acuerdo con la ISO 10012 para equipos de medición y seguimiento metrológico». El numeral 1 (Alcance) de la ISO 10012:2026 dispone expresamente:

«This document is not intended to substitute requirements for, or to add requirements to, the general requirements for the competence of testing and calibration laboratories specified in ISO/IEC 17025.» [...] «This includes organizations manufacturing products and providing engineering services (except for calibration and test services included within the scope of ISO/IEC 17025).»

En consecuencia, la ISO 10012 no es la norma bajo la cual opera o se acredita un laboratorio de calibración —que se rige por ISO/IEC 17025, ya reconocida en el propio objeto del proceso—, sino la norma que debe implementar la organización que posee y usa los equipos, es decir, el

Laboratorio de Salud Pública de Casanare, para gestionar su propio sistema de gestión de las mediciones.

Adicionalmente, los numerales 3.24 y 8.2.3 de la ISO 10012:2026 establecen que los requisitos metrológicos —incluyendo el EMP— deben ser definidos por la organización usuaria del equipo, con base en sus propios procesos de medición; estos no se derivan de la norma de gestión sino de las especificaciones técnicas del proceso analítico del Laboratorio. El Anexo A.2 (informativo) de la misma norma señala que el EMP compatible con las necesidades propias, así como la estrategia de declaración de conformidad según el riesgo aceptable, no pueden ser asumidos implícitamente por el laboratorio que calibra.

Solicitud: Aclarar si la referencia a la ISO 10012 en el numeral 2 de las actividades está dirigida al Laboratorio de Salud Pública de Casanare en su calidad de organización usuaria de los equipos, y no al contratista que presta el servicio de calibración. En caso de que la Entidad pretenda imponer al contratista obligaciones derivadas de la ISO 10012, sírvase indicar cuáles serían dichas obligaciones, dado que las propias del servicio de calibración ya están contenidas en la ISO/IEC 17025.

Respuesta observación:

La aclaración es pertinente y correcta desde el punto de vista normativo. El numeral 1 (Alcance) de la ISO 10012:2026 establece expresamente que el documento no aplica a los servicios de calibración y ensayo comprendidos en el alcance de la ISO/IEC 17025, norma que rige la competencia de los laboratorios de calibración y que ya es referenciada en el objeto del presente proceso.

La referencia a la ISO 10012 contenida en el numeral 2 del apartado 3.3 del Proyecto de Pliego está dirigida al Laboratorio de Salud Pública de Casanare en su calidad de organización usuaria de los equipos de medición, como parte del sistema de gestión de las mediciones que el Laboratorio implementa internamente en el marco de su sistema de gestión de la calidad acreditado bajo ISO/IEC 17025:2017. Dicha referencia no impone al contratista la obligación de implementar, certificarse o demostrar conformidad con la ISO 10012.

Las obligaciones del contratista en materia de competencia técnica, trazabilidad metrológica, incertidumbre de medición y emisión de certificados de calibración están definidas por la ISO/IEC 17025:2017 y por los requisitos técnicos del presente proceso. No se realizan modificaciones al Pliego en este punto; la aclaración anterior es suficiente para delimitar el alcance de la referencia normativa.

Observación No. 3

3. Error máximo permitido (EMP): quién lo define y cómo se aplica por tipo de equipo.

Para que un certificado de calibración pueda emitir una declaración de conformidad o no conformidad técnicamente válida, son indispensables dos insumos que la entidad debe proveer antes del cierre del proceso: (a) el EMP para cada equipo o grupo de equipos, y (b) la regla de decisión que se aplicará. Sin estos dos elementos, la declaración exigida en los numerales 14, 15 y 16 carece de base técnica verificable y no puede ser presupuestada de manera uniforme por todos los proponentes.

a) Balanzas digitales y/o electrónicas — numeral 15

La norma NTC 2031 (Instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático) es la referencia nacional vigente para la determinación del EMP de balanzas, en concordancia con la OIML R 76-1. Dicha norma define clases de exactitud (I, II, III, IIII) y errores máximos permisibles en función del intervalo de verificación de escala (e) y la carga aplicada.

Solicitud: Confirmar que la norma de referencia para la declaración de conformidad de balanzas es la NTC 2031, al momento de la prestación del servicio confirmar la clase de exactitud (I, II, III o IIII) y el intervalo de verificación de escala (e) asignados a cada balanza objeto del contrato.

b) Pipetas de volumen fijo y variable — numeral 14

El numeral 14 remite expresamente a la ISO 8655:2022 para la declaración de conformidad de pipetas, norma que sí contiene los límites de error máximo de volumen en función del volumen nominal y el tipo de pipeta. Esta referencia es técnicamente correcta y suficiente para este grupo de equipos, por lo que no se formula solicitud adicional respecto de las pipetas.

c) Equipos isotérmicos, displays de temperatura, termómetros digitales y termohigrómetros — numeral 16

A diferencia de los numerales 14 y 15, el numeral 16 no establece norma técnica de referencia, EMP ni criterio de aceptación para este grupo de equipos. El EMP para equipos de temperatura y humedad no está contenido en la ISO 10012 —que, como se expuso, es una norma de gestión—, sino que se deriva de las especificaciones técnicas de los propios procesos analíticos del Laboratorio (resolución requerida, incertidumbre de uso, requisitos normativos de los métodos de ensayo acreditados o en proceso de acreditación).

Solicitud: Informar, para cada tipo de equipo contemplado que no corresponde a equipos volumétricos accionados por pistón, ni a instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático, el EMP aplicable que utilizará el Laboratorio de Salud Pública de Casanare como criterio de aceptación para la declaración de conformidad.

Respuesta observación:

Respuesta a) Balanzas digitales y/o electrónicas (numeral 15):

Se confirma que la norma de referencia para la determinación del EMP y la declaración de conformidad de las balanzas digitales y/o electrónicas es la NTC 2031 (Instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático), en concordancia con la OIML R 76-1. Los errores máximos permisibles aplicables corresponden a los definidos en dicha norma en función de la clase de exactitud y del intervalo de verificación de escala (e) de cada instrumento. La clase de exactitud y el valor de e serán confirmados por el Laboratorio al contratista al momento de la prestación del servicio, para cada balanza objeto de calibración.

Respuesta b) Pipetas de volumen fijo y variable (numeral 14):

El Laboratorio ratifica que la norma ISO 8655:2022 es la referencia aplicable para la determinación del EMP y la declaración de conformidad de pipetas volumétricas accionadas por pistón. Esta norma contiene los límites de error máximo de volumen en función del volumen nominal y el tipo de pipeta, por lo que no se requiere aclaración adicional para este grupo de equipos.

Respuesta c) Equipos isotérmicos, termómetros digitales y termohigrómetros (numeral 16):

La secretaría de salud y el comité evaluador acoge la observación. Para los equipos de temperatura y humedad contemplados en el numeral 16, el EMP aplicable no está definido en una norma de referencia única de carácter universal, sino que se deriva de las especificaciones técnicas de los procesos analíticos del Laboratorio y de los requisitos de los métodos de ensayo acreditados o en proceso de acreditación. En consecuencia, el EMP específico para cada tipo de equipo será informado al contratista durante la prestación del servicio, en cada intervención, por el responsable técnico del Laboratorio designado como supervisor o coordinador del contrato.

Esta información será consignada en la orden de servicio o en el protocolo de intervención correspondiente, de manera que el contratista cuente con el criterio de aceptación definido antes de iniciar la calibración y pueda emitir la declaración de conformidad o no conformidad con base técnica verificable.

Observación No. 4

4. Regla de decisión para la declaración de conformidad o no conformidad

El Anexo C, numeral C.3 de la ISO 10012:2026 define la regla de decisión como: «a documented rule that describes how measurement uncertainty will be accounted for with regard to accepting or rejecting an item, given a specified requirement and the result of a measurement» (ISO/IEC Guide 98-4:2012, 3.3.12). Sin una regla de decisión declarada, los certificados pueden emitir declaraciones de conformidad con distintos niveles de riesgo de falsa aceptación o falso rechazo, haciendo imposible la comparación objetiva de resultados entre proponentes y la verificación de

cumplimiento por parte de la supervisión del contrato. Se presentan a continuación las tres reglas de decisión contempladas en la norma de referencia:

Regla A Sin incertidumbre	Regla B Con incertidumbre (U)	Regla C Banda de guarda w
Comparación directa: el resultado de calibración se compara con el EMP sin considerar la incertidumbre de medición.	Banda de guarda igual a U (k=2, 95 %): la zona de aceptación se estrecha en U a cada lado del EMP. Resultado aceptable solo si el error + U ≤ EMP.	La entidad define un valor w (0 < w ≤ U) como banda de guarda; la zona de aceptación es [−(EMP−w), +(EMP−w)].
Criterio: |error| ≤ EMP	Criterio: |error| + U ≤ EMP	Criterio: |error| + w ≤ EMP
Riesgo de falsa aceptación alto cuando U es significativa. Más favorable para el proveedor.	Riesgo de falsa aceptación mínimo. Puede generar falso rechazo cuando el equipo está cerca del límite. Más exigente para el proveedor.	Equilibrio entre riesgo de falsa aceptación y falso rechazo. El valor w debe ser declarado por la entidad antes del cierre.
Referencia: ILAC-G8:09/2019, Regla de decisión binaria simple.	Referencia: ISO 10012:2026, Anexo C, Figura C.4 (regla con U como banda de guarda).	Referencia: ISO 10012:2026, Anexo C, numeral C.3 (regla de decisión con banda de guarda w definida por la organización).

Solicitud: Declarar en el Pliego de Condiciones definitivo o en el Anexo Técnico cuál de las tres reglas de decisión descritas deberán aplicar los proponentes al emitir las declaraciones de conformidad en los certificados de calibración. En caso de seleccionarse la Regla C, indicar el valor de la banda de guarda w que la Entidad establece para cada tipo de equipo.

Respuesta observación:

No se acepta la observación planteada, en atención a la observación presentada, respetuosamente nos permitimos manifestar que las condiciones de la prestación del servicio se encuentran debidamente enmarcadas en las especificaciones técnicas detalladas y anexadas en el estudio previo, a través del documento denominado "ESPECIFICACIONES TÉCNICAS", el cual forma parte integral del proceso.

En consecuencia, las condiciones establecidas se sujetan a:

1. La normatividad técnica aplicable vigente que regula la materia objeto del contrato.
2. La necesidad del servicio identificada y justificada por la entidad.
3. Las condiciones expuestas y desarrolladas dentro del proceso contractual.

Por lo anterior, las especificaciones técnicas responden a criterios objetivos, proporcionales y coherentes con el objeto a contratar, garantizando así la satisfacción de la necesidad institucional y el cumplimiento de los principios que rigen la contratación estatal. En tal sentido, la observación no está llamada a prosperar.

Observación No. 5

5. Precisión sobre el alcance de la re-calibración sin costo adicional por ajuste de equipos no conformes

El numeral 4 del apartado 3.3 establece:

«Realizar los ajustes, correcciones y acciones técnicas derivadas de hallazgos, desviaciones o productos no conformes detectados durante los mantenimientos, calibraciones o calificaciones. En caso de que un equipo intervenido requiera mantenimiento correctivo posterior a una calibración o calificación, el contratista deberá efectuar nuevamente la calibración y/o calificación correspondiente sin generar costos adicionales para la entidad.»

La obligación de re-calibrar sin costo adicional presupone que el equipo puede ser ajustado mecánicamente o electrónicamente hasta cumplir con el EMP aplicable. No obstante, existen equipos que, por diseño, no disponen de mecanismo de ajuste (por ejemplo, ciertos termómetros de referencia, pesas de clase F2 o E2, o instrumentos sellados de fábrica), en cuyo caso el resultado de no conformidad no puede resolverse mediante ajuste durante mantenimiento correctivo.

Solicitud: Confirmar esta interpretación en la respuesta a observaciones o precisar el Pliego de Condiciones definitivo en el sentido indicado, con el fin de delimitar el alcance de dicha obligación y evitar riesgos económicos no previsibles en la estructuración de la oferta.

Respuesta observación:

La observación es aceptada. El Laboratorio de Salud Pública de Casanare confirma la siguiente interpretación, que tendrá plena aplicación durante la ejecución del contrato:

ACLARACIÓN — Numeral 4, apartado 3.3: La obligación de efectuar nuevamente la calibración sin generar costos adicionales aplica exclusivamente para los equipos que: (a) presenten resultado de no conformidad frente al EMP aplicable, y (b) dispongan técnicamente de mecanismo de ajuste que permita restablecer su conformidad. Una vez realizado el ajuste y verificado que el equipo alcanza la conformidad con el EMP, el contratista deberá ejecutar la calibración posterior sin costo adicional para la Entidad. Para los equipos que, por diseño constructivo, no cuenten con posibilidad de ajuste (instrumentos sellados de fábrica, pesas de referencia, termómetros de referencia sin regulación interna, entre otros) o cuya no conformidad sea consecuencia de una falla estructural no subsanable mediante ajuste, el procedimiento a

seguir será acordado entre el contratista y el supervisor del contrato, sin que se genere la obligación automática de re-calibración gratuita.

La presente observación se ajustará en el pliego de Condiciones definitivo y tendrá carácter vinculante como parte de la presente respuesta a observaciones y será incorporada en la Minuta del Contrato y en el protocolo de intervención que suscribirán el contratista y el supervisor al inicio de la ejecución.

OBSERVANTE 2	
De:	INGENIERIA Y ARQUITECTURA HOSPITALARIA S.A.S
Asunto:	OBSERVACIONES
Fecha:	24/06/2026 7:22:52 AM

Observaciones

En atención al proceso de selección de la referencia y dentro del término establecido en el cronograma, nos permitimos presentar las siguientes observaciones a los documentos del proceso, con el propósito de contribuir al cumplimiento de los principios de transparencia, selección objetiva, pluralidad de oferentes y libre concurrencia que rigen la contratación estatal.

Las observaciones que se exponen a continuación buscan promover una mayor participación de potenciales oferentes, garantizar condiciones proporcionales y acordes con el objeto contractual, y fortalecer la competitividad del proceso en beneficio de la Entidad.

Agradecemos la atención prestada y solicitamos respetuosamente sean analizadas y respondidas conforme a la normatividad vigente.

> El personal que ejecute las actividades de mantenimiento deberá demostrar su competencia técnica, de conformidad con los requisitos aplicables de la norma ISO/IEC 17025:2017, mediante certificaciones, entrenamientos y/o autorizaciones vigentes que evidencien su idoneidad para intervenir los equipos. Dichos soportes deberán ser evaluados y aprobados dentro del proceso de selección y contratación, y verificados por el Laboratorio de Salud Pública previo y durante la ejecución del servicio.

Esto se debe certificar para cada equipo o cuando se habla certificaciones, entrenamientos y/o autorizaciones a que se hace referencia

> Para equipos especializados, tales como termocicladores, robots de extracción de ADN, lectores de ELISA y lavadores, el mantenimiento deberá ser realizado exclusivamente por el fabricante (casa matriz) o su representante autorizado en Colombia, garantizando la competencia técnica, el uso de repuestos originales y la trazabilidad metrológica cuando aplique. Estas actividades deberán ejecutarse preferiblemente en sitio (in situ), salvo que las condiciones técnicas del equipo requieran su traslado.

¿Para los equipos donde solicitan que los mantenimientos los debe realizar directamente el fabricante o el representante autorizado en Colombia si el proponente no es ninguno de los anteriores como se acredita esto mediante una certificación?

> En todos los casos de intervención de calibraciones esta deberá ser realizada por un ente acreditado por la ONAC, garantizando un intervalo de confianza mayor o igual al 95 %

¿Cuándo dicen que las calibraciones deben realizarse por un ente acreditado ONAC si el proponente no lo es este servicio se puede tercerizar y si es asi como se acredita esto mediante una certificación?

> **Equipos para mantenimiento correctivo**: Se requiere realizar mantenimiento de tipo correctivo, cambiando repuestos y realizando la respectiva verificación cualitativa y cuantitativa para garantizar la correcta operación de los equipos, de las actividades de mantenimiento correctivo se requiere generar un reporte de servicio u orden de trabajo en donde se detallen los repuestos reemplazados y las actividades realizadas de tipo correctivo, verificación y entrega al operador. Los reportes de servicio u órdenes de trabajo deben archivarse en la hoja de vida.
>
> Los mantenimientos correctivos se efectuarán a los equipos que requieran cambio de partes o repuestos, para garantizar la correcta operación y exactitud de la variable que influye en los métodos de análisis del laboratorio de salud pública.

Solicitamos respetuosamente se sirvan aclarar los siguientes aspectos, con el fin de estructurar una oferta técnica y económica acorde con las condiciones reales del servicio:

Si bien se relacionan los equipos objeto del servicio, no es claro el alcance técnico del mantenimiento correctivo, ya que no se especifica el diagnóstico actual de los equipos, ni las fallas que presentan. Esta situación dificulta la adecuada estimación de costos, tiempos y recursos necesarios para la ejecución del contrato.

En este sentido, no es claro cómo se debe estructurar una oferta de mantenimiento correctivo, considerando que este tipo de servicio depende directamente del estado real de los equipos y de las fallas específicas que presenten.

Por lo anterior, se solicita amablemente aclarar lo siguiente:

1. Diagnóstico previo de los equipos: Se solicita confirmar si los equipos objeto del mantenimiento correctivo cuentan previamente con diagnóstico técnico realizado por la entidad que permita identificar las fallas existentes y los repuestos requeridos, o si dicho diagnóstico debe ser realizado por el contratista como parte del servicio. En caso afirmativo, agradecemos suministrar los diagnósticos, informes técnicos o relación de fallas detectadas para cada equipo.

2. Suministro de repuestos: ¿Confirmar si los repuestos serán suministrados por la entidad contratante o si deben ser incluidos dentro de la oferta económica del contratista o serán cotizados y autorizados posteriormente una vez se determine la falla?

3. En caso de que durante la ejecución del contrato no sea posible realizar el mantenimiento correctivo por inexistencia, descontinuación de repuestos o porque el equipo ha superado su vida útil, ¿cuál será el tratamiento previsto para estos eventos dentro del contrato?

4. ¿La entidad tiene definido un presupuesto o bolsa destinada a repuestos para las actividades de mantenimiento correctivo?

5. Visita técnica previa: Se requiere aclarar si antes de la presentación de la propuesta se realizará visita técnica a los equipos para verificación de condiciones, estado operativo y diagnóstico preliminar.

6. Alcance del mantenimiento correctivo: Se solicita especificar si el alcance del contrato incluye únicamente la reposición de repuestos previamente definidos por la entidad, o si el contratista debe determinar la falla y los repuestos necesarios.

7. Casos de falla no resuelta: En caso de que, una vez ejecutado el mantenimiento correctivo y reemplazados los repuestos indicados por la entidad, el equipo continúe presentando fallas, se solicita aclarar cómo se manejan los costos adicionales de diagnóstico, nuevos repuestos y/o intervenciones adicionales.

8. Autorización de intervenciones adicionales: Indicar el procedimiento para la aprobación de actividades adicionales no previstas inicialmente (diagnósticos, repuestos no contemplados o reparaciones mayores).

9. Condición de los equipos: Solicitamos aclarar si los equipos se entregan en condición operativa parcial, fuera de servicio o con falla previamente identificada.

Respuesta a Observaciones presentadas Extemporáneas:

El artículo 23 de la Ley 80 de 1993 regula los principios aplicables a las actuaciones contractuales adelantadas por las entidades estatales. Entre otros, allí se estableció el principio de transparencia de la actividad contractual, objeto de regulación expresa en el artículo 24 del citado cuerpo normativo. Este principio guarda estrecha relación con el de publicidad, que rige el ejercicio de la función administrativa, según el artículo 209 constitucional. Por eso en los numerales 2° y 3° del citado artículo 24 se estableció la facultad de los interesados para realizar y/o presentar observaciones, como un mecanismo para controvertir algunas de las decisiones adoptadas por las entidades estatales en el marco de sus actuaciones públicas, en particular en los procesos contractuales.

De acuerdo con la explicación precedente, en virtud de los principios de economía y transparencia, los procesos de contratación se rigen particularmente, por la preclusividad y perentoriedad de los términos que rigen las etapas del proceso de selección del contratista. De manera que, cuando los interesados en un proceso de contratación presenten observaciones y/o solicitudes de aclaraciones al informe de evaluación de las ofertas, fuera de los plazos establecidos por el ordenamiento jurídico y por el cronograma del respectivo proceso de contratación pública, según el caso; dicha circunstancia implica per se que la observación es extemporánea.
De acuerdo con el numeral 1 del artículo 25 de la Ley 80 de 1993, "En las normas de selección y en los pliegos de condiciones para la escogencia de contratistas, se cumplirán y establecerán los procedimientos y etapas estrictamente necesarios para asegurar la selección objetiva de la propuesta más favorable. Para este propósito, se señalarán términos preclusivos y perentorios para las diferentes etapas de la selección y las autoridades darán impulso oficioso a las actuaciones" (Énfasis fuera de texto).

Por ello, si bien tanto a los interesados como a la ciudadanía en general les asiste el derecho a realizar observaciones, este derecho debe ejercerse dentro de los plazos establecidos por el ordenamiento jurídico y por el cronograma del proceso de contratación, so pena de perder tal facultad por la preclusividad y perentoriedad de los términos que rigen el proceso de contratación. Lo anterior teniendo en cuenta que, una vez agotada cada fase de este, la entidad estatal –en principio– no puede volver sobre aquella. [...]

Por lo cual, si bien la entidad estatal que adelanta un proceso de contratación está en la obligación de responder las observaciones extemporáneas, esa respuesta debe consistir o limitarse al rechazo de la observación, precisamente, por ser extemporánea. Respuesta por demás, que debe proferirse antes de que inicie la siguiente etapa o fase del proceso contractual. En este sentido, si la observación extemporánea es sobre el informe de evaluación, la respuesta debe realizarse antes del acto administrativo de adjudicación del proceso de contratación.

Con todo, se aclara que no procede aplicar la remisión del artículo 77 de la Ley 80 de 1993 al artículo 14 de la Ley 1437 de 2011, para derivar de allí los términos de respuesta a la observación extemporánea, pues dicha remisión solo es posible cuando no existan normas que regulen el tema en el Estatuto General de Contratación de la Administración Pública; y, como se indicó anteriormente, dichas disposiciones sí existen: i) por un lado, el artículo 25, numeral 1º de la Ley 80, que exige, como garantía del principio de economía, acatar los términos preclusivos y perentorios dentro de los procedimientos de selección y ii) por otro, las distintas etapas de las modalidades de selección, que impiden continuar a la fase siguiente, si no se han resuelto las observaciones formuladas en la etapa correspondiente.

No obstante, es importante aclararle que, las condiciones de la prestación del servicio se encuentran debidamente enmarcadas en las especificaciones técnicas detalladas y anexadas en el estudio previo, a través del documento denominado "ESPECIFICACIONES TÉCNICAS", el cual forma parte integral del proceso.

En consecuencia, las condiciones establecidas se sujetan a:

1. La normatividad técnica aplicable vigente que regula la materia objeto del contrato.
2. La necesidad del servicio identificada y justificada por la entidad.
3. Las condiciones expuestas y desarrolladas dentro del proceso contractual.

Por lo anterior, las especificaciones técnicas responden a criterios objetivos, proporcionales y coherentes con el objeto a contratar, garantizando así la satisfacción de la necesidad institucional y el cumplimiento de los principios que rigen la contratación estatal. En tal sentido, la observación no está llamada a prosperar, entre tanto, las condiciones técnicas para la prestación del servicio de limitan a los lineamientos definidos a través de las normas que reglamentan la prestación del servicios de mantenimiento preventivo, correctivo, de calibración y calificación de equipos de laboratorio tal y como se expone en los anexos propios del proceso.

OBSERVANTE 3	
De:	TECNOLOGIA EN PROCESOS DE CONTROL SAS
Asunto:	Observaciones Teproc
Fecha:	*25/06/2026 3:49:25 PM*

Observaciones

OBSERVACIÓN — ÍNDICE DE ENDEUDAMIENTO (CAPACIDAD FINANCIERA)

El proyecto de pliego de condiciones, en el acápite de requisitos habilitantes de capacidad financiera, exige un índice de endeudamiento (pasivo total sobre activo total) máximo del cuarenta por ciento (40%). Respetuosamente solicitamos que este indicador sea revisado y ajustado, con fundamento en lo siguiente:

1. Restringe la pluralidad de oferentes y la libre concurrencia. Un tope de endeudamiento del 40% resulta notablemente estricto frente a los estándares usualmente aplicados en procesos del mismo objeto y cuantía, en los que es habitual y razonable un máximo entre el sesenta por ciento (60%) y el setenta por ciento (70%). Las empresas dedicadas al mantenimiento y calibración de equipos financian de manera ordinaria su capital de trabajo, repuestos e insumos, por lo que niveles de endeudamiento superiores al 40% son propios de compañías sólidas y plenamente solventes. Un límite tan bajo excluye a proponentes idóneos sin que ello aporte mayor seguridad a la ejecución del contrato.

2.. Coherencia con los principios de la contratación estatal. Los artículos 24 de la Ley 80 de 1993 y 5 de la Ley 1150 de 2007 consagran la selección objetiva y garantizan la libre concurrencia y la pluralidad de oferentes. La exigencia de requisitos habilitantes desproporcionados resulta contraria a dichos principios y a la finalidad de pluralidad que persigue la modalidad de menor cuantía.

PETICIÓN: Solicitamos respetuosamente modificar el índice de endeudamiento máximo exigido, fijándolo en sesenta por ciento (60%)

Agradezco dar respuesta a las presentes observaciones dentro de la oportunidad prevista en el cronograma del proceso, así como su publicación en el SECOP II.

Respuesta a Observaciones presentadas Extemporáneas:

El artículo 23 de la Ley 80 de 1993 regula los principios aplicables a las actuaciones contractuales adelantadas por las entidades estatales. Entre otros, allí se estableció el principio de transparencia de la actividad contractual, objeto de regulación expresa en el artículo 24 del citado cuerpo normativo. Este principio guarda estrecha relación con el de publicidad, que rige el ejercicio de la función administrativa, según el artículo 209 constitucional. Por eso en los numerales 2º y 3º del citado artículo 24 se estableció la facultad de los interesados para realizar y/o presentar observaciones, como un mecanismo para controvertir algunas de las decisiones adoptadas por las entidades estatales en el marco de sus actuaciones públicas, en particular en los procesos contractuales.

De acuerdo con la explicación precedente, en virtud de los principios de economía y transparencia, los procesos de contratación se rigen particularmente, por la preclusividad y perentoriedad de los términos que rigen las etapas del proceso de selección del contratista. De manera que, cuando los interesados en un proceso de contratación presenten observaciones y/o solicitudes de aclaraciones al informe de evaluación de las ofertas, fuera de los plazos establecidos por el ordenamiento jurídico y por el cronograma del respectivo proceso de contratación pública, según el caso; dicha circunstancia implica per se que la observación es extemporánea.
De acuerdo con el numeral 1 del artículo 25 de la Ley 80 de 1993, "En las normas de selección y en los pliegos de condiciones para la escogencia de contratistas, se cumplirán y establecerán los procedimientos y etapas estrictamente necesarios para asegurar la selección objetiva de la propuesta más favorable. Para este propósito, se señalarán términos preclusivos y perentorios para las diferentes etapas de la selección y las autoridades darán impulso oficioso a las actuaciones" (Énfasis fuera de texto).

Por ello, si bien tanto a los interesados como a la ciudadanía en general les asiste el derecho a realizar observaciones, este derecho debe ejercerse dentro de los plazos establecidos por el ordenamiento jurídico y por el cronograma del proceso de contratación, so pena de perder tal facultad por la preclusividad y perentoriedad de los términos que rigen el proceso de contratación. Lo anterior teniendo en cuenta que, una vez agotada cada fase de este, la entidad estatal –en principio– no puede volver sobre aquella. [...]

Por lo cual, si bien la entidad estatal que adelanta un proceso de contratación está en la obligación de responder las observaciones extemporáneas, esa respuesta debe consistir o limitarse al rechazo de la observación, precisamente, por ser extemporánea. Respuesta por demás, que debe proferirse antes de que inicie la siguiente etapa o fase del proceso contractual. En este sentido, si la observación extemporánea es sobre el informe de evaluación, la respuesta debe realizarse antes del acto administrativo de adjudicación del proceso de contratación.
Con todo, se aclara que no procede aplicar la remisión del artículo 77 de la Ley 80 de 1993 al artículo 14 de la Ley 1437 de 2011, para derivar de allí los términos de respuesta a la observación extemporánea, pues dicha remisión solo es posible cuando no existan normas que regulen el tema en el Estatuto General de Contratación de la Administración Pública; y, como se indicó anteriormente, dichas disposiciones sí existen: i) por un lado, el artículo 25, numeral 1° de la Ley 80, que exige, como garantía del principio de economía, acatar los términos preclusivos y perentorios dentro de los procedimientos de selección y ii) por otro, las distintas etapas de las modalidades de selección, que impiden continuar a la fase siguiente, si no se han resuelto las observaciones formuladas en la etapa correspondiente.

No obstante, en atención a la observación presentada, respetuosamente nos permitimos manifestar que no es posible acceder a la petición formulada, por las siguientes razones:

Los indicadores financieros establecidos en el proceso son el resultado de un análisis del sector debidamente documentado y anexado al estudio previo, el cual tomó como referencia empresas y procesos con capacidad técnica, jurídica, financiera y económica para participar en procesos de similar naturaleza y en cuantía igual o superior a la del presente proceso.

En consecuencia, los indicadores de referencia fueron determinados a partir de muestras reales del sector, adoptando como valores aquellos que garantizan:

1. La pluralidad de oferentes con capacidad real de ejecución del objeto contractual.

2. El cumplimiento de los principios que rigen la contratación estatal.

3. La adecuada salvaguarda de los recursos públicos.

Por lo anterior, los indicadores financieros fijados responden a criterios objetivos, técnicos y proporcionales, sustentados en el análisis sectorial que obra como anexo al estudio previo, y no obedecen a condiciones restrictivas o arbitrarias. En tal sentido, la observación no está llamada a prosperar.

La presente se firma a los veinticinco (25) días del mes de junio de 2026.

JHORMAN STIVEN ROMERO BARRERA

Profesional Contratado y designado al

Aspecto Jurídico

NIDIAN DAMARYS RODRIGUEZ PAIPA

Profesional contratada y designada al

Aspecto Económico

LUIS FREDY MARTINEZ MONTAÑO

Director Administrativo y Financiero y designado al

Aspecto Financiero

DANITZA GELVEZ GUERRERO

Directora Técnica de Salud Pública- designado Aspecto técnico

TEPROC
TECNOLOGÍA EN PROCESOS DE CONTROL SAS

Bogotá D.C., 26 de junio de 2026

Señores
GOBERNACIÓN DE CASANARE – SECRETARÍA DE SALUD DEPARTAMENTAL
Laboratorio Departamental de Salud Pública
Yopal, Casanare

Referencia: Observaciones al Proyecto de Pliego de Condiciones — Proceso de Selección Abreviada de Menor Cuantía No. CAS-SS-SAM-003-2026, cuyo objeto es "Realizar el mantenimiento preventivo y/o correctivo, calibración y calificación de los equipos biomédicos del Laboratorio de Salud Pública de Casanare".

Yo Nelson Perez Gonzalez, identificado con la cédula de ciudadanía No. 88256053, obrando en calidad de representante legal de la sociedad TECNOLOGÍA EN PROCESOS DE CONTROL S.A.S. (TEPROC), identificada con NIT 900683997-2, dentro del término previsto en el cronograma para presentar observaciones al proyecto de pliego de condiciones, de manera respetuosa presento las siguientes observaciones:

OBSERVACIÓN — ÍNDICE DE ENDEUDAMIENTO (CAPACIDAD FINANCIERA)

El proyecto de pliego de condiciones, en el acápite de requisitos habilitantes de capacidad financiera, exige un índice de endeudamiento (pasivo total sobre activo total) máximo del cuarenta por ciento **(40%)**. Respetuosamente solicitamos que este indicador sea revisado y ajustado, con fundamento en lo siguiente:

1. Restringe la pluralidad de oferentes y la libre concurrencia. Un tope de endeudamiento del 40% resulta notablemente estricto frente a los estándares usualmente aplicados en procesos del mismo objeto y cuantía, en los que es habitual y razonable un máximo entre el sesenta por ciento (60%) y el setenta por ciento (70%). Las empresas dedicadas al mantenimiento y calibración de equipos financian de manera ordinaria su capital de trabajo, repuestos e insumos, por lo que niveles de endeudamiento superiores al 40% son propios de compañías sólidas y plenamente solventes. Un límite tan bajo excluye a proponentes idóneos sin que ello aporte mayor seguridad a la ejecución del contrato.

2.. Coherencia con los principios de la contratación estatal. Los artículos 24 de la Ley 80 de 1993 y 5 de la Ley 1150 de 2007 consagran la selección objetiva y garantizan la libre concurrencia y la pluralidad de oferentes. La exigencia de requisitos habilitantes desproporcionados resulta contraria a dichos principios y a la finalidad de pluralidad que persigue la modalidad de menor cuantía.

PETICIÓN: Solicitamos respetuosamente modificar el índice de endeudamiento máximo exigido, fijándolo en sesenta por ciento (60%)

Agradezco dar respuesta a las presentes observaciones dentro de la oportunidad prevista en el cronograma del proceso, así como su publicación en el SECOP II.

Cordialmente,

Nelson Perez

Representante Legal
NELSON GIOVANNY PÉREZ GONZÁLEZ
88.256.053 de Cúcuta/N. de Santander
TECNOLOGIA EN PROCESOS DE CONTROL SAS
NIT.: 900.683.997-2
Cra. 94A No. 71A-28 Barrio Zarzamora, Bogotá D.C.
601 7028528 – 320 4995796
gerencia@teprocsas.com, licitaciones@teprocsas.com

OBSERVACIONES

Respetados señores:

En atención al proceso de selección de la referencia y dentro del término establecido en el cronograma, nos permitimos presentar las siguientes observaciones a los documentos del proceso, con el propósito de contribuir al cumplimiento de los principios de transparencia, selección objetiva, pluralidad de oferentes y libre concurrencia que rigen la contratación estatal.

Las observaciones que se exponen a continuación buscan promover una mayor participación de potenciales oferentes, garantizar condiciones proporcionales y acordes con el objeto contractual, y fortalecer la competitividad del proceso en beneficio de la Entidad.

Agradecemos la atención prestada y solicitamos respetuosamente sean analizadas y respondidas conforme a la normatividad vigente.

El personal que ejecute las actividades de mantenimiento deberá demostrar su competencia técnica, de conformidad con los requisitos aplicables de la norma ISO/IEC 17025:2017, mediante certificaciones, entrenamientos y/o autorizaciones vigentes que evidencien su idoneidad para intervenir los equipos. Dichos soportes deberán ser evaluados y aprobados dentro del proceso de selección y contratación, y verificados por el Laboratorio de Salud Pública previo y durante la ejecución del servicio.

Esto se debe certificar para cada equipo o cuando se habla certificaciones, entrenamientos y/o autorizaciones a que se hace referencia

Para equipos especializados, tales como termocicladores, robots de extracción de ADN, lectores de ELISA y lavadores, el mantenimiento deberá ser realizado exclusivamente por el fabricante (casa matriz) o su representante autorizado en Colombia, garantizando la competencia técnica, el uso de repuestos originales y la trazabilidad metrológica cuando aplique. Estas actividades deberán ejecutarse preferiblemente en sitio (in situ), salvo que las condiciones técnicas del equipo requieran su traslado.

¿Para los equipos donde solicitan que los mantenimientos los debe realizar directamente el fabricante o el representante autorizado en Colombia si el proponente no es ninguno de los anteriores como se acredita esto mediante una certificación?

En todos los casos de intervención de calibraciones esta deberá ser realizada por un ente acreditado por la ONAC, garantizando un intervalo de confianza mayor o igual al 95 %

¿Cuándo dicen que las calibraciones deben realizarse por un ente acreditado ONAC si el proponente no lo es este servicio se puede tercerizar y si es asi como se acredita esto mediante una certificación?

Equipos para mantenimiento correctivo: Se requiere realizar mantenimiento de tipo correctivo, cambiando repuestos y realizando la respectiva verificación cualitativa y cuantitativa para garantizar la correcta operación de los equipos, de las actividades de mantenimiento correctivo se requiere generar un reporte de servicio u orden de trabajo en donde se detallen los repuestos reemplazados y las actividades realizadas de tipo correctivo, verificación y entrega al operador. Los reportes de servicio u órdenes de trabajo deben archivarse en la hoja de vida.

Los mantenimientos correctivos se efectuarán a los equipos que requieran cambio de partes o repuestos, para garantizar la correcta operación y exactitud de la variable que influye en los métodos de análisis del laboratorio de salud pública.

Solicitamos respetuosamente se sirvan aclarar los siguientes aspectos, con el fin de estructurar una oferta técnica y económica acorde con las condiciones reales del servicio:

Si bien se relacionan los equipos objeto del servicio, no es claro el alcance técnico del mantenimiento correctivo, ya que no se especifica el diagnóstico actual de los equipos, ni las fallas que presentan. Esta situación dificulta la adecuada estimación de costos, tiempos y recursos necesarios para la ejecución del contrato.

En este sentido, no es claro cómo se debe estructurar una oferta de mantenimiento correctivo, considerando que este tipo de servicio depende directamente del estado real de los equipos y de las fallas específicas que presenten.

Por lo anterior, se solicita amablemente aclarar lo siguiente:

1. Diagnóstico previo de los equipos:

   Se solicita confirmar si los equipos objeto del mantenimiento correctivo cuentan previamente con diagnóstico técnico realizado por la entidad que permita identificar las fallas existentes y los repuestos requeridos, o si dicho diagnóstico debe ser realizado por el contratista como parte del servicio. En caso afirmativo, agradecemos suministrar los diagnósticos, informes técnicos o relación de fallas detectadas para cada equipo.

2. Suministro de repuestos:

   ¿Confirmar si los repuestos serán suministrados por la entidad contratante o si deben ser incluidos dentro de la oferta económica del contratista o serán cotizados y autorizados posteriormente una vez se determine la falla?

3. En caso de que durante la ejecución del contrato no sea posible realizar el mantenimiento correctivo por inexistencia, descontinuación de repuestos o porque el equipo ha superado su vida útil, ¿cuál será el tratamiento previsto para estos eventos dentro del contrato?

4. ¿La entidad tiene definido un presupuesto o bolsa destinada a repuestos para las actividades de mantenimiento correctivo?

5. **Visita técnica previa:**

   Se requiere aclarar si antes de la presentación de la propuesta se realizará visita técnica a los equipos para verificación de condiciones, estado operativo y diagnóstico preliminar.

6. **Alcance del mantenimiento correctivo:**

   Se solicita especificar si el alcance del contrato incluye únicamente la reposición de repuestos previamente definidos por la entidad, o si el contratista debe determinar la falla y los repuestos necesarios.

7. **Casos de falla no resuelta:**

   En caso de que, una vez ejecutado el mantenimiento correctivo y reemplazados los repuestos indicados por la entidad, el equipo continúe presentando fallas, se solicita aclarar cómo se manejan los costos adicionales de diagnóstico, nuevos repuestos y/o intervenciones adicionales.

8. **Autorización de intervenciones adicionales:**

   Indicar el procedimiento para la aprobación de actividades adicionales no previstas inicialmente (diagnósticos, repuestos no contemplados o reparaciones mayores).

9. **Condición de los equipos:**

   Solicitamos aclarar si los equipos se entregan en condición operativa parcial, fuera de servicio o con falla previamente identificada.

Atentamente,

Wilson Emilio Herrera González
CC. 80.495.857 de Funza
Representante legal
Ingeniería y Arquitectura Hospitalaria SAS

PASSOS
SEGURIDAD INDUSTRIAL | SALUD OCUPACIONAL | MEDIO AMBIENTE

Yopal, 23 de junio de 2026

Señores,
GOBERNACIÓN DE CASANARE
Carrera 19 N° 6-100
Yopal – Casanare

REFERENCIA: Proceso de Contratación SELECCIÓN ABREVIADA DE MENOR CUANTÍA No. CAS-SS-SAM-003-2026

Objeto: REALIZAR EL MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y/O CORRECTIVO, CALIBRACIÓN Y CALIFICACIÓN DE LOS EQUIPOS BIOMÉDICOS DEL LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA DE CASANARE, DE CONFORMIDAD CON LOS LINEAMIENTOS TÉCNICOS, NORMATIVOS Y PROCEDIMIENTOS ESTABLECIDOS EN EL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DEL LABORATORIO, EN CONCORDANCIA CON LOS REQUISITOS DE LA NORMA ISO/IEC 17025:2017 Y DEMÁS DISPOSICIONES APLICABLES

Asunto: Observaciones técnicas y solicitud de aclaración al Proyecto de Pliego de Condiciones

Cordial saludo,

En ejercicio del derecho a presentar observaciones dentro del proceso de selección de la referencia, me permito poner en su consideración lo siguiente:

1. Requisito de acreditación ONAC para actividades de calificación — Actividad 1, numeral 3.3
La Actividad 1 del numeral 3.3 del Proyecto de Pliego establece que:

> *«Las calibraciones y calificaciones deberán ser ejecutadas por laboratorios o entidades acreditadas por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia – ONAC, bajo el alcance correspondiente.»*

Respecto de las calibraciones, la exigencia de acreditación ONAC bajo el alcance correspondiente es técnicamente correcta y coherente con los requisitos de la ISO/IEC 17025:2017 referenciada en el objeto del proceso. Sin embargo, en lo que concierne a las actividades de calificación de equipos, la exigencia resulta de imposible cumplimiento en las condiciones actuales del mercado colombiano.

Actualmente, el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia – ONAC no cuenta con un esquema de acreditación implementado para actividades de calificación de equipos (calificación de instalación, calificación de operación y calificación de desempeño). Según información comunicada por ONAC a los Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC) interesados en la prestación de estos servicios, dicho esquema se encuentra en etapa de análisis y planificación y no ha sido incorporado oficialmente

dentro del portafolio de servicios de acreditación de ONAC. En consecuencia, ningún organismo o laboratorio puede acreditar ante ONAC el alcance de calificación de equipos, independientemente de su idoneidad técnica, lo que hace que el requisito tal como está redactado excluya de facto a la totalidad de los potenciales oferentes para estas actividades específicas.

Lo anterior no cuestiona la necesidad de garantizar calidad y competencia técnica en las actividades de calificación. Por el contrario, la idoneidad técnica para este tipo de actividades puede verificarse objetivamente mediante:

- Experiencia específica y demostrable en la ejecución de calificaciones de equipos biomédicos y de laboratorio.
- Competencia, formación y experiencia del personal encargado de ejecutar las actividades.
- Disponibilidad y aplicación de procedimientos documentados para la realización de las pruebas de calificación.
- Trazabilidad metrológica vigente de los patrones, equipos e instrumentos de medición utilizados.
- Aplicación de metodologías y lineamientos técnicos reconocidos nacional e internacionalmente para la ejecución de actividades de calificación.

Texto sugerido para el Pliego definitivo: *«Las calibraciones deberán ser ejecutadas por laboratorios acreditados por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia – ONAC o por organismos de acreditación reconocidos internacionalmente, bajo el alcance correspondiente. Las actividades de calificación podrán ser ejecutadas por organismos o laboratorios que acrediten experiencia y competencia técnica en el desarrollo de dichas actividades, independientemente de que cuenten o no con acreditación para ese alcance específico, siempre que demuestren la idoneidad del personal que ejecutará las actividades, la aplicación de procedimientos documentados y la trazabilidad metrológica vigente de los equipos e instrumentos de medición utilizados durante la prestación del servicio.»*

Solicitud: Modificar el texto de la Actividad 1 en el sentido propuesto, separando el requisito de acreditación ONAC exclusivamente para las calibraciones y estableciendo criterios de competencia técnica verificables para las actividades de calificación, en aplicación de los principios de selección objetiva, libre concurrencia, pluralidad de oferentes y proporcionalidad de los requisitos.

2. Alcance de la norma ISO 10012 y su aplicación en el presente proceso

El numeral 2 del apartado 3.3 exige que los certificados de calibración reflejen la conformidad o no conformidad «de acuerdo con la ISO 10012 para equipos de medición y seguimiento metrológico». El numeral 1 (Alcance) de la ISO 10012:2026 dispone expresamente:

> *«This document is not intended to substitute requirements for, or to add requirements to, the general requirements for the competence of testing and calibration laboratories specified in ISO/IEC 17025.» [...] «This includes organizations manufacturing products and providing engineering services (except for calibration and test services included within the scope of ISO/IEC 17025).»*

En consecuencia, la ISO 10012 no es la norma bajo la cual opera o se acredita un laboratorio de calibración —que se rige por ISO/IEC 17025, ya reconocida en el propio objeto del proceso—, sino la norma que debe implementar la organización que posee y usa los equipos, es decir, el Laboratorio de Salud Pública de Casanare, para gestionar su propio sistema de gestión de las mediciones.

Adicionalmente, los numerales 3.24 y 8.2.3 de la ISO 10012:2026 establecen que los requisitos metrológicos —incluyendo el EMP— deben ser definidos por la organización usuaria del equipo, con base en sus propios procesos de medición; estos no se derivan de la norma de gestión sino de las especificaciones técnicas del proceso analítico del Laboratorio. El Anexo A.2 (informativo) de la misma norma señala que el EMP compatible con las necesidades propias, así como la estrategia de declaración de conformidad según el riesgo aceptable, no pueden ser asumidos implícitamente por el laboratorio que calibra.

Solicitud: Aclarar si la referencia a la ISO 10012 en el numeral 2 de las actividades está dirigida al Laboratorio de Salud Pública de Casanare en su calidad de organización usuaria de los equipos, y no al contratista que presta el servicio de calibración. En caso de que la Entidad pretenda imponer al contratista obligaciones derivadas de la ISO 10012, sírvase indicar cuáles serían dichas obligaciones, dado que las propias del servicio de calibración ya están contenidas en la ISO/IEC 17025.

3. Error máximo permitido (EMP): quién lo define y cómo se aplica por tipo de equipo

Para que un certificado de calibración pueda emitir una declaración de conformidad o no conformidad técnicamente válida, son indispensables dos insumos que la entidad debe proveer antes del cierre del proceso: (a) el EMP para cada equipo o grupo de equipos, y (b) la regla de decisión que se aplicará. Sin estos dos elementos, la declaración exigida en los numerales 14, 15 y 16 carece de base técnica verificable y no puede ser presupuestada de manera uniforme por todos los proponentes.

a) Balanzas digitales y/o electrónicas — numeral 15

La norma NTC 2031 (Instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático) es la referencia nacional vigente para la determinación del EMP de balanzas, en concordancia con la OIML R 76-1. Dicha norma define clases de exactitud (I, II, III, IIII) y errores máximos permisibles en función del intervalo de verificación de escala (e) y la carga aplicada.

Solicitud: Confirmar que la norma de referencia para la declaración de conformidad de balanzas es la NTC 2031, al momento de la prestación del servicio confirmar la clase de exactitud (I, II, III o IIII) y el intervalo de verificación de escala (e) asignados a cada balanza objeto del contrato.

b) Pipetas de volumen fijo y variable — numeral 14

El numeral 14 remite expresamente a la ISO 8655:2022 para la declaración de conformidad de pipetas, norma que sí contiene los límites de error máximo de volumen en función del volumen nominal y el tipo de pipeta. Esta referencia es técnicamente correcta y suficiente para este grupo de equipos, por lo que no se formula solicitud adicional respecto de las pipetas.

c) Equipos isotérmicos, displays de temperatura, termómetros digitales y termohigrómetros — numeral 16

A diferencia de los numerales 14 y 15, el numeral 16 no establece norma técnica de referencia, EMP ni criterio de aceptación para este grupo de equipos. El EMP para equipos de temperatura y humedad no está contenido en la ISO 10012 —que, como se expuso, es una norma de gestión—, sino que se deriva de las especificaciones técnicas de los propios procesos analíticos del Laboratorio (resolución requerida, incertidumbre de uso, requisitos normativos de los métodos de ensayo acreditados o en proceso de acreditación).

Solicitud: Informar, para cada tipo de equipo contemplado que no corresponde a equipos volumétricos accionados por pistón, ni a instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático, el EMP aplicable que utilizará el Laboratorio de Salud Pública de Casanare como criterio de aceptación para la declaración de conformidad.

4. Regla de decisión para la declaración de conformidad o no conformidad

El Anexo C, numeral C.3 de la ISO 10012:2026 define la regla de decisión como: «a documented rule that describes how measurement uncertainty will be accounted for with regard to accepting or rejecting an item, given a specified requirement and the result of a measurement» (ISO/IEC Guide 98-4:2012, 3.3.12). Sin una regla de decisión declarada, los certificados pueden emitir declaraciones de conformidad con distintos niveles de riesgo de falsa aceptación o falso rechazo, haciendo imposible la comparación objetiva de resultados entre proponentes y la verificación de cumplimiento por parte de la supervisión del contrato. Se presentan a continuación las tres reglas de decisión contempladas en la norma de referencia:

Regla A Sin incertidumbre	Regla B Con incertidumbre (U)	Regla C Banda de guarda w
Comparación directa: el resultado de calibración se compara con el EMP sin considerar la incertidumbre de medición.	Banda de guarda igual a U (k=2, 95 %): la zona de aceptación se estrecha en U a cada lado del EMP. Resultado aceptable solo si el error + U ≤ EMP.	La entidad define un valor w (0 < w ≤ U) como banda de guarda; la zona de aceptación es [−(EMP−w), +(EMP−w)].
Criterio: |error| ≤ EMP	**Criterio: |error| + U ≤ EMP**	**Criterio: |error| + w ≤ EMP**
Riesgo de falsa aceptación alto cuando U es significativa. Más favorable para el proveedor.	Riesgo de falsa aceptación mínimo. Puede generar falso rechazo cuando el equipo está cerca del límite. Más exigente para el proveedor.	Equilibrio entre riesgo de falsa aceptación y falso rechazo. El valor w debe ser declarado por la entidad antes del cierre.
Referencia: ILAC-G8:09/2019, Regla de decisión binaria simple.	Referencia: ISO 10012:2026, Anexo C, Figura C.4 (regla con U como banda de guarda).	Referencia: ISO 10012:2026, Anexo C, numeral C.3 (regla de decisión con banda de guarda w definida por la organización).

Solicitud: Declarar en el Pliego de Condiciones definitivo o en el Anexo Técnico cuál de las tres reglas de decisión descritas deberán aplicar los proponentes al emitir las declaraciones de conformidad en los certificados de calibración. En caso de seleccionarse la Regla C, indicar el valor de la banda de guarda w que la Entidad establece para cada tipo de equipo.

5. Precisión sobre el alcance de la re-calibración sin costo adicional por ajuste de equipos no conformes

El numeral 4 del apartado 3.3 establece:

> *«Realizar los ajustes, correcciones y acciones técnicas derivadas de hallazgos, desviaciones o productos no conformes detectados durante los mantenimientos, calibraciones o calificaciones. En caso de que un equipo intervenido requiera mantenimiento correctivo posterior a una calibración o calificación, el contratista deberá efectuar nuevamente la calibración y/o calificación correspondiente sin generar costos adicionales para la entidad.»*

La obligación de re-calibrar sin costo adicional presupone que el equipo puede ser ajustado mecánicamente o electrónicamente hasta cumplir con el EMP aplicable. No obstante, existen equipos

que, por diseño, no disponen de mecanismo de ajuste (por ejemplo, ciertos termómetros de referencia, pesas de clase F2 o E2, o instrumentos sellados de fábrica), en cuyo caso el resultado de no conformidad no puede resolverse mediante ajuste durante mantenimiento correctivo.

Solicitud: Confirmar esta interpretación en la respuesta a observaciones o precisar el Pliego de Condiciones definitivo en el sentido indicado, con el fin de delimitar el alcance de dicha obligación y evitar riesgos económicos no previsibles en la estructuración de la oferta.

Atentamente,

YENY CONSUELO LOMBANA SIGUA
C.C. No. 47.426.189 de Trinidad
R/L PASSOS S.A.S. BIC
NIT No. 830.506.250-9