Bogotá D.C, Fecha 2026-09-09

Doctora
Gina Alejandra Albarracín Barrera
Secretaria General
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS –INVIMA-

REF: SOLICITUD DE ADQUISICION DE BIENES O SERVICIOS

Respetado Doctora,

De conformidad con lo establecido en el Manual de Contratación me permito realizar solicitud de contratación a través de la modalidad de Mínima Cuantía para *Realizar la auditoría interna a la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, bajo los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017 como cumplimiento de los requisitos de la acreditación 13-LAB-034 e informe 57 y 45 de la OPS/OMS.*

No. de Ticket: 8268
LINEA PAA/ POAI: 26BS-L00787

El plazo para satisfacer esta necesidad se encuentra previsto por el término de **tres (3) meses**, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución; sin exceder el 31 de diciembre de 2026.

Para tal efecto adjunto a esta solicitud los siguientes documentos:

1. Estudios previos
2. Análisis del sector
3. Soportes del Estudio de Mercado (Cotizaciones que sirvieron de base para estimar el presupuesto oficial)
4. Fichas técnicas (si aplica)
5. Diseños, estudios de prefactibilidad o factibilidad (si aplica)
6. Demás documentos que sirvieron de base para determinar el alcance de la solicitud
7. Certificación de Inexistencia o Insuficiencia de personal (aplica solo para prestación de servicios profesionales y de apoyo a la gestión)
8. Documentos soporte del contratista (aplica solo para la modalidad de contratación directa).

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

Cordialmente,

Jina Marcela Lozano
Jefe Oficina Asesora de Planeación

Realizar la auditoría interna a la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, bajo los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017 como cumplimiento de los requisitos de la acreditación 13-LAB-034 e informe 57 y 45 de la OPS/OMS.

Preparó: Mary Jazmin Luengas
Revisó: Jina Marcela Lozano

Anexos: En ____ folios.

ESTUDIOS PREVIOS – MÍNIMA CUANTÍA

FECHA: AGOSTO DE 2026

ÁREA SOLICITANTE: OFICINA ASESORA DE PLANEACIÓN

RESPONSABLE DE LA DIRECCIÓN O GRUPO: JINA MARCELA LOZANO

1. INFORMACIÓN GENERAL

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

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

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

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

> *"1. Ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control a los establecimientos productores y comercializadores de los productos a que hace referencia el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que lo modifiquen o adicionen, sin perjuicio de las que en estas materias deban adelantar las entidades territoriales, durante las actividades asociadas con su producción, importación, exportación y disposición para consumo.*
> *2. Certificar en buenas prácticas y condiciones sanitarias a los establecimientos productores de los productos mencionados en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y expedir los registros sanitarios, así como la renovación, ampliación, modificación y cancelación de los mismos, de conformidad con la reglamentación que expida el Gobierno Nacional.*
> *3. Identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9ª de 1979 y demás normas reglamentarias.*
> *(...)*

[1] Artículo 1 del Decreto 2078 de 2012 – *"Por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), y se determinan las funciones de sus dependencias"*
[2] Artículo 2, ibidem

5. Establecer las directrices técnicas y los procedimientos de operación a ejecutarse por parte de los entes territoriales, en los asuntos competencia del Invima.
6. Liderar, en coordinación con entidades especializadas en la materia, la elaboración de normas técnicas de calidad en los temas de competencia de la entidad.
(...)
8. Actuar como laboratorio nacional de referencia en relación con los productos de su competencia y ejercer la coordinación de la Red de Laboratorios a su cargo.
(...)
10. Dirigir y hacer cumplir en todo el país las funciones de control de calidad y vigilancia sanitaria de los productos de su competencia.
11. Proponer medidas de carácter general para la aplicación de las buenas prácticas o mejores estándares técnicos para la producción, transporte, almacenamiento y las demás actividades dirigidas al consumo de los productos objeto de vigilancia de la entidad.
(...)
15. Adelantar campañas de educación sanitaria con los consumidores, sobre cuidados en el manejo y uso de los productos cuya vigilancia le otorga la ley al Instituto.
(...)
17. Desarrollar el sistema de autorización y verificación internacional para productos objeto de vigilancia, de acuerdo con la normatividad vigente.
(...)
19. Otorgar visto bueno sanitario a la importación y exportación de los productos de su competencia, previo el cumplimiento de los requisitos establecidos en las normas vigentes.
(...)" [3]

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

"(...)
4) Mantener actualizado el diagnóstico de oferta técnica de los Laboratorios del ***Invima*** *y de la Red de Laboratorios a su cargo.*
(...)
6) Desarrollar las acciones que garanticen la eficiente operación de los laboratorios de acuerdo con los lineamientos de la Dirección General del Instituto,
7) Atender y gestionar las diferentes solicitudes de análisis de los productos competencia del ***Invima****, requeridas por las direcciones misionales y reportar sus resultados.*
(...)
10) Propiciar el cumplimiento de estándares de calidad tendientes a la acreditación de los procesos técnicos, científicos y administrativos en los Laboratorios del ***Invima*** *y de la Red de Laboratorios a su cargo.*
(...)
13) Desarrollar las acciones que faciliten la participación de los laboratorios del ***Invima*** *en programas de evaluación externa del desempeño con instituciones nacionales e internacionales.*
(...)

[3] Artículo 4, ibidem

19) Establecer mecanismos para organizar y controlar el funcionamiento de los laboratorios del ***Invima****."*

De igual manera, el Decreto 780 de 2016 en su artículo 2.8.8.2.9[4] "COMPETENCIAS DE LOS LABORATORIOS NACIONALES DE REFERENCIA" indica, respecto del Invima que "(...) *y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, ejercerán conjuntamente la coordinación de la Red Nacional de Laboratorios y demás, de las competencias propias asignadas por ley, cumplirán las siguientes funciones:*

"(...)
6. Desarrollar las acciones que garanticen la eficiente operación del Sistema de Vigilancia en Salud Pública acorde a los lineamientos que defina el Ministerio de Salud y Protección Social en relación con el competente de laboratorio.
(...)
11. Propender por el cumplimiento de estándares de calidad tendientes a la acreditación de sus procesos técnicos, científicos y administrativos.

Así mismo, el artículo 2.8.8.2.18[5], refiere:

*"**Acreditación de laboratorios.** La acreditación de laboratorios se realizará conforme a la normatividad vigente del sistema nacional de normalización, certificación y metrología, sin perjuicio del cumplimiento de los estándares sectoriales que para el tema defina el Ministerio de Salud y Protección Social.*

Parágrafo. Los Laboratorios Nacionales de Referencia y los laboratorios de salud pública departamentales y del distrito capital deberán orientar su gestión para el cumplimiento progresivo de los estándares de calidad requeridos para su acreditación.
(...)"

En este orden, la Resolución No. 2022035262 del 20 de septiembre de 2022[6], modificada por la Resolución No. 2023001100 del 16 de enero de 2023, por medio de la cual se reorganizan los Grupos Internos de Trabajo creados en la estructura del Invima y se determinan sus funciones, y la Resolución 2024003137 de enero de 2024 por la cual se suprimen y modifican algunos grupos de trabajo; se asignaron otras especificas a los Grupos de Laboratorio de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad- OLCC, dentro de las cuales y para efectos de la presente necesidad para el Grupo de Gestión – Despacho, se destacan, la siguiente: *"1. Garantizar y mantener el Sistema de Gestión de Calidad de laboratorios que componen la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad a través del cumplimiento de los procedimientos y normas vigentes."*

La Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, opera a nivel estatal como Laboratorio Nacional de Referencia, denominación que le obliga a propender por la acreditación de calidad para cumplir con los compromisos adquiridos por el Invima a nivel nacional e internacional como agencia sanitaria del país, así como cabeza de red en el

[4] Decreto número 780 de 6 de mayo de *2016 "Por medio del cual se expide el Decreto único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social"*
[5] Ibidem
[6] Resolución 2022035262 del 20 de septiembre de 2022 por medio de la cual se reorganizan los Grupos Internos de Trabajo creados en la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, se establecen funciones, se hacen derogatorias y se dictan otras disposiciones.

marco de sus competencias y la equivalencia de mercados con agencias homólogas y finalmente, el compromiso con la sociedad colombiana.

En consecuencia, desde el Sistema de Gestión de la Calidad[7] se debe adoptar en cada entidad un enfoque basado en procesos que permitan garantizar la gestión interna y atención de expectativas de usuarios, destinatarios y beneficiarios, en desarrollo de las funciones asignadas, en tal sentido, en el Invima actualmente los diferentes grupos de Laboratorios de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad como son: Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías, Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías, Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, Organismos Genéticamente Modificados, Microbiología de Alimentos y Bebidas, Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas y Productos Biológicos, han implementado el Sistema de Gestión de Calidad y adicionalmente se encuentran acreditados bajo los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017 *"Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración"* por parte del Organismo Nacional de Acreditación de Colombia–ONAC- desde el año 2014, mediante certificado de acreditación No. 13-LAB-034.

Para mantener la acreditación mencionada es necesario cumplir con los requisitos de la norma[8] incluyendo la realización de auditorías internas (proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias objetivas y evaluarlas con el fin de determinar el grado en el que se cumplen los criterios de auditoria), el cual indica la norma, se debe hacer en intervalos planificados de manera anual. La entidad realiza auditorías internas con enfoque en riesgos, por lo que el proceso de Inspección, Vigilancia y Control, se tiene en riesgo alto, además, es importante indicar que el ONAC solicita un: "*Archivo de texto o de imagen en medio electrónico que contiene copia del registro del informe de la última auditoría interna y el registro de la última revisión por la dirección*", por lo que no realizarla nos llevaría a un incumplimiento que pondría en riesgo la acreditación e incluso, la certificación de la entidad en la norma NTC ISO 9001:2015 y la precalificación de la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD - OMS.

De otro lado, de acuerdo con la organización del Invima de acuerdo con la resolución 2023001100 de enero del 2023, se asignaron algunas específicas a la Oficina Asesora de Planeación, dentro de las cuales y, para efectos de la presente necesidad, se destacan las siguientes:

- Liderar y apoyar a las dependencias en la implementación, desarrollo y sostenimiento de sistemas integrados de gestión, de acuerdo con lo establecido en los planes y proyectos estratégicos del Instituto.
- Definir y desarrollar mecanismos que permitan la planificación, implementación, seguimiento, medición y mejora de los sistemas integrados de gestión implementados en el Invima.
- Actualizar y documentar los manuales de procesos y procedimientos para someterlos a consideración de la Dirección General para su adopción e implementación.

Ahora bien, para el cumplimiento de las funciones anteriormente indicadas y, de acuerdo con la organización del Invima, se asignaron funciones al Grupo de Gestión y Mejoramiento Organizacional de la Oficina Asesora de Planeación, dentro de las cuales y, para efectos de la presente necesidad, se destacan las siguientes:

---

[7] El Decreto 1499 de 2017 enuncia en su Artículo 2.2.22.1.1 *Sistema de Gestión. El Sistema de Gestión, creado en el artículo 133 de la Ley 1753 de 2015, que integra los Sistemas de Desarrollo Administrativo y de Gestión de la Calidad, es el conjunto de entidades y organismos del Estado, políticas, normas, recursos e información, cuyo objeto es dirigir la gestión pública al mejor desempeño institucional y a la consecución de resultados para la satisfacción de las necesidades y el goce efectivo de los derechos de los ciudadanos, en el marco de la legalidad y la integridad.*

[8] ISO/IEC 17025:2017

- Coordinar, administrar y promover la implementación de sistemas integrados de gestión en la entidad e incrementar los niveles de eficacia y eficiencia operacional.
- Gestionar ante el representante de la Dirección, los recursos necesarios para la implementación y mantenimiento de Sistema de Gestión Integrados.
- Realizar las actividades necesarias para la implementación, mantenimiento y medición del sistema integrado de gestión institucional y formular las recomendaciones para las actividades que conlleven a la certificación y/o acreditación respectiva.
- Actualizar y documentar los manuales de procesos y procedimientos para someterlos a su aprobación e implementación.
- Realizar el seguimiento en la implementación de metodologías y focalización de nuevos procesos
- Implementar y mantener los proyectos o nuevas tecnologías, que sean adoptadas por la Institución.

En ese orden de ideas para cumplir la necesidad y de las funciones de la Oficina Asesora de Planeación, en procura del mejoramiento continuo de la gestión institucional, el Instituto ha diseñado e implementado un Sistema de Gestión Integrado, realizando actividades tendientes al diseño, documentación y mantenimiento de este.

En consecuencia, desde el Sistema de Gestión calidad[9] se debe adoptar en cada entidad un enfoque basado en procesos que permitan garantizar la gestión interna y atención de expectativas de usuarios, destinatarios y beneficiarios, en desarrollo de las funciones asignadas, en tal sentido, en el Invima actualmente los diferentes grupos de Laboratorios de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad como son: Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías, Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías, Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, Organismos Genéticamente Modificados, Microbiología de Alimentos y Bebidas, Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas y Productos Biológicos, han implementado el Sistema de Gestión de Calidad y adicionalmente se encuentran acreditados bajo los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017 *"Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración"* por parte del Organismo Nacional de Acreditación de Colombia–ONAC- desde el año 2014, mediante certificado de acreditación No. 13-LAB-034, sistemas que hace parte del Sistema de Gestión Integrado de la entidad.

Para mantener la acreditación mencionada es necesario cumplir con los requisitos de la norma[10] incluyendo la realización de auditorías internas (proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias objetivas y evaluarlas con el fin de determinar el grado en el que se cumplen los criterios de auditoria), el cual indica la norma, se debe hacer en intervalos planificados de manera anual.

Por lo tanto , la entidad realiza auditorías internas al Sistema de Gestión Integrado con enfoque en riesgos, las cuales son lideradas por la Oficina Asesora de Planeación, y ha definido que, el proceso de Inspección, Vigilancia y Control, se tiene en riesgo alto, además, es importante indicar que el ONAC solicita un: "*Archivo de texto o de imagen en medio electrónico que contiene copia del registro del informe de la última auditoría interna y el registro de la última revisión por la dirección*", por lo que no realizarla nos llevaría a un incumplimiento que pondría en riesgo la acreditación e incluso, la certificación de la

[9] El Decreto 1499 de 2017 enuncia en su Artículo 2.2.22.1.1 *Sistema de Gestión. El Sistema de Gestión, creado en el artículo 133 de la Ley 1753 de 2015, que integra los Sistemas de Desarrollo Administrativo y de Gestión de la Calidad, es el conjunto de entidades y organismos del Estado, políticas, normas, recursos e información, cuyo objeto es dirigir la gestión pública al mejor desempeño institucional y a la consecución de resultados para la satisfacción de las necesidades y el goce efectivo de los derechos de los ciudadanos, en el marco de la legalidad y la integridad.*

[10] ISO/IEC 17025:2017

entidad en la norma NTC ISO 9001:2015 y la precalificación de la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD - OMS.

Bajo este contexto, se requiere desarrollar una auditoría interna con personal competente en cuanto a educación, formación, experiencia y habilidades específicas que garanticen la aplicación de los principios establecidos en la norma GTC-ISO19011:2018 *"Directrices para la Auditoría de los Sistemas de Gestión"*, que permitan que este tipo de ejercicios sean una herramienta eficaz y fiable sobre la cual, el Instituto pueda actuar para la mejora de su desempeño.

Actualmente el Invima no cuenta con una oficina que realice labores analíticas análogas a las de los laboratorios que permitan realizar el proceso de auditoría interna de manera suficiente y competente con la especificidad técnica requerida, de igual manera, la Oficina Asesora de Planeación, delegada para el ejercicio de auditorías internas, al Sistema de Gestión integrado no cuenta con el personal competente para realizar la multicitada auditoría interna.

Ahora bien, la Ley 2294 del 19 de mayo de 2023, por medio de la cual se adopta el Plan Nacional de Desarrollo 2023-2026 *"Colombia potencia mundial de la vida"*, se desarrolla a partir de cinco transformaciones: (i) Ordenamiento del territorio alrededor del agua; (ii) Seguridad humana y justicia social; (iii) Derecho Humano a la alimentación; (iv) Transformación productiva, internacionalización y acción climática y (v) Convergencia regional.

La transformación: *"seguridad humana y justicia social"* comprende tres catalizadores: a) Habilitadores que potencian la seguridad humana y las oportunidades de bienestar b) Superación de privaciones como fundamento de la dignidad humana y condiciones básicas para el bienestar y c) Expansión de capacidades: más y mejores oportunidades de la población para lograr sus proyectos de vida.

El catalizador: *"Superación de privaciones como fundamento de la dignidad humana y condiciones básicas para el bienestar"*, se establece que, el desarrollo humano y bienestar de la población requiere garantizar unas condiciones o capacidades mínimas para superar la situación de vulnerabilidad, emprender su desarrollo personal y ejercer plenamente su libertad. Entre otros factores, el acceso a los servicios básicos como la salud, educación, saneamiento establece como habilitador para ello: Hacia un sistema de salud garantista, universal, basado en un modelo de salud preventivo y predictivo. Acceso equitativo a medicamentos dispositivos médicos y otras tecnologías.

Para tal fin, el INVIMA cuenta con el proyecto de inversión denominado: "*Mejoramiento de la capacidad de respuesta en la inspección, vigilancia y control de los productos competencia del Invima a nivel Nacional"*.

Este proyecto, tiene como objetivo general *"Fortalecer la capacidad de respuesta del modelo de Inspección, vigilancia y control Sanitario de los productos de uso y consumo humano"* para solventar la *"Limitada capacidad de respuesta frente al Modelo de inspección, vigilancia y control sanitario de los productos de uso y consumo humano"*.

Ahora bien, el fortalecimiento del INVIMA en la respuesta del modelo de Inspección Vigilancia y Control debe ejecutar la actividad consistente en: *"Realizar acciones requeridas para el mejoramiento del sistema de gestión de calidad de los laboratorios del Invima"* con el propósito de impactar positivamente los procesos de vigilancia y control de calidad de los productos y procesos llevados a cabo por los diferentes grupos de laboratorios del INVIMA.

En ese sentido, el Invima cuenta con el Plan Operativo Anual, que incluye la estrategia *"Fortalecer la Inspección, vigilancia y control de los productos competencia del Invima"*, que requiere del proceso de auditoría interna para el cumplimiento de dicho objetivo, por cuanto se permitirá evaluar la conformidad del sistema de gestión y, por ende, la trazabilidad en la emisión de resultados válidos que brinden confiabilidad en el proceso analítico, contribuyendo de esta forma al mantenimiento, prevención y protección de la salud pública de los colombianos.

En consecuencia, es necesario contratar la realización de una auditoría interna para la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, bajo los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017 como cumplimiento de los requisitos de la acreditación 13-LAB-034 e informe 57 y 45 de la OPS/OMS.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 3° de la Ley 80 de 1993 en cuanto a los fines de la contratación estatal, *"Los servidores públicos tendrán en consideración que al celebrar contratos y con la ejecución de estos, las entidades buscan el cumplimiento de los fines estatales, la continua y eficiente prestación de los servicios públicos y la efectividad de los derechos e intereses de los administrados que colaboran con ella en la consecución de dichos fines. Los particulares, por su parte, tendrán en cuenta al celebrar y ejecutar contratos con las entidades estatales que, colaboran con ellas en el logro de sus fines y cumplen una función social que, como tal, implica obligaciones."*

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

- **CONSECUENCIAS DE NO REALIZAR LA CONTRATACIÓN:**

La no realización de la auditoría interna, en las metodologías indicadas en el alcance del presente estudio, no permitirá obtener evidencia objetiva e independiente de la eficacia, eficiencia y efectividad del Sistema de Gestión implementado por la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad-OLCC incurriendo en el riesgo de materializar no conformidades en los procesos de evaluaciones externas para acreditación, certificación y precalificación, bajo el marco de las normas ISO/IEC 17025:2017, Informe 57 y 45 e incluso ISO 9001:2015. Así mismo, no se lograrán ejecutar actividades que hacen parte integral del monitoreo o supervisión requeridos por el Modelo Integrado de Planeación y Gestión regulado por el Decreto 1499 de 2017 (MIPG) y por el Modelo Estándar de Control Interno y de los lineamientos establecidos en el sistema integrado de gestión. Todo lo anterior entendiendo que estos escenarios se constituyen como fuentes de identificación de hallazgos y acciones de mejora que permitan garantizar, en todo momento, la validez de los resultados emitidos por los Laboratorios de la OLCC.

De igual forma y en concordancia con los objetivos estratégicos del INVIMA no realizar la contratación requerida impacta los procesos de vigilancia y control de calidad de los productos de su competencia, y los proyectos de inversión que gerencia la OLCC y que se ejecutan a través de los grupos de laboratorios de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del INVIMA, colocando en riesgo la acreditación bajo la norma ISO/IEC 17025:2017 y, en consecuencia, impidiendo realizar y validar métodos analíticos normalizados o propios que permitan fortalecer y optimizar la capacidad de respuesta del modelo de Inspección, vigilancia y control, de los alimentos, medicamentos y demás productos competencia del Invima.

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

La contratación que se pretende desarrollar se encuentra encaminada al cumplimiento de la misión, visión, objetivos y metas, contenidas en la Plataforma Estratégica del Instituto, específicamente se encuentra en armonía con la línea estratégica de estatus sanitario y el objetivo estratégico de la dependencia que corresponde a: contribuir a la mejora continua del estatus sanitario del país mediante el fortalecimiento de la inspección, vigilancia y control sanitario con enfoque de riesgo garantizando la protección de la salud de los colombianos y el reconocimiento nacional e internacional.

A su vez, de conformidad con lo previsto en la Ley 152 de 1994[11], el Estatuto Orgánico de Presupuesto[12] y el Decreto 1082 de 2015[13], la Entidad cuenta con un banco de proyectos de inversión registrado en el Banco Nacional de Programas y Proyectos de Inversión Nacional – BPIN – el cual es administrado por el Departamento Nacional de Planeación.

En consecuencia, la contratación objeto de estudio se enmarca en el proyecto de inversión que se describe a continuación:

CÓDIGO BPIN: 202300000000305.

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

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

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

ACTIVIDAD DEL BPIN A DESARROLLAR: Realizar acciones requeridas para el mejoramiento del sistema de gestión de calidad de los laboratorios del Invima.

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

2.1. OBJETO:

Realizar la auditoría interna a la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, bajo los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017 como cumplimiento de los requisitos de la acreditación 13-LAB-034 e informe 57 y 45 de la OPS/OMS.

2.2. CLASIFICACIÓN UNSPSC:

El objeto contractual se enmarca en los siguientes códigos del Clasificador de Bienes y Servicios:

---

[11] LEY 152 DE 1994 (julio 15) *"Por la cual se establece la Ley Orgánica del Plan de Desarrollo."* Disponible en: https://www.suin-juriscol.gov.co/viewDocument.asp?ruta=Leyes/1651907

[12] DECRETO 111 DE 1996 (enero 15) *"Por el cual se compilan la Ley 38 de 1989, la Ley 179 de 1994 y la ley 225 de 1995 que conforman el Estatuto Orgánico del Presupuesto."* Disponible en: https://www.suin-juriscol.gov.co/viewDocument.asp?ruta=Decretos/1024830

[13] DECRETO 1082 DE 2015 (mayo 26) *"Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del sector Administrativo de Planeación Nacional"* Disponible en: https://www.suin-juriscol.gov.co/viewDocument.asp?ruta=Decretos/30019920

Clasificador de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas	
Código	**Descripción**
84111603	Auditorías internas
80101506	Asesoramiento en estructuras organizacionales
80101703	Servicios de estandarización de especificaciones

2.3. IDENTIFICACIÓN DEL CONTRATO A CELEBRAR:

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

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

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

2.4. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

En el contrato a celebrar, se requieren el cumplimiento de las especificaciones técnicas que se describen en el anexo técnico, el cual forma parte integral del presente estudio previo, las cuales deberán ser garantizadas por el contratista seleccionado, durante el plazo de la ejecución del contrato.

Ítem	Nombre	Descripción	Cantidad	Unidad de medida	Código UNSPSC
1	**Auditoría interna**	La evaluación corresponde a la revisión del cumplimiento de los requisitos establecidos en la norma ISO/IEC 17025:2017, Informe 57 y 45 OMS/OPS.	1	UND	84111603 80101506 80101703

Nota: En el **Anexo técnico 1** contiene además la metodología, etapas de la auditoría, alcance, criterios, exclusiones, personal mínimo requerido y demás condiciones que deberá cumplir el adjudicatario del proceso de selección que el Invima adelante.

2.5. AUTORIZACIONES, PERMISOS Y LICENCIAS:

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

Autorización / Permiso / Licencia	Requiere	No requiere	Expide
Recomendación del Comité Asesor de Contratación		X	Comité asesor de contratación.
Certificado de inclusión en el Plan Anual de Adquisiciones	X		Coordinador del Grupo de Gestión Contractual
Certificado de antecedentes disciplinarios, fiscales, judiciales, de medidas correctivas y REDAM. En caso de que se trate de persona jurídica deben verificarse los del representante legal y los de la persona jurídica como tal	X		https://www.procuraduria.gov.co/CertWEB/Certificado.aspx?tpo=2 https://www.contraloria.gov.co/control-fiscal/responsabilidad-fiscal/certificado-de-antecedentes-fiscales https://antecedentes.policia.gov.co:7005/WebJudicial/index.xhtml https://srvcnpc.policia.gov.co/PSC/frm_cnp_consulta.aspx https://www.redam.gov.co/
Autorización para contratar del representante legal de la persona jurídica.	X		Cámara de Comercio – Certificado de Existencia y Representación.
Licencia o permiso de autoridad ambiental		X	
Autorización o permiso de funcionamiento o habilitación		X	
Licencia o permiso de construcción		X	
OTRO - INDICAR			

2.6. OBLIGACIONES DE LAS PARTES:

2.6.1. DEL CONTRATISTA:

2.6.1.1. OBLIGACIONES GENERALES:

1. Realizar las actividades para el óptimo cumplimiento contractual.
2. Actuar con suma diligencia, responsabilidad e idoneidad en la ejecución de las actividades contratadas.
3. Suscribir el acta de inicio, junto con quien ejerza la supervisión del contrato, una vez se cuente con el lleno de los requisitos legales para ello.
4. Presentar mensualmente o cuando el Supervisor lo requiera, el informe de actividades de acuerdo con los parámetros señalados por el Supervisor.
5. Responder por la integridad, autenticidad, veracidad y fidelidad de la información a su cargo. (si aplica).
6. Guardar la confidencialidad y la reserva de toda la documentación que le haya sido asignada en desarrollo de sus obligaciones contractuales. (si aplica).
7. Informar oportunamente al supervisor asignado, los inconvenientes que afecten el normal desarrollo del objeto contractual.
8. Cumplir como contratista con las obligaciones del sistema de seguridad social integral contenidas en las normas legales vigentes y parafiscales, según se requiera.
9. Portar el carné que lo identifica como contratista del Instituto en lugar visible o la identificación que corresponda. (No aplica).
10. Dar cumplimiento a las directrices impartidas por la entidad respecto al MECI, gestión de calidad y ambiental, Códigos de Buen Gobierno y Ética de la Entidad. (No aplica).
11. Recibir, custodiar y cuidar la documentación que por razón de su actividad conserve bajo su cuidado o a la cual tenga acceso, sin que pueda reproducirla, divulgarla o publicarla en cualquier medio.
12. Recibir, custodiar y cuidar los bienes y/o elementos que la entidad le proporciona para el desempeño de sus actividades. (si aplica).
13. Responder por sus actos u omisiones en ejecución del contrato, cuando con ello cause perjuicios a la administración o a terceros.
14. Acatar las instrucciones y recomendaciones que, dentro del marco del objeto y obligaciones contractuales, se realicen por parte del Invima a través del supervisor designado.
15. Prestar los servicios contratados con plena autonomía técnica y administrativa.
16. No acceder a peticiones o amenazas de quienes actúen por fuera de la Ley, con el fin de obligarlos a realizar u omitir un hecho o un acto en el ejercicio de sus obligaciones. En caso de que ello se presente, informar inmediatamente al Invima.
17. Al finalizar el contrato, deberá devolver todos los elementos entregados por el Invima para su ejecución, soportando por escrito dicha entrega. De igual forma deberá quedar al día con el aplicativo de correspondencia. (No aplica).
18. Cumplir a cabalidad con la normativa vigente que regula su profesión y el objeto contractual.
19. Registrar y actualizar su información y documentos en el Sistema de Información y Gestión del Empleo Público, SIGEP. (No aplica).
20. Actualizar conforme a las reglas previstas en la Ley 2013 de 2019 su declaración de rentas y registro de conflictos de intereses. (No aplica).
21. Informar a La Entidad, el cambio de régimen tributario cuando a ello haya lugar.
22. Cargar y actualizar en su usuario del Secop II, sus cuentas de cobro e informes de actividades de conformidad con lo desarrollado durante la ejecución del contrato.
23. Las demás que sean necesarias y requeridas para el óptimo cumplimiento del objeto contractual.

2.6.1.2. OBLIGACIONES ESPECÍFICAS:

1. Elaborar y presentar el plan de auditoría interna, una vez suscrita el acta de inicio, al Jefe de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad y a la Coordinación del Grupo de Gestión y Mejoramiento Organizacional de la Oficina Asesora de Planeación, indicando cronograma, auditor(es) asignado(s), reuniones de apertura y cierre, y duración estimada de las actividades.
2. Ejecutar la auditoría interna a la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Invima, conforme a lo previamente acordado con el jefe de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad y el responsable del sistema de calidad de los Laboratorios, garantizando el cumplimiento de los lineamientos institucionales y normativos aplicables.
3. Garantizar la idoneidad del equipo auditor propuesto para la ejecución del contrato. Cualquier modificación del equipo auditor deberá contar con causa justificada y autorización previa y expresa del supervisor del contrato, quien evaluará el cumplimiento de los requisitos establecidos. En caso de aprobación, el nuevo equipo deberá ser presentado dentro del término indicado por el supervisor.
4. Realizar la auditoría interna de acuerdo con los parámetros establecidos en el plan de auditoría interna y de conformidad con la norma ISO/IEC 17025:2017, Informe 57 y 45 de la OMS/OPS y las políticas del Organismo Nacional de Acreditación de Colombia - ONAC, en las fechas definidas en el plan de auditoría aprobado por el Jefe de Oficina de laboratorios y control de calidad y el gestor del programa de auditorías internas, rol que ejerce la Coordinación del Grupo Gestión y Mejoramiento Organizacional.
5. Atender los requerimientos que efectúe el Invima, por intermedio del supervisor del contrato o el que este designe a través de correo electrónico, teléfono en horario de lunes a viernes de 7:30 am a 4:30 pm durante el plazo de ejecución del contrato. La respuesta por parte del contratista no podrá ser mayor a ocho (8) horas siguientes al referido requerimiento.
6. Desarrollar las siguientes actividades dentro de cada etapa en la ejecución de la auditoría:
   - Revisión de todos los documentos y registros pertinentes que dan cumplimiento a los requisitos de la norma y al ente acreditador. Así mismo, realizar la preparación de las actividades a evaluar in situ.
   - Realización de las actividades in situ en donde se valorarán las actividades alcance de cada Grupo de Laboratorio.
   - Elaboración y entrega del Informe de la auditoría interna.
7. Realizar la auditoría interna en cada uno de los siete (7) laboratorios, con mínimo un (1) experto técnico para cada laboratorio, un experto técnico puede auditar hasta dos laboratorios cuya disciplina se encuentre relacionada, y también como mínimo con un (1) auditor líder transversal, de acuerdo con los requerimientos del procedimiento GSC-AUI-PR001 Auditorías internas del sistema de gestión integrado o documento que lo modifique o reemplace.
8. Ejecutar el trabajo de campo, en un plazo no mayor a cuatro (4) días hábiles, de forma simultánea para cubrir las noventa y nueve (99) metodologías en los siete (7) Laboratorios de la OLCC, con los auditores que se requieran, esta testificación se puede hacer con diferentes técnicas de auditorías (testificación, intensificación de registros, por familias de técnicas, etc.).
9. Presentar de manera preliminar los hallazgos identificados, una vez finalizado el trabajo de campo, en reunión de cierre con el jefe de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad y los servidores que se indiquen.
10. Presentar y entregar el informe de auditoría, en un plazo no mayor a ocho (8) días calendario siguientes a la reunión de cierre, el cual será realizado en el formato institucional de informe de auditoría al jefe de Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, y demás que indique el jefe de la OLCC. En caso de requerirse ajustes, estos se deben realizar en un plazo no mayor a dos (2) días

hábiles. Este informe se debe firmar en original y ser entregado posteriormente a la Oficina de Control Interno y a la Oficina Asesora de Planeación y al supervisor del contrato.

11. Permitir el acompañamiento de auditores en formación del Invima que el gestor del programa de auditorías del Instituto designe en caso de requerirse y se realizará por medio del supervisor del contrato previa autorización de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad.
12. Cumplir con los principios de auditoría, el Estatuto de Código de ética para la profesión de auditoría interna para el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA y el Estatuto de Auditoría Interna.
13. Una vez suscrita el acta de inicio entre el contratista y el supervisor del contrato, el contratista deberá anexar constancia en el que se evidencie que todo el equipo auditor cumple con todas las competencias comportamentales que se describen a continuación: (**Conducta ética:** imparcial, sincero, honesto, discreto. **De mentalidad abierta**: expuesto a considerar ideas o puntos de vista alternativos. **Diplomático**: con tacto en las relaciones con las personas. **Observador:** activamente consciente del entorno físico y las actividades. **Perceptivo:** instintivamente consiente y capaz de entender situaciones. **Versátil:** se adapta fácilmente a diferentes situaciones. **Tenaz:** persistente, orientado hacia el logro de los objetivos. **Decidido:** alcanza conclusiones oportunas basadas en el énfasis y razonamiento lógicos. **Seguro de sí mismo:** actúa y funciona independientemente a la vez que se relaciona eficazmente con otros). Emitido por profesional en Psicología con especialización/maestría en Psicología organizacional, quien deberá allegar, tarjeta profesional, copia del acta de grado del título universitario, especialización y/o maestría. La expedición de la constancia debe ser emitida en el año 2026.
14. Atender la obligatoriedad de adelantar la contratación de personas naturales con discapacidad o, de emprendimientos o empresas de personas con discapacidad, cuando para el cumplimiento del objeto contractual requiera subcontratar bienes o servicios dentro de la cadena de provisión, atendiendo los criterios definidos en el artículo 2.2.1.2.4.2.6. del Decreto 1082 de 2015, modificado por el Decreto 287 de 2026.

15. Atender la obligatoriedad de priorizar la contratación de personas naturales, de por lo menos el 5% de sujetos de especial protección constitucional como mujeres en estado de embarazo, víctimas de violencia y del conflicto armado, la población adulta mayor, personas que sufren de enfermedades huérfanas, población en pobreza extrema, personas en proceso de reintegración o reincorporación, afrocolombianos, palenqueros, raizales entre otros, reconocidos constitucionalmente. Esta situación deberá acreditarse a través de los mecanismos establecidos en la norma y su incumplimiento injustificado generará las sanciones establecidas en el contrato.

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

2.6.2. DEL CONTRATANTE:

1. Ejercer la supervisión del contrato acorde con las normas vigentes y los manuales adoptados por la Entidad.
2. Exigir al contratista la ejecución idónea y oportuna del objeto contratado.

3. Adelantar las gestiones necesarias para el reconocimiento y cobro de las sanciones pecuniarias y garantías a que hubiere lugar.
4. Solicitar la actualización o revisión de los precios cuando se produzcan fenómenos que alteren en su contra, el equilibrio económico o financiero del contrato.
5. Adelantar las revisiones periódicas de las obras ejecutadas, servicios prestados o bienes suministrados, para verificar que se cumplan con las condiciones de calidad ofrecidas.
6. Exigir que la calidad de los bienes y servicios adquiridos se ajuste a los requisitos mínimos previstos en las normas técnicas obligatorias, las normas técnicas colombianas o internacionales.
7. Actuar de tal modo que no sobrevenga una mayor onerosidad en el cumplimiento de las obligaciones a cargo del contratista.
8. Corregir los desajustes que puedan presentarse y acordar los mecanismos y procedimientos pertinentes para solucionar rápida y eficazmente las diferencias o situaciones litigiosas que se presenten.
9. Efectuar el registro presupuestal correspondiente.
10. Pagar el valor del contrato, una vez se cumplan los requisitos para ello.
11. Brindar el acompañamiento, la información y la documentación que el contratista requiera para el adecuado cumplimiento de sus obligaciones.
12. Pagar el valor de los gastos en que incurra el contratista por conceptos de viajes o traslados, de acuerdo con los montos establecidos en las normas que regulan la materia y en los procedimientos del Invima **(No aplica).**
13. Adelantar todas las gestiones necesarias para la correcta ejecución del contrato, incluyendo las suspensiones y reinicios a que haya lugar.
14. Verificar a través de la supervisión durante la ejecución contractual el cumplimiento de las condiciones especiales de ejecución determinadas por la ley y derivadas de la naturaleza del contrato suscrito.

2.7. PLAZO DE EJECUCIÓN:

El objeto del presente contrato se ejecutará por el término de **tres (3) meses**, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución; sin exceder el 31 de diciembre de 2026.

2.8. LUGAR DE EJECUCIÓN O ENTREGA:

Los servicios objeto del contrato deberán ejecutarse en las instalaciones de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Invima ubicada en la Av. Calle 26 No. 51-20 de Bogotá D.C. Bloques 1 y 2 y en la Carrera 68 D No. 17-11/21 Sede Montevideo.

2.9. TÉRMINOS DE LA SUPERVISIÓN Y/O INTERVENTORÍA CONTRACTUAL

De conformidad con el Manual de Supervisión e Interventoría adoptado por el Invima, la supervisión de la ejecución de las obligaciones contractuales estará a cargo del **Coordinador del Grupo de Gestión y Mejoramiento Organizacional de la Oficina Asesora de Planeación**, o la persona que designe el Ordenador del Gasto de la Entidad.

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

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

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

El presente proceso de contratación se rige por los principios consagrados en la Constitución Política de Colombia y por el Estatuto General de Contratación de la Administración Pública contenido en la Ley 80 de 1993, la Ley 1150 de 2007, el Decreto 1082 de 2015, el Decreto 1882 de 2018, el Decreto 1860 de 2021 y demás normas reglamentarias y complementarias aplicables.

El artículo 2 de la Ley 1150 de 2007, adicionado por el artículo 94 de la Ley 1474 de 2011, establece las modalidades de selección de contratistas del Estado, a saber: la licitación pública como regla general y, como modalidades exceptivas, la selección abreviada, el concurso de méritos, la contratación directa y la mínima cuantía.

Ahora bien, si bien el objeto contractual corresponde a la prestación de servicios para la realización de una auditoría interna bajo la norma ISO/IEC 17025:2017, actividad que por su naturaleza técnica y especializada se enmarca, de manera general, dentro de la modalidad de Concurso de Méritos, es preciso señalar que el ordenamiento jurídico prevé una excepción expresa asociada a la cuantía del contrato.

En efecto, el numeral 5 del artículo 2 de la Ley 1150 de 2007, modificado por el artículo 30 de la Ley 2069 de 2020, dispone que la contratación cuyo valor no exceda el diez por ciento (10%) de la menor cuantía de la entidad deberá adelantarse bajo la modalidad de mínima cuantía, independientemente de su objeto contractual, estableciendo un procedimiento simplificado orientado a garantizar la eficiencia, economía y transparencia en la gestión contractual.

En ese sentido, atendiendo la cuantía del presente proceso, la cual se encuentra dentro del umbral legal para la aplicación de la modalidad de mínima cuantía, y considerando que dicha modalidad prevalece por mandato legal sobre la naturaleza del objeto contractual, la Entidad determina que la selección del contratista debe adelantarse mediante el procedimiento de mínima cuantía, previsto en el numeral 2 del artículo 2.2.1.2.1.5.1 y siguientes del Decreto 1082 de 2015, modificados por el artículo 2 del Decreto 1860 de 2021.

Bajo esta modalidad, el único factor de selección objetiva será el menor precio ofertado, siempre que el proponente cumpla con las condiciones técnicas, jurídicas y de experiencia previamente definidas por la Entidad, garantizando así la idoneidad del servicio contratado sin sacrificar los principios que orientan la función administrativa y la contratación estatal.

En principio, el concurso de méritos es la modalidad adecuada para la selección de consultores, dado que permite una evaluación integral que incluye aspectos técnicos y no solo el precio. Sin embargo, si el valor de la contratación no supera el 10% de la menor cuantía establecida por la entidad, el proceso de selección deberá llevarse a cabo bajo la modalidad de mínima cuantía, conforme al artículo 2, numeral 5 de la Ley 1150 de 2007, modificado por el artículo 30 de la Ley 2069 de 2020. En este caso, el criterio de selección será el menor precio, siempre que se cumplan las condiciones especificadas en la invitación, lo que refleja la prevalencia de la eficiencia y la simplificación en procesos de menor cuantía.

La anterior tesis, fue confirmada por Colombia Compra Eficiente con la expedición de la nueva versión del Manual de la modalidad de Selección de Mínima Cuantía en donde se indicó en su numeral 12.2. "Concurrencia de concurso de méritos y mínima cuantía", lo siguiente: "[...] *Dado que la selección de mínima cuantía es especial para cualquier objeto contractual, de conformidad con el inciso primero del artículo 30 de la Ley 2069 de 2020, en caso de concurrencia entre el concurso de méritos y la mínima cuantía, la modalidad de selección aplicable será la de mínima cuantía. (Tomado del Concepto expedido por Colombia Compra eficiente C-215 del 2025).*

Para el presente año, la mínima cuantía de la Entidad, de conformidad con la Resolución No. 2026000408 del 6 de enero de 2026, corresponde a un valor de hasta **SETENTA Y OCHO MILLONES SETECIENTOS NOVENTA MIL SETECIENTOS VEINTICINCO PESOS M/CTE ($ 78.790.725)**, monto que no supera el diez por ciento (10%) de la menor cuantía establecida para la Entidad, razón por la cual resulta jurídicamente procedente adelantar este proceso bajo la modalidad de mínima cuantía.

Así mismo, el artículo 2.2.1.2.1.5.1 del Decreto 1082 de 2015 establece la obligación de elaborar los respectivos estudios previos, los cuales se encuentran contenidos en el presente documento, en los que se definen las condiciones técnicas, jurídicas y económicas requeridas para la adecuada ejecución del objeto contractual.

Finalmente, el procedimiento aplicable a la modalidad de mínima cuantía previsto en el artículo 2.2.1.2.1.5.2 del Decreto 1082 de 2015, así como las modificaciones introducidas por el Decreto 1860 de 2021 —mediante el cual se reglamentan los artículos 30, 31, 32, 34 y 35 de la Ley 2069 de 2020 en materia de compras públicas—, será observado en su integridad por la Entidad durante el desarrollo del presente proceso contractual.

Por su parte, los proponentes deberán cumplir con la normatividad vigente en materia contractual y comercial aplicable al objeto del presente proceso, así como con los estándares técnicos y de competencia requeridos para la prestación de servicios profesionales de auditoría interna en laboratorios acreditados.

Así mismo y en cumplimiento de la Circular Externa No. 003 de 2026 expedida por Colombia Compra Eficiente y de conformidad con el artículo 2.2.1.2.4.2.7.5. del Decreto 1082 de 2015 (adicionado por el Decreto 287 de 2026), se establece como obligación contractual de ejecución que, cuando el contratista requiera realizar la subcontratación de bienes o servicios necesarios para el cumplimiento de la auditoría interna bajo la norma ISO/IEC 17025:2017, deberá priorizar la contratación de estos a personas naturales con discapacidad, a emprendimientos, o a empresas de personas con discapacidad.

Esta obligación faculta al contratista para subcontratar de forma indistinta a ambos sujetos o a uno solo de ellos. La priorización no implica un deber de exclusividad, sino la gestión de procurar que la realización de la auditoría bajo los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017, se efectúe con dichos proveedores en la medida en que la oferta exista en el mercado local o nacional; por tanto, será jurídicamente viable la contratación simultánea de otro tipo de proveedores comunes. El contratista quedará eximido del cumplimiento de esta condición especial de ejecución únicamente si demuestra la inexistencia de idoneidad en el mercado o si justifica la ocurrencia de un evento de fuerza mayor o caso fortuito que impida dicha vinculación, lo cual deberá ser validado formalmente por la supervisión asignada por el Invima.

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

El valor del contrato a celebrar será hasta por la suma de **SETENTA Y CUATRO MILLONES SETECIENTOS TRES MIL NOVECIENTOS CUARENTA Y UN PESOS M/CTE ($ 74.703.941),** incluido IVA y demás impuestos, tasa y contribuciones de ley a las que haya lugar.

4.1. FORMA DE PAGO:

El Invima pagará al contratista el valor del contrato en un solo pago, una vez preste efectivamente el servicio y a satisfacción de acuerdo con el programa anual mensualizado PAC, previa presentación del informe de actividades, donde conste la ejecución efectiva del objeto contractual, sus especificaciones técnicas, así como sus obligaciones y sus anexos en debida forma, certificación de cumplimiento expedida por el supervisor y pago de las cotizaciones al sistema general de seguridad social en salud, pensiones, riesgos laborales y aportes parafiscales correspondiente, el cual debe efectuarse de acuerdo al valor del contrato en los términos y porcentajes contenidos en las normas vigentes sobre la materia.

Nota 1: En la factura se debe discriminar el valor unitario de cada componente para cada uno de los ítems con el respectivo valor de IVA (cuando aplique).
Nota 2: Se recibirán facturas los primeros 15 días calendario del mes (en caso de que aplique).
Nota 3: el contratista deberá Generar facturación electrónica en caso de encontrarse dentro de los sujetos obligados para tal efecto de acuerdo con el artículo 1.6.1.4.2. del Decreto 1625 de 2016.

4.2. APROPIACIÓN PRESUPUESTAL

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

Presupuesto	**Inversión**
CDP No.	Ver anexo.
Valor del CDP	$ 74.703.941
Nombre proyecto de inversión	Mejoramiento de la capacidad de respuesta en la inspección, vigilancia y control de los productos competencia del Invima a nivel Nacional.
Código del producto SIIF	C-1903-0300-11-20201C-1903012
Actividad SUIFP	Realizar acciones requeridas para el mejoramiento del sistema de gestión de calidad de los laboratorios del Invima
Código actividad interna	OLC06-12-0086
Nombre de la actividad	**OLC06-12-0086:** Realizar el proceso para el otorgamiento de reconocimientos. El valor del contrato a celebrar será hasta por la suma de **SETENTA Y CUATRO MILLONES SETECIENTOS TRES MIL NOVECIENTOS CUARENTA Y UNPESOS M/CTE ($74.703.941)** incluido IVA y demás impuestos, tasa y contribuciones de ley a las que haya lugar.

4.3 JUSTIFICACIÓN QUE SOPORTA EL VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO.

La entidad solicitó cotización con el propósito de explorar el mercado y obtener un precio referencia que permitiera a la entidad definir el presupuesto oficial para contratar la auditoría interna para la Oficina de

Laboratorios y Control de Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, bajo los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017 como cumplimiento de los requisitos de la acreditación 13-LAB-034 e informe 57 y 45 de la OPS/OMS a través de la plataforma SECOP II, el 1 de julio de 2026 se dio inicio al trámite correspondiente en la plataforma SECOP II. Posteriormente, el 29 de julio de 2026, se publicó la Solicitud de Información – SI 083 de 2026, cuyo objeto fue obtener cotizaciones que permitieran establecer las condiciones de mercado para el presente proceso contractual. Dicha solicitud permaneció publicada en la plataforma hasta el 3 de agosto de 2026.

En el marco del estudio de mercado realizado, únicamente se recibió cotización por parte de Integral OK S.A.S.; por lo anterior, para estimar y validar la razonabilidad del presupuesto oficial, fue necesario acudir al análisis de los valores históricos de los contratos No. 1197 de 2023 y No. 731 de 2022 suscritos para la realización de auditorías internas orientadas a evaluar el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO/IEC 17025 y demás criterios aplicables a los laboratorios del Invima. Si bien se evidencian algunas diferencias en aspectos operativos, particularmente en el número de horas de auditoría, estas obedecen a condiciones propias de cada vigencia, tales como la cantidad de ensayos acreditados a evaluar, los laboratorios incluidos en el alcance, las metodologías objeto de testificación y los ajustes realizados al plan de auditoría conforme a las necesidades institucionales. No obstante, el objeto contractual, la naturaleza del servicio, el perfil especializado del equipo auditor requerido y la finalidad de verificar el mantenimiento de la acreditación de los laboratorios mantienen condiciones sustancialmente equivalentes, lo que permite considerar dichos contratos como referentes técnicamente homologables para efectos de la estimación presupuestal.

En consecuencia, los valores históricos fueron actualizados a precios presentes mediante la aplicación de las variaciones del IPC correspondientes a los periodos 2022–2023 (13,12 %), 2023–2024 (9,28 %), 2024–2025 (5,20 %) y la actualización proyectada para el 2025 de 5,10 %, considerando adicionalmente las particularidades y diferencias del alcance actualmente requerido. De esta manera, el presupuesto oficial se determinó con base en la cotización recibida y el análisis comparativo de antecedentes contractuales técnicamente homologables, procurando establecer un valor acorde con las condiciones actuales del mercado y las necesidades de la Entidad.

En la siguiente tabla, se relacionan los valores de las cotizaciones y el promedio de los valores históricos, con el cual se estima la apropiación presupuestal.

No.	Bien, servicio o suministro a adquirir	Cantidad	Unidad de medida	PRECIO UNITARIO (con IVA) integral Ok SAS	PRECIO UNITARIO CONTRATO 1197 DE 2023 Histórico 2023 (con IVA) +IPC 2024	PRECIO UNITARIO Histórico CONTRATO 1197 DE 2023 (con IVA) +IPC 2024+IPC 2024-2025-2026	PRECIO UNITARIO Histórico Contrato 731 de 2022 (ConIVA)	PRECIO UNITARIO Histórico Contrato 731 de 2022 (con IVA) +IPC 2023-2024-2025-2026	PRECIO UNITARIO PROMEDIO COTIZACIONES E HISTORICOS (Con IVA)
1	Realizar auditoría interna para la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicament	1	N/A	**$ 55.800.000**	$ 71.995.000	**$ 86.988.427**	$ 59.500.000	**$ 81.323.396**	$ 74.703.941

	os y Alimentos – Invima, bajo los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017 como cumplimient o de los requisitos de la acreditación 13-LAB-034 e informe 57 y 45 de la OPS/OMS.						

De manera complementaria, y con el propósito de ampliar la consulta de mercado, se solicitaron cotizaciones directamente a ocho (8) empresas: JLPR S.A.S., ACG Calidad, Roca Consultoría, Ascolda, ACLAB, Biotrends, Grupo Élite e ICONTEC. Sin embargo, no se recibió información.

Con base en los valores cotizados se estima la apropiación presupuestal en la suma de **SETENTA Y CUATRO MILLONES SETECIENTOS TRES MIL NOVECIENTOS CUARENTA Y UN PESOS M/CTE ($74.703.941),** valor que incluye IVA, así como los demás impuestos, tasas, contribuciones, costos directos e indirectos y demás gravámenes a que haya lugar para la adecuada ejecución del contrato.

5. CRITERIOS DE SELECCIÓN MÁS FAVORABLES PARA LA ENTIDAD.

Tratándose de una mínima cuantía, el único criterio de selección aplicable es el menor precio, previa verificación de los documentos habilitantes de conformidad con el artículo 5° de la Ley 1150 de 2007, "Es objetiva la selección en la cual la escogencia se haga al ofrecimiento más favorable a la entidad y a los fines que ella busca, sin tener en consideración factores de afecto o de interés y, en general, cualquier clase de motivación subjetiva. (...)"

Así mismo, En lo que respecta a la determinación de la oferta más favorable para la entidad, el artículo 2.2.1.1.2.2.2 del Decreto 1082 de 2015 señala:

"Artículo 2.2.1.1.2.2.2. Ofrecimiento más favorable. La Entidad Estatal debe determinar la oferta más favorable teniendo en cuenta las normas aplicables a cada modalidad de selección del contratista."

Siendo así lo anterior, el contratista requerido debe reunir los siguientes criterios y capacidad jurídica:

5.1. REQUISITOS Y CRITERIOS HABILITANTES:

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

Siendo así lo anterior, el contratista requerido debe reunir los siguientes criterios y capacidad jurídica:

5.1.1. REQUISITOS DE CAPACIDAD JURÍDICA:

Los proponentes deberán presentar los documentos jurídicos exigidos en la invitación pública del presente proceso de selección. De conformidad con lo previsto en el numeral 1 del artículo 5° "De la Selección objetiva" de la Ley 1150 de 2007, para acreditar la capacidad jurídica los proponentes deberán aportar con la propuesta la documentación, que se relacionan en la invitación púbica. Serán rechazadas las propuestas que no cumplan con los citados requisitos y por ello no se sujetarán a evaluación. Los requisitos habilitantes jurídicos serán los establecidos en la invitación pública.

Podrán participar en este proceso de contratación, personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras, en forma individual, o constituyendo consorcio o unión temporal (Proponente plural), cuyo objeto social se relacione con el objeto de la presente contratación, que no se encuentren incursas en causales de inhabilidad e incompatibilidad previstas en la Constitución y la Ley. Adicionalmente, el objeto social de cada proponente ya sea persona natural, jurídica o las integrantes del consorcio o unión temporal, deberá estar relacionado con el objeto del presente proceso de selección.

Con base en lo expuesto, los proponentes deberán presentar los documentos jurídicos señalados en la invitación púbica y relacionados en el cuestionario del SECOP II del presente proceso de selección.

5.1.2. REQUISITOS DE CAPACIDAD FINANCIERA Y ORGANIZACIONAL:

De conformidad con el Decreto 1082 de 2015, modificado por la Ley 2069 de 2020 que, a su vez, fue regulada por el Decreto 1860 de 2021, y según la cuantía estimada del proceso y la modalidad de selección, NO se exige capacidad financiera mínima como requisito habilitante.

5.1.2. REQUISITOS DE EXPERIENCIA:

Se considerará como experiencia mínima habilitante la acreditación de hasta **cuatro (4) certificaciones**, actas de liquidación o actas de recibo a satisfacción de contratos suscritos por el proponente con entidades públicas o privadas, ejecutados con anterioridad a la fecha de cierre del presente proceso, cuyo objeto tenga relación directa con el objeto del presente proceso y que sus valores sumados o de manera individual contengan un valor igual o superior al 100% del valor estimado para el presente proceso. Dichos contratos deberán cumplir las siguientes condiciones.

Dichos contratos deberán cumplir las siguientes condiciones:

- Tener relación directa con el objeto del presente proceso, esto es, la realización de auditorías internas o evaluaciones en laboratorios bajo estándares de calidad, preferiblemente en el marco de la norma ISO/IEC 17025:2017
- Incluir dentro de su alcance actividades relacionadas con procesos de acreditación, mantenimiento de acreditación o evaluaciones técnicas en cumplimiento de estándares nacionales o internacionales (por ejemplo, ONAC, OPS/OMS u organismos equivalentes).
- Acreditar, de manera individual o en conjunto, un valor igual o superior al presupuesto oficial establecido.

La certificación de experiencia, el acta de liquidación o el acta de entrega a satisfacción, deberá reunir los siguientes requisitos:

1. Fecha de expedición de la certificación.
2. Nombre o razón social de quien certifica.
3. Nombre o razón social del contratista.
4. Número del contrato (en caso de que el contrato cuente con número de identificación).
5. Objeto del contrato.
6. Valor del contrato o valor facturado y ejecutado.
7. Fecha de inicio y de terminación del contrato.
8. Nombre completo y cargo de la persona que firma la certificación.
9. Porcentaje de participación en caso de consorcios o uniones temporales.

En todo caso, si el proponente presenta más de la cantidad de certificaciones requeridas, solo se tendrán en cuenta las primeras según corresponda en su orden de presentación.

No obstante, si las certificaciones aportadas no cumplen con lo requerido en la invitación pública, la Entidad continuará la verificación de las siguientes certificaciones según el orden en que fueron presentadas dentro de la propuesta.

Sólo se tendrán en cuenta las certificaciones de experiencia en las cuales el proponente acredite que suscribió contrato directamente con la empresa certificadora. No se tendrán en cuenta aquellas certificaciones en las que ostentaron la calidad de subcontratistas.

Las certificaciones deberán ser expedidas por la empresa contratante, por lo tanto, no se tendrán en cuenta aquellas expedidas por el mismo oferente (auto certificaciones).

Tratándose de uniones temporales o consorcios conformados por Cabildo Indígena, Consejo comunitario de las comunidades negras, Formas o expresiones organizativas, Organizaciones de Base, Organizaciones de Segundo Nivel, Consorcio, Unión Temporal y Asociaciones de autoridades tradicionales indígenas, la experiencia corresponderá a la suma de la experiencia que acredite cada uno de los integrantes del proponente plural.

Cuando el proponente certifique contratos en los cuales participó en Unión Temporal o Consorcio, se considerará dicha experiencia de acuerdo con su participación en la conformación de la Unión Temporal o Consorcio, para lo cual deberá aportarse copia del respectivo documento de constitución de esta.

NOTA: CUANDO LA CERTIFICACIÓN, EL ACTA DE LIQUIDACIÓN O EL ACTA DE ENTREGA A SATISFACCIÓN NO CONTENGA LA TOTALIDAD DE LA INFORMACIÓN SOLICITADA, SE PODRÁ ANEXAR COMO COMPLEMENTO COPIA DEL CONTRATO. SI AUN APORTANDO ESTOS DOCUMENTOS NO SE OBTIENE LA INFORMACIÓN REQUERIDA, NO SERÁ TENIDA EN CUENTA PARA EL CUMPLIMIENTO DE ESTE REQUISITO.

5.1.3.1 CRITERIOS DIFERENCIALES PARA MIPYMES EN EL SISTEMA DE COMPRAS PÚBLICAS. CONFORME A LO ESTABLECIDO EN EL ARTÍCULO 2.2.1.2.4.2.18 DEL DECRETO 1082 DE 2015, ADICIONADO POR EL DECRETO 1860 DE 2021

Se tendrá como experiencia mínima habilitante la acreditación de máximo **cinco (5)** certificaciones de contratos terminados o liquidados, debidamente certificados que den cuenta de la completa ejecución por parte del por el proponente con entidades públicas o privadas antes de la fecha de cierre del proceso, cuyo objeto tenga relación directa con el objeto del presente proceso y que sus valores sumados o de

manera individual contengan un valor igual o superior al 100% del valor estimado para el presente proceso. Dichos contratos deberán cumplir las siguientes condiciones:

- Tener relación directa con el objeto del presente proceso, esto es, la realización de auditorías internas o evaluaciones en laboratorios bajo estándares de calidad, preferiblemente en el marco de la norma ISO/IEC 17025:2017.
- Incluir dentro de su alcance actividades relacionadas con procesos de acreditación, mantenimiento de acreditación o evaluaciones técnicas en cumplimiento de estándares nacionales o internacionales (por ejemplo, ONAC, OPS/OMS u organismos equivalentes).
- Acreditar, de manera individual o en conjunto, un valor igual o superior al presupuesto oficial establecido.

La certificación de experiencia deberá reunir los siguientes requisitos:

1. Fecha de expedición de la certificación.
2. Nombre o razón social de quien certifica.
3. Nombre o razón social del contratista.
4. Número del contrato (en caso de que el contrato cuente con número de identificación).
5. Objeto del contrato.
6. Valor del contrato o valor facturado y ejecutado.
7. Fecha de inicio y de terminación del contrato.
8. Nombre completo y cargo de la persona que firma la certificación.
9. Porcentaje de participación en caso de consorcios o uniones temporales.

Tratándose de proponentes plurales, los criterios diferenciales solo se aplicarán si por lo menos uno de los integrantes acredita que tiene la calidad de Mipymes y tiene una participación igual o superior al diez por ciento (10%) en el consorcio o la unión temporal.

Lo anterior, no rige en las convocatorias limitadas que se realicen conforme a los artículos 2.2.1.2.4.2.2 y 2.2.1.2.4.2.3 del Decreto 1082 de 2015 (Convocatorias limitadas a Mipyme y Limitaciones territoriales, respectivamente).

NOTA: CUANDO LA CERTIFICACIÓN, EL ACTA DE LIQUIDACIÓN O EL ACTA DE ENTREGA A SATISFACCIÓN NO CONTENGA LA TOTALIDAD DE LA INFORMACIÓN SOLICITADA, SE PODRÁ ANEXAR COMO COMPLEMENTO COPIA DEL CONTRATO. SI AUN APORTANDO ESTOS DOCUMENTOS NO SE OBTIENE LA INFORMACIÓN REQUERIDA, NO SERÁ TENIDA EN CUENTA PARA EL CUMPLIMIENTO DE ESTE REQUISITO.

5.1.4. REQUISITOS DE ORDEN TÉCNICO:

En la oferta presentada por el proponente deberán certificar a través de la carta de presentación de la misma, que cumplirá con las especificaciones técnicas exigidas en numeral 2.4 de este estudio previo y ficha Técnica.

Será motivo de **RECHAZO DE LA PROPUESTA**, cuando el proponente no acepte o no se comprometa en la carta de presentación de la propuesta, a cumplir con las especificaciones señaladas en la ficha Técnica, Estudio previo, y demás documentos que hagan parte integral del proceso de selección.

6. ANÁLISIS DEL RIESGO Y LA FORMA DE MITIGARLO:

De conformidad con lo establecido en el artículo 2.2.1.1.1.6.3 del Decreto 1082 de 2015 que contiene: *"**Evaluación del Riesgo**. La Entidad Estatal debe evaluar el riesgo que el Proceso de Contratación representa para el cumplimiento de sus metas y objetivos, de acuerdo con los manuales y guías que para el efecto expida Colombia Compra Eficiente."* Y acorde con lo dispuesto en el Manual para la Identificación y Cobertura del Riesgo en los procesos de contratación. Donde se establecen los parámetros y los elementos a tener en cuenta a la hora de hacer el análisis del riesgo:

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

6.1. CONTEXTO DEL PROCESO DE CONTRATACIÓN

OBJETO	Realizar la auditoría interna a la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, bajo los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017 como cumplimiento de los requisitos de la acreditación 13-LAB-034 e informe 57 y 45 de la OPS/OMS.
PRESUPUESTO OFICIAL:	**$ 74.703.941**
LUGAR DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO:	Los servicios objeto del contrato deberán ejecutarse en las instalaciones de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Invima ubicada en la Av. Calle 26 No. 51-20 de Bogotá D.C Bloques 1 y 2 y en la Carrera 68D No. 17-11/21 Sede Montevideo.

6.1. IDENTIFICACIÓN Y CLASIFICACIÓN DE LOS RIESGOS

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

6.2. EVALUACIÓN Y CALIFICACIÓN DEL RIESGO

6.2.1. PROBABILIDAD DEL RIESGO

	CATEGORIA	VALORACIÓN
PROBABILIDAD E:	Raro (puede ocurrir excepcionalmente)	1
	Improbable (puede ocurrir en cualquier momento futuro)	2
	Posible (puede ocurrir en cualquier momento)	3

	Probable (probablemente pueda ocurrir)	4
	casi cierto (ocurre en la mayoría de las circunstancias)	5

6.2.2. IMPACTO DEL RIESGO

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

6.2.3. VALORACIÓN DEL RIESGO

	CALIFICACIÓN CUALITATIVA		IMPACTO				
			Obstruye la ejecución del contrato de manera intrascendente	Dificulta la ejecución del contrato de manera baja. Aplicando medidas mínimas se puede lograr el objeto contractual	Afecta la ejecución del contrato sin alterar el beneficio para las partes	Obstruye la ejecución del contrato sustancialmente pero aun así permite la consecución del objeto contractual	Perturba la ejecución del contrato de manera grave imposibilitando la consecución del objeto contractual
	CALIFICACIÓN MONETARIA		$ 747.039	$ 3.735.197	$ 11.205.591	$ 22.411.182	$ 29.881.576,40
	CATEGORIA	VALORACIÓN	INSIGNIFICANTE	MENOR	MODERADO	MAYOR	CATASTROFICO
			1	2	3	4	5
PROBABILIDAD	Raro	1	2	3	4	5	6
	Improbable	2	3	4	5	6	7
	Posible	3	4	5	6	7	8
	Probable	4	5	6	7	8	9
	casi cierto	5	6	7	8	9	10

6.2.4. CATEGORIA DEL RIESGO

VALORACIÓN	CATEGORIA
10, 9 Y 8	Riesgo Extremo
6 Y 7	Riesgo Alto
5	Riesgo Medio
2,3 Y 4	Riesgo Bajo

6.3. ASIGNACIÓN Y TRATAMIENTO DE LOS RIESGOS.

N.	Clase	Fuente	Etapa	Tipo	Descripción	Consecuencia de la ocurrencia del evento	Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría	¿A quién se le asigna?	Tratamiento/Control a ser implementado	Impacto después del tratamiento				¿Afecta la ejecución del contrato?	Responsable por implementar el tratamiento	Fecha estimada en que se inicia el tratamiento	Fecha estimada en que se completa el tratamiento	Monitoreo y revisión	
													Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría					¿Cómo se realiza el monitoreo?	Periodicidad
1	General	Interno	Planeación	Operacional	Posible debilidad en la elaboración de los documentos precontractuales (anexo técnico, análisis del sector, estudio previo) o deficiencia en estructuración del presupuesto.	Retraso en la satisfacción de la necesidad de la entidad debido a la declaratoria de desierto. Subvaloración o sobrevaloración del presupuesto estimado, respecto de la dinámica del mercado	Posible (3)	Mayor (4)	7	Alto	Entidad	Designar en profesionales idóneos y competentes la responsabilidad de elaborar los documentos precontractuales, establecer con claridad la necesidad a satisfacer y desarrollar un adecuado análisis del sector con el fin de estimar de manera adecuada el presupuesto	Raro (1)	Mayor (4)	5	Riesgo Medio	Si	La (el) coordinadora (r) del Grupo de Gestión Contractual, el (la) Jefe de Oficina del área solicitante y los profesionales designados para la elaboración y revisión de los documentos precontractuales	Durante el proceso de planeación	Hasta la adjudicación del contrato	Realizando mesas de trabajo con el área técnica y grupo de gestión contractual	De conformidad con el cronograma establecido
2	General	Externo	Selección	Operacional	Posibilidad de que ninguno de los proponentes cumpla con los requisitos habilitantes establecidos para el proceso de contratación.	Retraso en la satisfacción de la necesidad de la entidad debido a la posibilidad de declarar desierto el proceso de contratación. De declararse desierto el proceso, se incumpliría los requisitos de la Norma ISO/IEC 17025. De igual forma, no se daría cumplimiento a lo exigido por los informes 44 y 45 de la OMS. Así como lo exigido por el Modelo Integrado de Planeación y Gestión regulado por el Decreto 1499 de 2017 y por el Modelo Estándar de Control Interno	Posible (3)	Mayor (4)	7	Riesgo Alto	Entidad	Establecer los requisitos habilitantes de forma adecuada en proporción con el objeto del contrato, su valor, complejidad, plazo, forma de pago y considerando el riesgo asociado al respectivo proceso de contratación. Lo anterior con base en el análisis desarrollado para conocer el sector relativo al objeto que se pretende contratar.	Raro (1)	Mayor (4)	5	Riesgo Medio	Si	Los profesionales designados para la elaboración revisión de los documentos precontractuales	Durante el proceso de planeación	Hasta la adjudicación del contrato	Desarrollando mesas de trabajo con el área técnica y grupo de gestión contractual	De conformidad con el cronograma establecido

N.	Clase	Fuente	Etapa	Tipo	Descripción	Consecuencia de la ocurrencia del evento	Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría	¿A quién se le asigna?	Tratamiento/Control a ser implementado	Impacto después del tratamiento				¿Afecta la ejecución del contrato?	Responsable por implementar el tratamiento	Fecha estimada en que se inicia el tratamiento	Fecha estimada en que se completa el tratamiento	Monitoreo y revisión	
													Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría					¿Cómo se realiza el monitoreo?	Periodicidad
3	General	Externo	Contratación	Operacional	Posibilidad de que los proponentes o el oferente seleccionado suministren la documentación requerida de manera incompleta, falsa, incorrecta, desactualizada, por fuera de los tiempos establecidos	Retraso en la satisfacción de la necesidad para la entidad lo cual genera retraso en la ejecución y cumplimiento de las metas del plan operativo de la entidad y reprocesos.	Posible (3)	Mayor (4)	7	Riesgo Alto	Contratista	Revisar y analizar la información y documentos presentados por parte del contratista durante el proceso de selección, contratación, ejecución y liquidación, en caso de evidenciar situaciones irregulares informar al área de gestión contractual con el fin de que se proceda de conformidad con la normativa vigente aplicable.	Raro (1)	Mayor (4)	5	Riesgo Medio	SI	Los profesionales designados para la elaboración revisión de los documentos precontractuales y el supervisor del contrato una vez que se haya legalizado la respectiva contratación	Desde el proceso de selección y contratación	Hasta la liquidación del contrato	Verificando las cualidades y especificidades de la información allegada	De acuerdo con la ejecución del contrato y la presentación de documentos e informes
4	General	Interno	Contratación	Operacional	Posibilidad de que no se presenten las garantías por parte del contratista seleccionado de conformidad con lo establecido para el proceso de contratación, que su presentación sea tardía o que esta no sea emitida de acuerdo con la normatividad vigente aplicable.	Posible incumplimiento de las metas trazadas y compromisos adquiridos.	Posible (3)	Moderado (3)	6	Riesgo Alto	Contratista y entidad	Reducir la probabilidad de ocurrencia mediante la exigencia de constitución y presentación oportuna de las garantías requeridas, así como la verificación de su contenido, vigencia, amparos y condiciones frente a lo establecido en el contrato y la normatividad vigente. Si no es posible que se alleguen las garantías iniciar el proceso para e iniciar actuación de incumplimiento y dar continuidad al proceso de acuerdo con la normativa vigente aplicable.	Improbable (2)	Menor (2)	4	Riesgo Bajo	SI	El grupo de Gestión contractual	En el proceso de selección y contratación	Hasta la legalización del contrato	Estableciendo comunicación directa y/o por medio escrito con el oferente seleccionado	De acuerdo con el cronograma establecido
5	General	Externo	Ejecución	Operacional	Posibilidad de que los equipos destinados para las metodologías a testificar se encuentren fuera de servicio o el personal designado por la Entidad contratante para llevar a cabo la testificación no le fuera posible realizarla.	Retraso y Afectación de las ejecución contractual e incumplimientos de las metas trazadas. Sobrecosto para la entidad	Posible (3)	Moderado (3)	6	Riesgo Alto	Entidad	Revisar y verificar que la ejecución del contrato se desarrolle sin inconvenientes de acuerdo con las obligaciones establecidas. En caso de presentarse falla en algún equipo que interviene en las metodologías a testificar, el supervisor del contrato acordará con el contratista una nueva fecha para el desarrollo de la testificación. En ningún caso el contratista asumirá sobrecostos por responsabilidad del contratante.	Improbable (2)	Menor (2)	4	Riesgo Bajo	SI	Supervisor del contrato y contratista	A partir de la suscripción del acta de inicio.	Hasta la liquidación del contrato	Verificar el cumplimiento de las actividades de acuerdo a lo establecido en el contrato y plan de auditoría establecido	Durante ejecución del contrato

N	Clase	Fuente	Etapa	Tipo	Descripción	Consecuencia de la ocurrencia del evento	Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría	¿A quién se le asigna?	Tratamiento/Control a ser implementado	Impacto después del tratamiento				¿Afecta la ejecución del contrato?	Responsable por implementar el tratamiento	Fecha estimada en que se inicia el tratamiento	Fecha estimada en que se completa el tratamiento	Monitoreo y revisión	
													Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría					¿Cómo se realiza el monitoreo?	Periodicidad
6	General	Interna	Ejecución	Operacional	Posibilidad de que no se cuente con el personal requerido por parte del contratista para realizar la verificación de la correcta ejecución de la testificación	Retraso y afectación de la ejecución contractual e incumplimiento de las metas trazadas.	Posible (3)	Mayor (4)	7	Riesgo Alto	Contratista	El supervisor del contrato deberá verificar el personal que asiste a la auditoría respecto a las hojas de vida presentadas en la propuesta. En caso de presentarse esta situación, el supervisor del contrato acordará con el contratista una nueva fecha para el desarrollo de la testificación. En ningún caso la Entidad contratante asumirá sobrecostos por responsabilidad del contratista.	Raro (1)	Mayor (4)	5	Riesgo Medio	SI	Supervisor del Contrato y contratista.	A partir de la suscripción del acta de inicio.	Hasta la liquidación del contrato	Verificar el cumplimiento de las actividades de acuerdo a lo establecido en el contrato y plan de auditoría establecido	Durante ejecución del contrato
7	General	Interno	Ejecución	Operacional	Posible falla en la conectividad que impide el acceso a la información requerida que se encuentra dentro de los sistemas de información establecidos de manera institucional.	Posible incumplimiento de las metas trazadas y compromisos adquiridos.	Posible (3)	Moderado (3)	6	Riesgo Alto	Entidad	Establecer comunicación con la Oficina de Tecnologías de la Información y soporte Tecnológico para de esta manera solucionar los inconvenientes presentados dentro de la red o plataformas de la Entidad. De no poder solucionar el inconveniente el supervisor acordará con el contratista una segunda opción para el acceso y revisión de la información objeto de auditoría.	Improbable (2)	Moderado (3)	5	Riesgo Medio	SI	Supervisor del Contrato o Jefe de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad	A partir de la suscripción del acta de inicio y en el momento en que se presente la situación	Hasta la liquidación del contrato.	Seguimiento del desarrollo de las actividades de auditoría según plan de auditoría. Comunicación permanente entre el auditor líder y Jefe de Oficina de Laboratorios y Control de Calidad y Coordinador de Grupo de Laboratorio Comunicación permanente entre auditor líder y expertos técnicos	De acuerdo con el cronograma establecido
8	Específico	Interno	Ejecución	Operacional	Posibilidad de exposición del personal del contratista y de la Entidad a vapores o sustancias químicas presentes en las áreas de laboratorio durante el desarrollo de las actividades de auditoría y testificación, como consecuencia de las condiciones propias de los procesos y metodologías desarrolladas en dichas áreas.	Sobrecostos para la Entidad. Demoras en la ejecución y cumplimiento de las metas de la entidad. Impacto reputacional negativo.	Posible (3)	Mayor (4)	7	Riesgo Alto	Entidad	Suministrar los elementos de protección personal, en aras de mitigar el riesgo de exposición a posibles agentes químicos.	Raro (1)	Mayor (4)	5	Riesgo Medio	SI	Supervisor del contrato y Coordinadores de cada grupo de laboratorio.	Desde el inicio de la ejecución del contrato	Hasta la finalización de la ejecución contractual	En el desarrollo de la supervisión del contrato	Permanentemente

N	Clase	Fuente	Etapa	Tipo	Descripción	Consecuencia de la ocurrencia del evento	Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría	¿A quién se le asigna?	Tratamiento/Control a ser implementado	Impacto después del tratamiento				¿Afecta la ejecución del contrato?	Responsable por implementar el tratamiento	Fecha estimada en que se inicia el tratamiento	Fecha estimada en que se completa el tratamiento	Monitoreo y revisión	
													Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría					¿Cómo se realiza el monitoreo?	Periodicidad
9	Específico	Interno	Ejecución	Operacional	Posible incumplimiento en el pago de salarios, honorarios y demás costos en los cuales deba incurrir para mantener la capacidad operativa y tecnológica requerida para la prestación del servicio que le fue contratado.	Demoras en la ejecución y cumplimiento de las metas de la entidad, desgaste administrativo	Posible (3)	Mayor (4)	7	Riesgo Alto	Contratista	El contratista deberá realizar el pago oportuno de los salarios, honorarios y demás compromisos adquiridos para mantener la capacidad operativa y tecnológica requerida para la prestación del servicio. Se deberá presentar para cada trámite de pago y cuando el supervisor lo requiera el soporte de pago de la seguridad social y parafiscales y demás documentos relacionados con la ejecución del contrato. En caso de que el contratista incumpla con estos compromisos y se genere un incumplimiento se iniciará el proceso respectivo de acuerdo con la normativa vigente aplicable.	Raro (1)	Mayor (4)	5	Riesgo Medio	SI	El contratista y el supervisor del contrato	Desde el inicio de la ejecución del contrato	Hasta la finalización de la ejecución contractual	En el desarrollo de la supervisión del contrato	Permanentemente
10	Específico	Interno	Ejecución	Operativo y regulatorio	Posibilidad de que se presente retraso en la liquidación del contrato de acuerdo con los plazos establecidos por la ley.	Pérdida de competencia para liquidar, incertidumbre del estado del contrato, falta de paz y salvo por las partes.	Posible (3)	Moderado (3)	6	Riesgo Alto	Contratista y Entidad	El contratista y el contratante una vez ejecutado el contrato deberán realizar las acciones necesarias para la respectiva la liquidación de manera bilateral, en caso de que no sea posible realizar la liquidación de manera bilateral en los tiempos establecidos, con el fin de cerrar definitivamente la relación entre los contrayentes y dar certeza y seguridad jurídica de la situación en que queda el contrato luego de finalizar la ejecución, se procederá con la liquidación unilateral de conformidad con la normativa vigente aplicable.	improbable (2)	menor (2)	4	Riesgo Bajo	SI	Supervisor del contrato y contratista.	Desde la terminación del contrato.	Hasta la liquidación del contrato.	Realizando la liquidación con los respectivos soportes y dentro del plazo estipulado.	Durante la liquidación de contrato.

Nota 1. Para estructurar la matriz de riesgos fueron tenidos en cuenta los siguientes aspectos: a) los eventos que pueden afectar la adjudicación y firma del contrato como resultado del proceso de contratación, b) los eventos que pueden alterar la ejecución del contrato, c) eventos que pueden afectar el equilibrio económico del contrato, d) eventos previsibles que pueden impedir que la entidad satisfaga la necesidad motivo de la contratación.

Nota 2. Fuerza mayor o caso fortuito, son los eventos naturales previsibles en los cuales no hay intervención humana que puedan tener impacto en la ejecución del contrato, por ejemplo, los temblores, inundaciones, lluvias, sequías, entre otros. En caso de llegar a presentarse, la distribución del este se realizará 50% para la entidad y 50% para el contratista

7. GARANTÍAS A EXIGIR EN EL PROCESO DE CONTRATACIÓN

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

Amparo	Suficiencia	Vigencia
Cumplimiento del contrato	***20%** del valor del contrato*	*Vigencia por el termino de ejecución del contrato y seis (6) meses más, contado a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución; en todo caso el proponente deberá mantener actualizadas las pólizas hasta la liquidación del contrato de conformidad con el ARTÍCULO 2.2.1.2.3.1.12. del Decreto 1082.*
Calidad del servicio	***20%** del valor del contrato*	*Vigencia por el término de ejecución del contrato y cuatro (4) meses más, contada a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.*
Pago de salarios, prestaciones sociales legales e indemnizaciones laborales	***5%** del valor del contrato*	*Vigencia igual a la ejecución del contrato y 3 años más, contada a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.*

PARÁGRAFO 1.- La garantía deberá constituirse y entregarse at INVIMA para su aprobación, a más tardar dentro de los tres (3) días hábiles siguiente a la firma del contrato.

PARÁGRAFO 2°. - En todo caso, en cualquier evento de aumento de valor del contrato, suspensión o prórroga de su vigencia, de acuerdo con el artículo 2.2.1.2.3.1.18 del Decreto 1082 de 2015, EL CONTRATISTA se obliga a ampliar, modificar o prorrogar los riesgos asegurados en forma proporcional, de manera que se mantengan las condiciones originales y la suficiencia de la garantía respectiva. El término de duración de la garantía se empezará a contar a partir de la expedición de esta.

PARÁGRAFO 3°. - REPOSICIÖN DE LA GARANTIA. EL CONTRATISTA deberá reponer la garantía antes mencionada, cuando debido a las sanciones impuestas o de otros hechos, se disminuyere o agotare o cuando el valor de esta se vea afectada por razón de siniestros, durante el término de ejecución del contrato, según sea el caso.

PARAGRAFO 4º - AMPLIACIÓN DE GARANTÍAS: En caso debe ser necesario la ampliación de la póliza con el fin de suscribir la liquidación del contrato, el contratista deberá ampliar la vigencia de la garantía de cumplimiento conforme a lo establecido artículo 2.2.1.2.3.1.12 del Decreto 1082 de 2015: "Suficiencia de la garantía de cumplimiento. La garantía de cumplimiento del contrato debe tener una vigencia mínima hasta la liquidación del contrato.

8. ACUERDOS COMERCIALES APLICABLES AL PROCESO DE SELECCIÓN:

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

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

9. ANÁLISIS DEL SECTOR.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 2.2.1.1.1.6.1. del Decreto 1082 de 2015 y Decreto 0997 de 2026 *"Por el cual se modifica y adiciona el Decreto 1082 de 2015, Único Reglamentario del Sector Administrativo de Planeación Nacional, en lo relacionado con la Compra Pública Sostenible, la caución para la impugnación del Registro Único de Proponentes (RUP), la información sobre multas, sanciones, inhabilidades y actividad contractual, así como las cláusulas y compromisos anticorrupción y la verificación de listas restrictivas internacionales"*, durante la etapa de planeación de los procesos de contratación las Entidades Estatales deben realizar el análisis necesario para conocer el sector relativo al objeto del proceso de contratación, desde las perspectivas legal, comercial, financiera, organizacional, técnica y de análisis de riesgos.

De conformidad con lo previsto en el Decreto 0997 de 2026, mediante el cual se modifican disposiciones del Decreto 1082 de 2015 y se incorporan consideraciones de sostenibilidad ambiental y social en la estructuración de los procesos de contratación estatal, la Entidad realizó el análisis correspondiente respecto de la pertinencia de incluir criterios o cláusulas ambientales y sociales dentro del presente proceso contractual.

El objeto a contratar consiste en realizar la auditoría interna a la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, bajo los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017, como cumplimiento de los requisitos de la acreditación 13-LAB-034 y de los informes 57 y 45 de la OPS/OMS.

De acuerdo con el análisis del sector y de las características propias del objeto contractual, se establece que el servicio requerido corresponde a una prestación de servicios especializados de carácter técnico y profesional, cuyo resultado principal consiste en la evaluación del cumplimiento de requisitos técnicos, de competencia y de gestión aplicables a la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, en el marco de la norma ISO/IEC 17025:2017 y de los requerimientos asociados a los procesos de acreditación y seguimiento correspondientes.

En este sentido, la ejecución del contrato no contempla la adquisición o suministro de bienes, la construcción o intervención de infraestructura, la utilización significativa de materias primas o recursos naturales, ni el desarrollo de actividades que, por su naturaleza, generen impactos

ambientales directos relevantes que hagan necesaria la incorporación de requisitos, especificaciones o cláusulas ambientales particulares dentro del proceso de selección.

Asimismo, frente al componente social, el análisis del sector permite concluir que la inclusión de criterios o cláusulas sociales específicas no resulta pertinente ni proporcional al objeto contractual, toda vez que el servicio requerido se fundamenta principalmente en la idoneidad, experiencia, competencia técnica y conocimiento especializado del auditor, así como en el cumplimiento de los requisitos establecidos en la norma ISO/IEC 17025:2017 y demás disposiciones y lineamientos técnicos aplicables. La incorporación de condiciones sociales adicionales no guarda una relación directa con el objeto, alcance o resultados esperados del contrato y podría introducir requisitos que no resultan necesarios para garantizar la adecuada selección del proveedor ni la correcta ejecución del servicio.

Lo anterior, sin perjuicio del cumplimiento de las obligaciones legales, laborales, de seguridad social, de no discriminación y demás disposiciones de obligatorio cumplimiento que resulten aplicables al contratista y al desarrollo de la actividad contractual.

Por lo tanto, atendiendo las condiciones del mercado, la naturaleza, alcance y características del servicio objeto de contratación, y con fundamento en el análisis del sector realizado, se justifica la no inclusión de criterios o cláusulas ambientales o sociales específicos dentro del presente proceso de contratación de mínima cuantía, por cuanto estos no resultan directamente aplicables ni guardan una relación suficiente y objetiva con el objeto contractual, y su incorporación no generaría un valor agregado verificable para la adecuada satisfacción de la necesidad identificada.

No obstante, durante la ejecución contractual deberán observarse las disposiciones legales y reglamentarias vigentes relacionadas con la protección ambiental, el cumplimiento de las obligaciones laborales y de seguridad social, la prevención de cualquier forma de discriminación y, en general, las normas aplicables al desarrollo de las actividades objeto del contrato.

9.1. IDENTIFICACIÓN DEL SECTOR SEGÚN ACTIVIDAD ECONÓMICA

La actividad económica relacionada con el proceso de contratación en estudio corresponde a la prestación de servicio para la realización de auditoría interna en los laboratorios que hacen parte de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad. Esta actividad forma parte del sector terciario de la economía, dicho sector agrupa una amplia gama de actividades que van desde el comercio hasta la administración, ofreciendo todo tipo de servicios a la población; es de resaltar que este sector está conformado por todas aquellas actividades que no producen ningún tipo de mercancía, pero por el contrario si abastecen al mercado de servicios y bienes. Para el presente caso, se prestará el servicio de auditoría interna bajo los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017 como cumplimiento de los requisitos de la acreditación 13-LAB-034 e informe 44 y 45 de la OPS/OMS.

9.1. CLASIFICACIÓN UNSPSC

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

Clasificador de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas	
Código	**Descripción**
84111603	Auditorías internas
80101506	Asesoramiento en estructuras organizacionales
80101703	Servicios de estandarización de especificaciones

9.2. ASPECTOS GENERALES DEL MERCADO

En este apartado se podrán leer los aspectos generales del mercado económico, técnico y regulatorio tal como se describe a continuación:

9.3.1 ECONÓMICO

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

i. Entidades, Gremios y asociaciones que participan en el sector

Con el fin de conocer las entidades y organizaciones que hacen parte del sector en Colombia y el exterior, a continuación, se presentan:

- Organismo Nacional de Acreditación de Colombia – ONAC.
- Icontec.

En el contexto de comercialización internacional y con el fin de eliminar las Barreras Técnicas al Comercio, hace más de treinta (30) años surge el modelo de Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios – ILAC, como organización internacional de reconocimiento de organismos de acreditación. El principal objetivo de ILAC es el uso y aceptación por parte de la industria y de los reguladores de los resultados de los laboratorios acreditados en otros países. De igual manera el vínculo con el Foro Internacional de Acreditación – IAF, asociación mundial de organismos de acreditación, organismos de certificación y otras organizaciones dedicadas a actividades de evaluación de la conformidad en diversas áreas, incluyendo sistemas de gestión, productos, servicios y personal, permite cada vez más mejorar el libre comercio.

La Cooperación Inter Americana de Acreditación – IAAC trabaja en difundir los conceptos y las ventajas del uso de laboratorios acreditados y es responsable de garantizar que los organismos de acreditación en la región llevan a cabo sus programas según los estrictos requisitos internacionales. La aceptación de laboratorios también ayuda a los gobiernos miembros de la Organización Mundial del Comercio – OMC a cumplir con sus responsabilidades de Obstáculos Técnicos al Comercio – Acuerdo OTC y del Acuerdo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias – Acuerdo MSF.

ii. Variables económicas que afectan el sector

Teniendo como referencia el sector y la actividad económica correspondiente a la necesidad que se pretende satisfacer por la entidad, se relacionan a continuación algunas variables económicas que podrían tener impacto en la contratación que se pretende desarrollar:

SALARIO MÍNIMO LEGAL

El incremento del salario mínimo para el año 2026 quedó establecido en un 23%, fijando el salario mínimo mensual legal vigente en $1.750.905. Este ajuste se convierte en uno de los aumentos más representativos de los últimos años.

Año	SALARIO MINIMO MENSUAL			AUXILIO DE TRANSPORTE	TOTAL ($) (Salario + Auxilio Transporte	Decreto que determina el salario mínimo	Concertado
	Valor mensual ($)	Variación con respecto al año anterior ($)	Variación con respecto al año anterior (%)	Valor mensual ($)			
2026	1,750,905	327,405	23.00%	249,095	2,000,000	Decreto 1469 de 2025	No
2025	1,423,500	123,500	9.50%	200,000	1,623,500	Decreto 1572 y 1573 de 2024	No
2024	1,300,000	140,000	12.07%	162,000	1,462,000	Decreto 2292 y 2293 de 2023	No
2023	1,160,000	160,000	16.00%	140,606	1,300,606	Decreto 2613 de 2022	Si
2022	1,000,000	91,474	10.07%	117,172	1,117,172	Decreto 1724 de 2021	Si
2021	908,526	30,723	3.50%	106,454	1,014,980	Decreto 1785 de 2020	No

Este incremento impacta directamente los costos operativos, ya que para la prestación del servicio se requieren personal calificado y con experiencia, cuyos salarios deben ajustarse conforme a la normativa laboral vigente. El aumento del salario mínimo, sumado al crecimiento del auxilio de transporte, incide en los costos totales asociados a la contratación.

9.3.1. TÉCNICO

Teniendo en cuenta lo descrito en el presente estudio previo en el numeral 1.1 Descripción de la necesidad que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, pretende satisfacer con el proceso de contratación es necesario para la entidad conservar la acreditación de los laboratorios por lo que se requiere tener claro los siguientes aspectos técnicos:

ACREDITACIÓN. Atestación de tercera parte relativa a un organismo de evaluación de la conformidad que manifiesta la demostración formal de su competencia para llevar a cabo tareas específicas de evaluación de la conformidad.[14]

La acreditación es relevante porque:

- Declara que los organismos acreditados son competentes e imparciales;
- Les permite, a nivel internacional, conseguir la aceptación de sus prestaciones y el reconocimiento de sus competencias.
- Unifica y simplifica los numerosos trámites de reconocimiento de los operadores;
- Evita a las empresas exportadoras los reiterados controles que deben pasar para tener acceso a los mercados internacionales;

[14] http://wp.presidencia.gov.co/sitios/normativa/decretos/2015/Decretos2015/DECRETO%201074%20DEL%2026%20DE%20MAYO%20DE%202015.pdf

- Establece y promueve la confianza a nivel nacional e internacional al comprobar la competencia de los operadores en cuestión.[15]

AUDITORÍA INTERNA: La Auditoría Interna es una actividad independiente y objetiva de aseguramiento y consulta, concebida para agregar valor y mejorar las operaciones de una organización. Ayuda a una organización a cumplir sus objetivos aportando un enfoque sistemático y disciplinado para evaluar y mejorar la eficacia de los procesos de gestión de riesgos, control y gobierno.

Norma ISO/IE 17025:2017

En 29 de noviembre de 2017, fue lanzada la última versión de la norma ISO/IE 17025:2017 ("Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración"), esta edicion se encuentra alineada en cierta medida con la ISO 9001. Posee un mayor enfoque en los procesos y menor exigencia documental.

En su estructura la norma ISO/IE 17025:2017, esta compuesta por 8 puntos y dos anexos:

En los primeros tres puntos los cambios no son muy relevantes, estos se empiezan a dar a partir del punto 4 a saber:

Punto 4: habla de los ***requerimientos generales***, la imparcialidad y la confidencialidad. Si bien estos puntos se mencionan en varias oportunidades de la version anterior , aquí se le dedica una seccion completa. son puntos sumamente importantes para un laboratorio de intereses ajenos a la propia actividad tecnica.

El **punto 5:** Establece los ***requerimientos estructurales***. Aquí se define como debe estar organizado el laboratorio y como debe interactuar con el entorno, stakeholders, la legislacion.

Punto 6: Define los ***requerimientos de los recursos:*** el personal, el equipamiento, las condiciones ambientales, la trazabilidad metrológica y las compras y subcontrataciones que se incluyen en este punto. Corresponde en gran parte al punto 5 de la version anterior y algo del punto.

Punto 7: identifica los ***requerimientos de los procesos***, revision de los contratos, metodos de muestreos, evaluacion de incertidumbre, expresion de los resultados, manipulacion de los items de calibracion, validacion de los metodos. Se agrega como requisito el control de los datos y gestion de informacion.

El **punto 8**: detalla los ***Requerimientos de Gestión***, control de documentos y registros, mejora acciones correctivas auditorias internas y revision por la dirección. Como requisito nuevo y fundamental, se exige el abordaje de los riesgos y las oportuniades. En este punto aparece una gran diferencia con la version anterior de la norma, esta diferencia hace referencia a dos alternativas en funcion de la actividad del laboratorio a saber:

Opcion A: Cumplir los requsitos de gestión indicados especificamente (control de documentos y registros, mejora, acciones correctivas, auditorias internas y revision por la direccion). Al igual que en la versión del ISO 9001 desaparece el concepto de Acción preventiva.

[15] http://www.fao.org/3/ad094s/ad094s03.htm

Opcion B: Contar con un sistema de gestión de la calidad existente bajo ISO 9001, lo que nos exceptua de verificarlo en ISO/IEC 17025, ya que se supone que con ISO 9001 ya se contemplan dichos requerimientos.

I. Especificaciones de Calidad

La especificación de calidad corresponderá al cumplimiento de los perfiles solicitados para el grupo de expertos técnicos que van a prestar el servicio de auditoría. Según el mercado los servicios de auditoría deben prestarse con grupos multidisciplinarios en aras de englobar todos los procedimientos que la empresa contratante pretende auditar. De igual forma, los procesos de auditoría se caracterizan por la objetividad del grupo auditor frente a los procesos a evaluar.

II. Tiempos de entrega o de prestación del servicio

Según el sector, el tiempo de entrega se encuentra directamente relacionado con las metodologías a auditar y las diferentes actividades que abarquen el ejercicio de la auditoría, lo cual permitirá establecer el plazo de ejecución. Normalmente auditorías como la que se pretende contratar establecen como plazo de ejecución de 2 a 3 meses.

III. Condiciones especiales para la entrega del servicio

Las condiciones para la entregan se limitan al cumplimiento de los aspectos especificados en el anexo técnico del presente estudio previo donde se tienen en cuenta la metodología entre las cuales se encuentran testificaciones, revisión por intensificación de registros, entrevistas, entre otros. De igual manera se establecen las etapas de la auditoría, la cual se realiza en tres etapas: revisión documental, auditoria in situ y elaboración de informe. Los criterios que se deben tener en cuenta para la realización de la auditoría se deben tener en cuenta: NTC ISO/IEC 17025:2017 o documento que lo modifique o reemplace, Informe 44 Buenas prácticas de la OMS para Laboratorios de control de Calidad de Productos Farmacéuticos o documento que lo reemplace, Informe 45 Buenas prácticas de la OMS para Laboratorios farmacéuticos de microbiología, Documentos del sistema de gestión de los laboratorios, RAC-3.0-01 Reglas de acreditación Versión vigente, RAC-3.0-03 Reglamento de uso de los símbolos de acreditación y/o asociado, CEA-3.0-04 Política para la participación en ensayos de aptitud (EA) en laboratorios, versión vigente, GU-3.0-01 Guía para la administración e implementación de alcances flexibles en laboratorios de ensayos y clínicos.

Es importante tener en cuenta en dicho anexo técnico el personal mínimo requerido, así como los requisitos de perfil, experiencia profesional, conocimiento, es necesario indicar el tiempo que cada rol tendrá en la auditoría interna a contratar.

Por último, para la prestación del servicio es necesario tener presente que para el inicio del servicio deberá anexar constancia en el que se evidencie que todo el equipo auditor cumple con todas las competencias comportamentales que se describen a continuación: (**Conducta ética:** imparcial, sincero, honesto, discreto. **De mentalidad abierta**: expuesto a considerar ideas o puntos de vista alternativos. **Diplomático**: con tacto en las relaciones con las personas. **Observador:** activamente consciente del entorno físico y las actividades. **Perceptivo:** instintivamente consciente y capaz de entender situaciones. **Versátil:** se adapta fácilmente a diferentes situaciones. **Tenaz:** persistente, orientado hacia el logro de los objetivos. **Decidido:** alcanza conclusiones oportunas basadas en el énfasis y razonamiento lógicos.

Seguro de sí mismo: actúa y funciona independientemente a la vez que se relaciona eficazmente con otros). Emitido por profesional en Psicología con especialización/maestría en Psicología organizacional, quien deberá allegar, tarjeta profesional, copia del acta de grado del título universitario, especialización y/o maestría. La expedición de la constancia debe ser emitida en el año 2024.

9.3.2. REGULATORIO

La contratación que se pretende desarrollar debe considerar mínimo las normas, que se relacionan a continuación:

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

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

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

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

Decreto 287 de 2026 Planeación Nacional. "Por el cual se modifican los artículos 2.2.1.2.4.2.6.,2.2.1.2.4.2.7. y 2.2.1.2.4.2.8. del Decreto 1082 de 2015, Único Reglamentario del Sector Administrativo de Planeación". Establece nuevas medidas para fomentar la inclusión laboral de personas con discapacidad en la contratación estatal. Modifica el Decreto 1082 de 2015 para otorgar un puntaje adicional del 2% en licitaciones a proveedores que contraten personal con discapacidad y facilita la contratación directa de empresas lideradas por esta población.

Decreto 2078 de octubre de 2012. "*Por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima y se determinan las funciones de sus dependencias*".

Artículo 4. Funciones. En cumplimiento de sus objetivos el INVIMA realizará las siguientes funciones:

- Se deben realizar las pruebas analíticas requeridas en el proceso de análisis de alimentos, bebidas, medicamentos, cosméticos, productos de aseo y plaguicidas de uso doméstico, así

como de productos biológicos, con base en los programas de inspección, vigilancia y control y necesidades de las direcciones misionales, de acuerdo con su competencia.
- Dirigir y hacer cumplir en todo el país las funciones de control de calidad y vigilancia sanitaria de los productos de su competencia.

Por su parte, la Norma **ISO/IEC 17025:2017** es una norma internacional aplicada para los laboratorios que llevan a cabo actividades de calibración y ensayo. Especifica cuales son los requisitos generales para la competencia, imparcialidad y funcionamiento de los laboratorios, que en este sentido ha de tenerse en cuenta en primer lugar para la verificación de los equipos adquiridos y por otra parte al momento de efectuar el manejo y manipulación de estos, como se relaciona a continuación:

- ISO/IEC 17025:2017[16] (norma bajo la cual se encuentran acreditadas las metodologías analíticas de los grupos de Laboratorio de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Invima).

(...)

8.8 AUDITORÍAS INTERNAS (OPCIÓN A)

8.8.1 El laboratorio debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para obtener información acerca de si el sistema de gestión:
a) es conforme con:
- los requisitos del propio laboratorio para su sistema de gestión, incluidas las actividades del laboratorio;
- los requisitos de este documento;
b) se implementa y mantiene eficazmente.

8.8.2 El laboratorio debe:
a) planificar, establecer, implementar y mantener un programa de auditoría que incluya la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y presentación de informes que debe tener en consideración la importancia de las actividades de laboratorio involucradas, los cambios que afectan al laboratorio y los resultados de las auditorías previas;
b) definir los criterios de auditoría y el alcance de cada auditoría;
c) asegurarse de que los resultados de las auditorías se informen a la dirección pertinente;
d) implementar las correcciones y las acciones correctivas apropiadas, sin demora indebida;
e) conservar los registros como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de la auditoría.
(...)

9.4. ESTUDIO DE OFERTA

La contratación que se pretende desarrollar no será desarrollada a través de la Tienda Virtual del Estado Colombiano (Colombia Compra Eficiente), ya que entre los productos y servicios que se pueden comprar a través de esta plataforma se encuentra el suministro de oficina, como papel, cartuchos de tinta, toners, carpetas, entre otros. Equipos de cómputo, como computadoras de escritorio, laptops, impresoras, escáneres, entre otros.

Por lo mencionado anteriormente la contratación para realizar la auditoría interna para la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –

[16] *NTC ISO/IEC 17025 versión 2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.*

Invima, bajo los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017 como cumplimiento de los requisitos de la acreditación 13-LAB-034 e informe 57 y 45 de la OPS/OMS, es un servicio específico y particular para los laboratorios que no pueden ser adquiridos a través de los acuerdos marcos de precios y la Tienda Virtual del Estado Colombiano ya que no son productos de uso común en las entidades estatales.

Analizando la oferta, es necesario tratar los siguientes aspectos:

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

En este sentido, mediante un análisis del mercado y con base a los contratos publicados en Secop y en Datos Abiertos se identificaron las empresas que han contratado en condiciones similares con entidades públicas, con lo cual se identificó que en el país existen varias personas naturales y jurídicas que podrían suplir la necesidad expuesta en el presente análisis[17].
La entidad procedió a verificar el sector de acuerdo con lo dispuesto en el Decreto 1860 de 2021, respecto a los siguientes artículos:

- ***ARTÍCULO 2.2.1.2.4.2.14*** *"...Definición de emprendimiento y empresas de mujeres. Con el propósito de adoptar medidas afirmativas que incentiven la participación de las mujeres en el sistema de compras públicas se entenderán como emprendimientos y empresas de mujeres aquellas que cumplan con alguna de las condiciones mencionadas en el citado artículo..."* ***(Aplica para las siguientes modalidades de selección: Licitación Pública, Selección Abreviada Menor Cuantía y Concurso de Méritos)***

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

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

- ***ARTÍCULO 2.2.1.2.4.2.7.1. (Adicionado por el Decreto 0287 de 2026):*** *"...Sistema de Preferencias para personas con discapacidad en el sistema de compras públicas. Con el objetivo de promover la inclusión sociolaboral, las Entidades Estatales deberán aplicar medidas afirmativas para emprendimientos y empresas de personas con discapacidad, así como para empleadores que vinculen laboralmente a esta población...". De conformidad con el artículo 2.2.1.2.4.2.7.3. del citado decreto, estas condiciones se aplicarán como* ***Criterio de Desempate****. Los proponentes que acrediten el cumplimiento de los porcentajes de vinculación de personal con discapacidad (según el tamaño de su planta) o su calidad de emprendimiento de personas con discapacidad, tendrán preferencia en caso de paridad en el precio final tras el evento de subasta.* ***(Aplica para todas las modalidades de contratación de las entidades estatales****).*

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

De acuerdo con el análisis del sector y las empresas consultadas, se establece en relación con las condiciones antes mencionadas lo siguiente: Al evaluar la aplicabilidad del Decreto 287 de 2026, la entidad realizó la búsqueda en SECOP II de proveedores bajo los códigos UNSPSC correspondientes (84111603 - Auditorías internas) con el filtro de "Mypime" y "Criterio de discapacidad" y en el Registro Único de Proveedores (RUP) realizando la verificación de indicadores de personal con discapacidad en empresas del sector y como resultado no se identificaron emprendimientos, asociaciones de personas con discapacidad o personas naturales bajo esta condición que acrediten simultáneamente la formación técnica como auditores líderes, la experiencia en estándares OPS/OMS y la capacidad logística para realizar la auditoría interna a la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad Invima.
Así mismo, los oferentes identificados en el mercado nacional son firmas de consultoría técnica especializada y profesionales independientes con certificación de Auditores Líderes en la norma ISO/IEC 17025:2017, con experiencia específica en Laboratorios y requisitos de la OPS/OMS que, a la fecha, no reportan en sus indicadores de RUP o portafolios la condición de "emprendimiento de personas con discapacidad".

ES DEBER DE REMITIR INFORMACIÓN A LA AGENCIA NACIONAL DE CONTRATACIÓN PÚBLICA –COLOMBIA COMPRA EFICIENTE– DEL CUMPLIMIENTO Y RESULTADOS DE LA ADOPCIÓN DE LAS MEDIDAS DEL ARTÍCULO 33 DE LA LEY 2069 DE 2020.

La Ley 2069 de 2020 "Por medio de la cual se impulsa el emprendimiento en Colombia", a través de su artículo 33, modificó el artículo 12 de la Ley 590 del 2000, adoptando medidas dirigidas a promover el acceso de las MIPYMES al mercado de Compras Públicas. Estas suponen una serie de deberes para las Entidades Estatales indistintamente de su régimen de contratación, los patrimonios autónomos constituidos por Entidades Estatales y los particulares que ejecuten recursos públicos, quienes deberán cumplir lo dispuesto en los primeros seis (6) numerales del señalado artículo en los Procesos de Contratación que adelanten.

De acuerdo con el análisis del sector y las empresas consultadas y presentadas, se establece en relación con las condiciones antes mencionadas lo siguiente: (*En cuadro siguiente relacionar todas las empresas consultadas en el proceso y de acuerdo al decreto 1860 de 2021 que corresponda para los proveedores que se presentaron):*

De acuerdo con el análisis del sector y las empresas consultadas conforme a las condiciones antes mencionadas, se relaciona lo siguiente:

Análisis del Sector conforme al Decreto 1860 de 2021 (Diligenciar de acuerdo con la modalidad de selección aplicable)					
Nombre o razón social	**Clasificación empresarial (micro, pequeña o mediana empresa).**	**Emprendimiento y empresas de mujeres / Conformación** (de acuerdo a las condiciones escritas en el artículo 2.2.1.2.4.2.14 del Decreto 1860 de 2021).	**Sujetos de especial protección constitucional**	*Emprendimientos y empresas de personas con discapacidad* ***(Decreto 0287 de 2026, ARTÍCULO 2.2.1.2.4.2.7.1.)***	**Consulta a través de: (correo electrónico - Secop II- otro medio)**
Integral Ok SAS NIT 9012593353	Microempresa	No responde	No responde	No responde	Secop II

La entidad solicitó cotización con el propósito de explorar el mercado y obtener un precio referencia que permitiera a la entidad definir el presupuesto oficial para contratar la auditoría interna para la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, bajo los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017 como cumplimiento de los requisitos de la acreditación 13-LAB-034 e informe 57 y 45 de la OPS/OMS a través de la plataforma SECOP II, el 1 de julio de 2026 se dio inicio al trámite correspondiente en la plataforma SECOP II. Posteriormente, el 29 de julio de 2026, se publicó la Solicitud de Información – SI 083 de 2026, cuyo objeto fue obtener cotizaciones que permitieran establecer las condiciones de mercado para el presente proceso contractual. Dicha solicitud permaneció publicada en la plataforma hasta el 3 de agosto de 2026. Se recibió una cotización por parte de, Integral Ok S.A.S, y para estimar el valor, se utilizan los promedios históricos de los contratos 1197 de 2023, 731 de 2022, y aplicando el aumento del IPC del año, 2022-2023(13,12%), 2023-2024(9,28%), 2024-2025(5,20%), 2025-2026 (5,10%) para traerlos a valores presentes.

En la siguiente tabla, se relacionan los valores de las cotizaciones y el promedio de los valores históricos, con el cual se estima la apropiación presupuestal.

No.	Bien, servicio o suministro a adquirir	Cantidad	Unidad de medida	PRECIO UNITARIO (con IVA) Integral Ok SAS	PRECIO UNITARIO Historico 2023 (con IVA) +IPC 2024	PRECIO UNITARIO Historico 2023 (con IVA) +IPC 2024+IPC 2024-2025-2026	PRECIO UNITARIO Historico 2022 (con IVA) Contrato 731 de 2022	PRECIO UNITARIO Historico 2022 (con IVA)+IPC 2023-2024-2025-2026	PRECIO UNITARIO PROMEDIO COTIZACIONES E HISTORICOS (Con IVA)
1	Realizar auditoría interna para la Oficina de Laboratorios	1	N/A	$ 55.800.000	$ 71.995.000	$ 86.988.427	$ 59.500.000	$ 81.323.396	$ 74.703.941

	y Control de Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, bajo los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017 como cumplimiento de los requisitos de la acreditación 13-LAB-034 e informe 57 y 45 de la OPS/OMS.								

Con base en los valores cotizados se estima la apropiación presupuestal en la suma de **SETENTA Y CUATRO MILLONES SETECIENTOS TRES MIL NOVECIENTOS CUARENTA Y UNPESOS M/CTE ($ $ 74.703.941),** incluyendo impuestos, tasas y demás contribuciones de ley a que hubiere lugar.

9.4.1 DINAMICA DE PRODUCCION, DISTRIBUCION, ENTREGA DE SERVICIOS Y PERSPECTIVAS DE CAMBIO EN EL PRECIO.

La auditoría se define como un proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que se cumplen los criterios de auditoría[18].

La auditoría interna puede ser de gestión, calidad o combinada, se debe regir por las directrices de la ISO 9001, ISO 17025 o demás modelos de gestión a implementados por la Entidad. Como parte de la planeación se debe conformar un equipo auditor y elaborar un plan de Auditoría en donde se describen las actividades y los detalles acordados de ésta[19]

Cuando la auditoría la realice un ente externo (certificación/seguimiento), se procede a la contratación de acuerdo con los lineamientos de contratación establecidos por la Entidad.

Para el desarrollo de un adecuado ejercicio de auditoría se deben contemplar los siguientes pasos como mínimo:

- Identificar necesidades y formular plan anual de auditoría.
- Elaborar y comunicar Plan de Auditoría.
- Preparar auditoría.
- Ejecutar la auditoria.

[18] ICONTEC. NTC-ISO 19011:2018.
[19] ICONTEC. NTC-ISO 19011:2018.

- Elaborar y enviar informe final.

El objetivo, alcance, los criterios a evaluar, las exclusiones, el personal mínimo requerido, el tiempo y las etapas de la auditoría dependen de cada Entidad, para el caso del presento estudio las especificaciones se encuentran en el anexo técnico a este documento.

Como resultado de una auditoría el equipo auditor entrega un informe final que contiene los hallazgos identificados, los cumplimientos, las fortalezas y concluye los resultados, así como los incumplimientos frente a los criterios auditados.

El costo de una auditoría depende del tamaño, tipología y complejidad del sistema de gestión, dependiendo de los criterios a evaluar se puede contratar un auditor o una empresa auditora independiente. Otros aspectos importantes que inciden en el costo de la auditoría son: Determinar sobre qué áreas y procesos se va a realizar en función de la necesidad de información, la experiencia del auditor y del conocimiento que este tenga sobre el área de trabajo a ser auditada, el cálculo por horas o días de trabajo. Por tanto, el valor de los servicios de auditoría no es fácil de estandarizar debido a los diferentes niveles de complejidad[20]

Es importante que el auditor tenga una imagen fresca sobre los procesos por lo que es conveniente cambiar de equipo auditor regularmente y, en el caso de ser realizado por una persona interna a la empresa, es importante que no audite sobre su área de trabajo ya que no puede auditar su propia actividad. Esta auditoría con personal interno se la puede realizar con dos o más personas, así logran auditar todas las áreas.

Una auditoría llevada con coherencia es una herramienta de gestión poderosa que garantiza una mejora continua y genera valor agregado obteniendo eficacia en los resultados por lo que debe considerarse como una inversión más que un gasto.

9.5. ESTUDIO DE LA DEMANDA

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA debe analizar el comportamiento de sus adquisiciones anteriores del bien, obra, para lo cual se procede a relacionar los diferentes contratos que ha tenido la Entidad las vigencias anteriores, para satisfacer la necesidad multicitada:

Contrato	Modalidad	Objeto	Garantías	Valor	Experiencia	Forma de pago	Plazo de ejecución	Proveedor
1197 de 2023	Concurso de méritos abierto	Contratar la auditoría interna para la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Instituto	Cumplimiento del contrato: el 20% del valor del contrato con vigencia por el plazo de	$ 72.435.300	Se tendrá como experiencia mínima habilitante la acreditación a	Un único pago una vez preste el servicio	60 días	JOSE LUIS PEREZ RODRIGUEZ SAS

[20] https://www.gerencie.com/costes-de-la-auditoria empresarial.html#:~:text=El%20costo%20de%20una%20auditor%C3%ADa%20va%20depender%20del%20volumen%20de,1500%20(USD)%20por%20d%C3%ADa.

Contrato	Modalidad	Objeto	Garantías	Valor	Experiencia	Forma de pago	Plazo de ejecución	Proveedor
		Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, bajo los requisitos de la norma ISO IEC 17025 2017 como cumplimiento de los requisitos de la acreditación 13-LAB-034 e informe 44 y 45 de la OPSOMS	ejecución del contrato y cuatro (4) meses más contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución. Calidad del servicio: el 20% del valor del contrato con vigencia por el plazo de ejecución del contrato y cuatro (4) meses más contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato. Pago de salarios, prestaciones sociales legales e indemnizaciones laborales: el 5% del valor del contrato con vigencia por el plazo de ejecución del contrato y tres (3) años más contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y		través del RUP de máximo cuatro (4) contratos suscritos, ejecutados, terminados y/o liquidados por el proponente, antes de la fecha cierre con entidades públicas y/o privadas, y cuyo valor individual y/o sumado corresponda por lo menos a 60.94 SMLMV con objeto igual o similar al del presente proceso.			

Contrato	Modalidad	Objeto	Garantías	Valor	Experiencia	Forma de pago	Plazo de ejecución	Proveedor
			ejecución del contrato.					
731 de 2022	Concurso de méritos abierto	Realizar auditoría interna para la oficina de laboratorios y control de calidad del instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos - INVIMA, bajo los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017 como cumplimiento de los requisitos de la acreditación 13-lab-034 e informe 44 y 45 de la OPS/OMS	Cumplimiento del contrato: el 20% del valor del contrato con vigencia por el plazo de ejecución del contrato y cuatro (4) meses más contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución. Calidad del servicio: el 20% del valor del contrato con vigencia por el plazo de ejecución del contrato y seis (6) meses más contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato. Pago de salarios, prestaciones sociales legales e indemnizaciones laborales: el 5% del valor del contrato con vigencia por el plazo	$ 59.500.000	Se tendrá como experiencia mínima habilitante la acreditación a través del RUP de máximo cuatro (4) contratos suscritos y ejecutados por el proponente antes de la fecha de cierre del presente proceso de selección con entidades públicas y/o privadas, y cuyo valor individual corresponda por los menos a 59.59 smlv	Un único pago una vez preste el servicio	90 (días)	JOSE LUIS PEREZ RODRIGUEZ SAS

Contrato	Modalidad	Objeto	Garantías	Valor	Experiencia	Forma de pago	Plazo de ejecución	Proveedor
			de ejecución del contrato y tres (3) años más contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato.					
502 de 2021	Concurso de méritos abierto	Realizar auditoría interna para la oficina de laboratorios y control de calidad del instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos – INVIMA, bajo los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017 como cumplimiento de los requisitos de la acreditación 13-lab-034 e informe 44 y 45 de la OPS/OMS.	**Cumplimiento del contrato:** el 20% del valor del contrato con vigencia por el plazo de ejecución del contrato y cuatro (4) meses más contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución. **Calidad del servicio:** el 20% del valor del contrato con vigencia por el plazo de ejecución del contrato y seis (6) meses más contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato. **Pago de salarios,**	$ 54.740.000	Se tendrá como experiencia mínima habilitante la acreditación a través del rup de máximo cuatro (4) contratos suscritos y ejecutados por el proponente antes de la fecha de cierre del presente proceso de selección con entidades públicas y/o privadas, y cuyo valor individual corresponda por los menos a 65 SMLV	Un único pago una vez preste el servicio	5 (meses)	JOSE LUIS PEREZ RODRIGUEZ SAS

Contrato	Modalidad	Objeto	Garantías	Valor	Experiencia	Forma de pago	Plazo de ejecución	Proveedor
			prestaciones sociales legales e indemnizaciones laborales: el 5% del valor del contrato con vigencia por el plazo de ejecución del contrato y tres (3) años más contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del Contrato.					
377 de 2020	Concurso de méritos abierto	Realizar la auditoría interna para la oficina de laboratorios y control de calidad del instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos - invima, bajo los requisitos de la norma iso/iec 17025:2017 como cumplimiento de los requisitos de la acreditación 13-lab-034 e informe 44 y 45 de la ops/oms.	**Cumplimiento del contrato:** el 20% del valor del contrato con vigencia por el plazo de ejecución del contrato y cuatro (4) meses más contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución. **Calidad del servicio:** el 20% del valor del contrato con vigencia por el plazo de ejecución del contrato y 4 meses más contados a	$ 61.642.000	Se tendrá como experiencia mínima habilitante la acreditación a través del rup de máximo cuatro (4) contratos suscritos y ejecutados por el proponente antes de la fecha de cierre del presente proceso de selección con entidades públicas y/o privadas, y cuyo valor	Un único pago	3 meses y 15 días	JOSE LUIS PEREZ RODRIGUEZ SAS

Contrato	Modalidad	Objeto	Garantías	Valor	Experiencia	Forma de pago	Plazo de ejecución	Proveedor
			partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato. **Pago de salarios, prestaciones sociales legales e indemnizaciones laborales:** el 5% del valor del contrato con vigencia por el plazo de ejecución del contrato y tres (3) años más contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato.		individual correspondiente por los menos a 71 smlv			

En el desarrollo del análisis de la demanda se procedió a buscar en la plataforma SECOP II algunos procesos de contratación con objetos contractuales similares que han sido desarrollados por otras Entidades, encontrándose lo siguiente:

Entidad	Número del contrato	Tipo proceso	Contratista	Detalle del objeto a contratar	Plazo de ejecución	Valor contrato con adiciones
SENA Valle del Cauca	CO1.PCCNTR.8025036	Mínima cuantía	JOSÉ LUIS PÉREZ RODRÍGUEZ SAS	Contratar el servicio de auditoría interna para el laboratorio de calibración del centro de la construcción del regional valle para la vigencia 2025.	6 (Meses)	$ 12.718.720
CORPORACION AUTONOMA REGIONAL DE RISARALDA	CO1.PCCNTR.8087156	Mínima cuantía	Andrés Mauricio Ríos Rojas	Realizar la auditoría interna al Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio de Análisis de Aguas de la CARDER, con el fin de evaluar la conformidad con los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017 y los	2 (Meses)	$ 14.355.000

Entidad	Número del contrato	Tipo proceso	Contratista	Detalle del objeto a contratar	Plazo de ejecución	Valor contrato con adiciones
				métodos analíticos de referencia implementados.		
FABRICA DE LICORES Y ALCOHOLES DE ANTIOQUIA	4600018390	Contratación régimen especial	JOSÉ LUIS PÉREZ RODRÍGUEZ SAS	prestar servicio de auditoría interna al sistema de gestión de la oficina de laboratorio de la fábrica de licores y alcoholes de Antioquia bajo la norma ntc-ISO/IEC 17025:2017 - requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración	1 (Mes)	$ 9.245.943
Departamento Administrativo de Gestión del Medio Ambiente - DAGMA	4133.010.32.1.928-2026	Mínima cuantía	AMI SOLUCIONES INTEGRALES S.A.S	Realizar la auditoría interna al Sistema de Gestión del Laboratorio Ambiental del DAGMA, para las matrices de agua y aire-ruido, correspondiente a la vigencia 2025, en cumplimiento con los requisitos establecidos en la norma ISO/IEC 17025:2017 y demás criterios aplicables.	90 (Días)	$ 90.136.000

Atentamente,

JINA MARCELA LOZANO BEDOYA
Jefe oficina Asesora de Planeación
Oficina Asesora de Planeación

Área técnica	Grupo de Gestión Contractual	Visto bueno – Jefe de Oficina Asesora de Planeación
Elaboró: **Mary Jazmin Luengas** - Técnico administración OAP	**Revisó:** **Oscar Ivan Laverde J-** Abogado -Grupo de Gestión Contractual **Yohana Hazbun Martínez** Analista del Sector- Grupo de Gestión Contractual	**Jina Marcela Lozano Bedoya** Jefe de Oficina Asesora de Planeación INVIMA Oficina Asesora de Planeación Visto bueno Inversión OAP-2665-000787-T8268
Aprobó: **Amelia Velasco Corredor** - Jefe Oficina de Laboratorios y Control de Calidad - OLCC **María del Pilar Nieto Céspedes** - Profesional Universitario OLCC **Elisa Marcela Carrillo Zapata** - Profesional Especializado OLCC	**Aprobó:** **Julián Andrés Hernández Muñoz** Asesor de la Dirección General con delegación de Funciones del Grupo de Gestión Contractual del Invima	

ANEXO TÉCNICO

1. **OBJETO CONTRACTUAL:**

Realizar auditoría interna para la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, bajo los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017 como cumplimiento de los requisitos de la acreditación 13-LAB-034 e informe 57 y 45 de la OPS/OMS.

2. METODOLOGÍA

La auditoría interna para los laboratorios del Invima se realizará de acuerdo con lo estipulado en el GCEI-PRO1-PROCEDIMIENTO AUDITORIAS INTERNAS DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO versión vigente.

Este se puede consultar en el enlace: https://www.kawak.com.co/invima/consulta.php

Puede ingresar a Gestión de control y evaluación Institucional, posteriormente seleccionar Procedimiento/ GCEI-PRO1 o en el enlace:

https://www.kawak.com.co/invima/gst_documental/doc_visualizar.php?v=5284.

Métodos de auditoria deben ser reportados en el informe de la auditoria y deben incluir tales como y sin limitarse a ellos:

- Testificaciones
- Revisión por intensificación de registros
- Entrevistas

3. ETAPAS DE LA AUDTORIA POR HORAS

La mencionada auditoría interna se deberá realizar en las siguientes etapas:

ETAPAS DE LA AUDITORIA	Nro. HORAS DE AUDITORIAS
Revisión documental	40
Auditoria in situ	240
Elaboración de informe	8

Alcance:

La evaluación corresponde a la revisión del cumplimiento de los requisitos establecidos en la norma ISO/IEC 17025:2017, Informe 57 y 45 OMS/OPS y a la testificación de las metodologías que se encuentran en el certificado de acreditación del Organismo Nacional

de Acreditación de Colombia - ONAC, bajo el certificado 13-LAB-034 y el cual puede ser consultado libremente en el enlace: https://onac.org.co/directorio-de-acreditados/validez-de-la-acreditacion incluyendo el código del certificado o en el enlace: http://onac.org.co/certificados/13-LAB-034.pdf.

A continuación, se resume el número de los ensayos acreditados correspondientes a cada uno de los laboratorios involucrados en el proceso de auditoría y que corresponden a los contemplados en el certificado 13-LAB-034 de ONAC

GRUPO DE LABORATORIO	NÚMERO DE ENSAYOS ACREDITADOS POR LABORATORIO	
	Alcance Fijo	Alcance Flexible
Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías	8	
Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías	5	2
Productos Biológicos	8	
Microbiología de Alimentos y Bebidas	16	
Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas	23	
Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías	35	
Organismos Genéticamente Modificados	-	2
Total	95	4

De igual manera la metodología para el Laboratorio Microbiología de Alimentos y Bebidas:

CÓDIGO SECTOR GENERAL (1)	CÓDIGO SECTOR ESPECÍFICO (2)	ENSAYO (3)	TÉCNICA (4)	SUSTANCIA, MATERIAL, ELEMENTO O PRODUCTO A ENSAYAR (5)	FAMILIA DE TECNICAS (6)	INTERVALO DE MEDICIÓN (8)	DOCUMENTO NORMATIVO (9)	DURACIÓN DEL ENSAYO (11)
L15	C7	Método horizontal para la enumeración de coliformes-técnica de recuento de colonias ISO 4832:2006	Recuento en placa	Alimentos	Recuento en placa	≤ 10 UFC/mL a 150 UFC/mL x10n ≤ 10 UFC/ g a 150 UFC/g x 10n Nota: Siendo n la máxima dilución aplicada de acuerdo al método	ISO 4832:2006	240

Criterios:

- NTC ISO/IEC 17025:2017 o documento que lo modifique o reemplace
- Informe 57 Buenas prácticas de la OMS para Laboratorios de control de Calidad de Productos Farmacéuticos o documento que lo reemplace.
- Informe 45 Buenas prácticas de la OMS para Laboratorios farmacéuticos de microbiología o documento que lo modifique o reemplace
- Documentos del sistema de gestión de los laboratorios.
- RAC-3.0-01 Reglas de acreditación Versión vigente o documento que lo modifique o reemplace
- RAC-3.0-03 Reglamento de uso de los símbolos de acreditación y/o asociado o documento que lo modifique o reemplace.
- CEA-3.0-04 Política para la participación en ensayos de aptitud (EA) en laboratorios, versión vigente o documento que lo modifique o reemplace.
- GU-3.0-01 Guía para la administración e implementación de alcances flexibles en laboratorios de ensayos y clínicos o documento que lo modifique o reemplace.

Exclusiones de la auditoria:

- Los requisitos de subcontratación, que puedan incluir actividades de tercerización o utilización de proveedores externos para la realización de los ensayos.
- 7.3 Muestreo
- 7.8.4 Requisitos específicos para los certificados de calibración
- 7.8.5 Información de muestreo – requisitos específicos

Requisitos de Planificación

Para la planificación de la auditoria de los laboratorios es necesarios que se tengan en cuenta los siguientes aspectos sin limitarse a ellos:

- Necesidades del Servicio (importancia de las actividades de la OLCC)
- Alcance de acreditación (13-LAB-034).
- Inclusión de nuevas metodologías al alcance de acreditación
- Cambios que afectan los laboratorios
- Resultados de auditorías y evaluaciones previas
- Asuntos requeridos para gestión de la OLCC
- Documentos del Organismo Nacional de Acreditación como parte de los criterios de auditoria citados en los criterios.

Aspectos para tener en cuenta en la preparación del Informe

Se deben tener en cuenta los incluidos en el procedimiento de Auditoría interna y los que establezca la norma de la ISO/IEC 17025:2017.

1. PERSONAL MÍNIMO REQUERIDO

Para el desarrollo de la auditoría interna objeto a contratar los laboratorios requieren:

Rol	Cantidad
Auditor Líder	1
Auditor	1
Expertos Técnicos - Microbiología de Alimentos y Bebidas - Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas - Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías. - Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías. - Productos Biológicos - Organismos Genéticamente Modificados - Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.	1*
Auditores en formación	A necesidad de la entidad.

**Es necesario contar como mínimo con un experto técnico por laboratorio. Un experto Técnico puede auditar hasta dos laboratorios cuya disciplina se encuentra relacionada, siempre y cuando el profesional cuente con el perfil y la experiencia requerida para cada laboratorio, dado que existen laboratorios que su revisión puede hacerse en uno (1) o dos (2) días conforme a programación, y puede realizar la revisión en el otro laboratorio en el resto de los días de la semana.*

NOTA 1: *Tener en cuenta que sí algún miembro del equipo auditor ha realizado hasta cuatro auditorias seguidas en el mismo campo es decir ha sido experto técnico en el 2021-2022-2023-2024 en el laboratorio microbiología de alimentos y bebidas no podrá presentarse al mismo laboratorio, esto con el fin de garantizar la objetividad en la auditoria.*

NOTA 2: *El auditor líder y el auditor no podrán ejercer como expertos técnicos dada la forma como se encuentra constituido el sistema de gestión de los laboratorios del Invima.*

NOTA 3: *El oferente y el personal presentado para el desarrollo del proyecto debe comprometerse a cumplir con lo establecido en la norma vigente GTC- ISO 19011,*

incluidos sus anexos y exclusivamente en los numerales que le aplique. En lo referente al numeral 6.4.7 de la norma en mención, el oferente y su personal deben comprometerse a redactar evidencia suficiente que soporte los hallazgos que originen no conformidades frente a la norma evaluada, y no basarse únicamente en su juicio profesional

De igual manera, El equipo auditor deberá acreditar para la ejecución del contrato experiencia, formación y conocimiento, de acuerdo con lo establecido en el Procedimiento vigente a la fecha en la entidad o documento que haga sus veces:

1.1 ROL O PERSONAL PROFESIONAL:

Auditor Líder

ACTIVIDADES	• Manifestar las inhabilidades, incompatibilidades o conflictos de interés, que puedan limitar su objetividad, cuando se encuentre en situaciones especiales conforme al Código de Ética de la profesión de Auditoría Interna. • Mantener la confidencialidad sobre los documentos la información que se le suministre. • Definir las responsabilidades de cada uno de los miembros del equipo auditor. • Revisar previamente la documentación relacionada con el sistema objeto de auditoría. • Elaborar y comunicar el Plan de la Auditoría Interna conforme al procedimiento establecido. • Preparar los documentos necesarios para la realización de la auditoria. • Efectuar reuniones de apertura y cierre de auditoría. • Planear y ejecutar efectivamente las labores individuales. • Revisar y evaluar el cumplimiento de los requisitos técnicos y de gestión establecidos en el (los) criterio (s) a auditar. • Realizar las auditorías internas a los procesos que hacen parte del Sistema de acuerdo con el programa establecido. • Evaluar la eficacia de los procesos, la oportunidad y confiabilidad de la información, el cumplimiento de la normatividad, la eficiencia

	conforme el procedimiento que establezca la entidad para su medición. • Informar oportunamente los hallazgos, al personal auditado, durante el ejercicio de auditoría y en la reunión de cierre. • Evaluar la posibilidad de ocurrencia de actividades de fraude como parte de cada trabajo que se desarrolle y notificar oportunamente los resultados de dichas evaluaciones. • Elaborar informes de auditoría conforme a los hallazgos y las evidencias encontradas y revisar la redacción de estos y la identificación de los numerales de la norma. • Entregar los registros de la Auditoria, según el procedimiento de Auditoría Interna.
PERFIL	Título profesional universitario en alguna de las siguientes áreas: Microbiología, Microbiología Industrial, Biología, Bacteriología, Licenciado en Bacteriología, Químico, Químico Farmacéutico, Ingeniero Químico, Químico de Alimentos, Ingeniero de Alimentos, Ingeniero Mecánico, o profesiones afines a los laboratorios.
EXPERIENCIA PROFESIONAL	Auditor Líder deberá acreditar experiencia profesional de al menos entre dos (2) a cinco (5) años en algunas de las disciplinas de los ensayos a auditar. Deberá contribuir en la demostración de experiencia del equipo auditor en conjunto la: Acreditar la ejecución de 10 auditorías o evaluaciones equivalentes a por lo menos 1000 horas en la norma ISO/IEC 17025 y por lo menos una de ellas en la versión 2017. El auditor Líder debe acreditar que por lo menos ha realizado una auditoria o evaluación en la ISO/IEC 17025:2017
CONOCIMIENTO	Deberá demostrar conocimientos en algunos de los siguientes ejes temáticos con el fin de

	contribuir a la demostración de competencia del equipo auditor en conjunto la cual la deberá demostrar a través de certificados o experiencia en implementación de: *ISO/IEC 17025:2017 * Equipamiento – **Metrología** *Trabajo no conforme *Aseguramiento de la validez de los resultados *Trazabilidad *Ensayos de Aptitud *Estimación de la incertidumbre *Acciones para abordar riesgos y oportunidades *Acciones correctivas *Selección, verificación y validación de métodos *Gestión de la información *Informe **57** OMS/OPS, TSR No. 957, 2010, Anexo 1 Versión Vigente *Informe 45 OMS/OPS, TSR No. 961, 2011, Anexo 2 Versión Vigente *ISO 9001 Versión Vigente *ISO 19011 Versión Vigente *Modelo Integral de Planeación y Gestión – MIPG versión vigente *Validación de Métodos en las áreas a auditar *RAC y CEAS de ONAC *Estadística/Análisis de carta Control *Buenas Prácticas de Laboratorio *Conocimiento específico en la ejecución de los ensayos relacionados con las disciplinas técnico/científico de los laboratorios a auditar

1.2 ROL O PERSONAL PROFESIONAL:

Auditor

ACTIVIDADES	Participar en las capacitaciones y actualizaciones promovidas por el Invima, con el objetivo de

	mejorar el desempeño del procedimiento de Auditoría Interna. • Manifestar las inhabilidades, incompatibilidades o conflictos de interés, que puedan limitar su objetividad, cuando se encuentre en situaciones especiales conforme al Código de Ética de la profesión de Auditoría Interna. • Mantener la confidencialidad sobre los documentos la información que se le suministre. • Revisar previamente la documentación relacionada con el sistema objeto de Auditoria • Preparar los documentos necesarios para la realización de la Auditoria • Cooperar con el Auditor Líder y el equipo auditor • Revisar y evaluar el cumplimiento de los requisitos técnicos y de gestión establecidos en el (los) criterio (s) a auditar. • Participar en las reuniones de apertura y cierre de la Auditoria • Realizar las auditorías internas a los procesos que hacen parte del Sistema y que han sido asignados de acuerdo con el programa de auditoría, recolectando y analizando las evidencias con exactitud. • Permanecer dentro del alcance de la Auditoria • Ejecutar efectivamente las labores individuales • Informar oportunamente los hallazgos, al personal auditado, durante el ejercicio de auditoría y en la reunión de cierre. • Evaluar la posibilidad de ocurrencia de actividades de fraude como parte de cada trabajo que se desarrolle y notificar oportunamente los resultados de dichas evaluaciones. • Apoyar en la elaboración del informe de auditoría conforme a los hallazgos y las evidencias encontradas y revisar la redacción de estos y la identificación de los numerales de la norma. Entregar los registros de la Auditoria, según procedimiento de Auditoría Interna.
PERFIL	Título profesional universitario en alguna de las siguientes áreas: Microbiología, Microbiología Industrial, Biología, Bacteriología, Licenciado en

	Bacteriología, Químico, Químico Farmacéutico, Ingeniero Químico, Químico de Alimentos, Ingeniero de Alimentos, Ingeniero Mecánico, o profesiones afines a los laboratorios.
EXPERIENCIA PROFESIONAL	Auditor deberá acreditar experiencia profesional de al menos entre dos (2) a cinco (5) años en algunas de las disciplinas de los ensayos a auditar.
CONOCIMIENTO	Deberá demostrar conocimientos en algunos de los siguientes ejes temáticos con el fin de contribuir a la demostración de competencia del equipo auditor en conjunto la cual la deberá demostrar a través de certificados o experiencia en implementación de: *ISO/IEC 17025:2017 * Equipamiento – **Metrología** *Trabajo no conforme *Aseguramiento de la validez de los resultados *Trazabilidad *Ensayos de Aptitud *Estimación de la incertidumbre *Acciones para abordar riesgos y oportunidades *Acciones correctivas *Selección, verificación y validación de métodos *Gestión de la información *Informe **57** OMS/OPS, TSR No. 957, 2010, Anexo 1 Versión Vigente *Informe 45 OMS/OPS, TSR No. 961, 2011, Anexo 2 Versión Vigente *ISO 9001 Versión Vigente *ISO 19011 Versión Vigente *Modelo Integral de Planeación y Gestión – MIPG versión vigente *Validación de Métodos en las áreas a auditar *RAC y CEAS de ONAC *Estadística/Análisis de carta Control *Buenas Prácticas de Laboratorio *Conocimiento específico en la ejecución de los ensayos relacionados con las disciplinas técnico/científico de los laboratorios a auditar

1.3 ROL O PERSONAL PROFESIONAL:

Experto Técnico Laboratorio Microbiología de Alimentos y Bebidas

ACTIVIDADES	• Manifestar las inhabilidades, incompatibilidades o conflictos de interés, que puedan limitar su objetividad, cuando se encuentre en situaciones especiales conforme al Código de Ética de la profesión de Auditoría Interna. •Apoyar al Auditor Interno y/o Auditor Líder en las responsabilidades designadas por él, durante el ejercicio de la auditoria. •Preparar los documentos necesarios para la realización de la auditoria. •Acompañar al auditor interno y/o auditor líder en las reuniones de apertura y cierre de auditoría. •Mantener la confidencialidad sobre los documentos e información que se le suministre. •Revisar la documentación relacionada del proceso y cuando aplique para la auditoria a los laboratorios con la documentación técnica de los ensayos objeto de auditoría. •Para los laboratorios, revisar y evaluar el cumplimiento de los requisitos técnicos de la norma ISO/IEC 17025:2017 de manera objetiva e imparcial. •Evaluar la posibilidad de ocurrencia de actividades de fraude como parte de cada trabajo que se desarrolle y notificar oportunamente los resultados de dichas evaluaciones. •Apoyar en la elaboración del informe de auditoría conforme a los hallazgos y las evidencias encontradas y revisar la redacción de estos y la identificación de los numerales de la norma.
PERFIL	Título profesional en Microbiología, Microbiología Industrial, Microbiología de Alimentos, Bacteriología o Licenciados en Bacteriología o profesiones afines a los

	ejes temáticos relacionados con las ciencias básicas o aplicadas.
EXPERIENCIA PROFESIONAL	Auditor deberá acreditar experiencia profesional de al menos entre dos (2) a cinco (5) años en algunas de las disciplinas de los ensayos a auditar. Deberá contribuir en la demostración de experiencia del equipo auditor en conjunto: Acreditan**do** la ejecución de 10 auditorías o evaluaciones equivalentes a por lo menos 1000 horas en la norma ISO/IEC 17025 y por lo menos una de ellas en la versión 2017.
CONOCIMIENTO	Deberá demostrar conocimientos en algunos de los siguientes ejes temáticos con el fin de contribuir a la demostración de competencia del equipo auditor en conjunto la cual la deberá demostrar a través de certificados o experiencia en implementación de: *ISO/IEC 17025:2017 * Equipamiento – **Metrología** *Trabajo no conforme *Aseguramiento de la validez de los resultados *Trazabilidad *Ensayos de Aptitud *Estimación de la incertidumbre *Acciones para abordar riesgos y oportunidades *Acciones correctivas *Selección, verificación y validación de métodos *Gestión de la información *Informe **57** OMS/OPS, TSR No. 957, 2010, Anexo 1 Versión Vigente *Informe 45 OMS/OPS, TSR No. 961, 2011, Anexo 2 Versión Vigente *ISO 9001 Versión Vigente *ISO 19011 Versión Vigente

	*Modelo Integral de Planeación y Gestión – MIPG versión vigente *Validación de Métodos en las áreas a auditar *RAC y CEAS de ONAC *Estadística/Análisis de carta Control *Buenas Prácticas de Laboratorio *Conocimiento específico en la ejecución de los ensayos relacionados con las disciplinas técnico/científico de los laboratorios a auditar

1.4 ROL O PERSONAL PROFESIONAL:

Experto Técnico Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas

ACTIVIDADES	• Manifestar las inhabilidades, incompatibilidades o conflictos de interés, que puedan limitar su objetividad, cuando se encuentre en situaciones especiales conforme al Código de Ética de la profesión de Auditoría Interna. •Apoyar al Auditor Interno y/o Auditor Líder en las responsabilidades designadas por él, durante el ejercicio de la auditoria. •Preparar los documentos necesarios para la realización de la auditoria. •Acompañar al auditor interno y/o auditor líder en las reuniones de apertura y cierre de auditoría. •Mantener la confidencialidad sobre los documentos e información que se le suministre. •Revisar la documentación relacionada del proceso y cuando aplique para la auditoria a los laboratorios con la documentación técnica de los ensayos objeto de auditoría. •Para los laboratorios, revisar y evaluar el cumplimiento de los requisitos técnicos de la norma ISO/IEC 17025:2017 de manera

	objetiva e imparcial. •Evaluar la posibilidad de ocurrencia de actividades de fraude como parte de cada trabajo que se desarrolle y notificar oportunamente los resultados de dichas evaluaciones. •Apoyar en la elaboración del informe de auditoría conforme a los hallazgos y las evidencias encontradas y revisar la redacción de estos y la identificación de los numerales de la norma.
PERFIL	Título profesional en Ingeniero Químico, Químico de Alimentos, Químico, Ingeniero de Alimentos. o profesiones afines a los ejes temáticos relacionados con las ciencias básicas o aplicadas.
EXPERIENCIA PROFESIONAL	Auditor deberá acreditar experiencia profesional de al menos entre dos (2) a cinco (5) años en algunas de las disciplinas de los ensayos a auditar. Deberá contribuir en la demostración de experiencia del equipo auditor en conjunto: Acreditan**do** la ejecución de 10 auditorías o evaluaciones equivalentes a por lo menos 1000 horas en la norma ISO/IEC 17025 y por lo menos una de ellas en la versión 2017.
CONOCIMIENTO	Deberá demostrar conocimientos en algunos de los siguientes ejes temáticos con el fin de contribuir a la demostración de competencia del equipo auditor en conjunto la cual la deberá demostrar a través de certificados o experiencia en implementación de: *ISO/IEC 17025:2017 * Equipamiento – **Metrología** *Trabajo no conforme *Aseguramiento de la validez de los resultados *Trazabilidad

	*Ensayos de Aptitud *Estimación de la incertidumbre *Acciones para abordar riesgos y oportunidades *Acciones correctivas *Selección, verificación y validación de métodos *Gestión de la información *Informe **57** OMS/OPS, TSR No. 957, 2010, Anexo 1 Versión Vigente *Informe 45 OMS/OPS, TSR No. 961, 2011, Anexo 2 Versión Vigente *ISO 9001 Versión Vigente *ISO 19011 Versión Vigente *Modelo Integral de Planeación y Gestión – MIPG versión vigente *Validación de Métodos en las áreas a auditar *RAC y CEAS de ONAC *Estadística/Análisis de carta Control *Buenas Prácticas de Laboratorio *Conocimiento específico en la ejecución de los ensayos relacionados con las disciplinas técnico/científico de los laboratorios a auditar

1.5 ROL O PERSONAL PROFESIONAL

Experto Técnico Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías

ACTIVIDADES	• Manifestar las inhabilidades, incompatibilidades o conflictos de interés, que puedan limitar su objetividad, cuando se encuentre en situaciones especiales conforme al Código de Ética de la profesión de Auditoría Interna. •Apoyar al Auditor Interno y/o Auditor Líder en las responsabilidades designadas por él, durante el ejercicio de la auditoria. •Preparar los documentos necesarios para

	la realización de la auditoria. •Acompañar al auditor interno y/o auditor líder en las reuniones de apertura y cierre de auditoría. •Mantener la confidencialidad sobre los documentos e información que se le suministre. •Revisar la documentación relacionada del proceso y cuando aplique para la auditoria a los laboratorios con la documentación técnica de los ensayos objeto de auditoría. •Para los laboratorios, revisar y evaluar el cumplimiento de los requisitos técnicos de la norma ISO/IEC 17025:2017 de manera objetiva e imparcial. •Evaluar la posibilidad de ocurrencia de actividades de fraude como parte de cada trabajo que se desarrolle y notificar oportunamente los resultados de dichas evaluaciones. •Apoyar en la elaboración del informe de auditoría conforme a los hallazgos y las evidencias encontradas y revisar la redacción de estos y la identificación de los numerales de la norma.
PERFIL	Título profesional en Químicos Farmacéuticos.
EXPERIENCIA PROFESIONAL	Auditor deberá acreditar experiencia profesional de al menos entre dos (2) a cinco (5) años en algunas de las disciplinas de los ensayos a auditar. Deberá contribuir en la demostración de experiencia del equipo auditor en conjunto: Acreditan**do** la ejecución de 10 auditorías o evaluaciones equivalentes a por lo menos 1000 horas en la norma ISO/IEC 17025 y por lo menos una de ellas en la versión 2017.
CONOCIMIENTO	Deberá demostrar conocimientos en algunos de los siguientes ejes temáticos con el fin de contribuir a la demostración

	de competencia del equipo auditor en conjunto la cual la deberá demostrar a través de certificados o experiencia en implementación de: *ISO/IEC 17025:2017 * Equipamiento – **Metrología** *Trabajo no conforme *Aseguramiento de la validez de los resultados *Trazabilidad *Ensayos de Aptitud *Estimación de la incertidumbre *Acciones para abordar riesgos y oportunidades *Acciones correctivas *Selección, verificación y validación de métodos *Gestión de la información *Informe **57** OMS/OPS, TSR No. 957, 2010, Anexo 1 Versión Vigente *Informe 45 OMS/OPS, TSR No. 961, 2011, Anexo 2 Versión Vigente *ISO 9001 Versión Vigente *ISO 19011 Versión Vigente *Modelo Integral de Planeación y Gestión – MIPG versión vigente *Validación de Métodos en las áreas a auditar *RAC y CEAS de ONAC *Estadística/Análisis de carta Control *Buenas Prácticas de Laboratorio *Conocimiento específico en la ejecución de los ensayos relacionados con las disciplinas técnico/científico de los laboratorios a auditar

1.6 ROL O PERSONAL PROFESIONAL:

Experto Técnico Laboratorio Microbiológico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías

ACTIVIDADES	• Manifestar las inhabilidades, incompatibilidades o conflictos de interés, que puedan limitar su objetividad, cuando se encuentre en situaciones especiales conforme al Código de Ética de la profesión de Auditoría Interna. •Apoyar al Auditor Interno y/o Auditor Líder en las responsabilidades designadas por él, durante el ejercicio de la auditoria. •Preparar los documentos necesarios para la realización de la auditoria. •Acompañar al auditor interno y/o auditor líder en las reuniones de apertura y cierre de auditoría. •Mantener la confidencialidad sobre los documentos e información que se le suministre. •Revisar la documentación relacionada del proceso y cuando aplique para la auditoria a los laboratorios con la documentación técnica de los ensayos objeto de auditoría. •Para los laboratorios, revisar y evaluar el cumplimiento de los requisitos técnicos de la norma ISO/IEC 17025:2017 de manera objetiva e imparcial. •Evaluar la posibilidad de ocurrencia de actividades de fraude como parte de cada trabajo que se desarrolle y notificar oportunamente los resultados de dichas evaluaciones. •Apoyar en la elaboración del informe de auditoría conforme a los hallazgos y las evidencias encontradas y revisar la redacción de estos y la identificación de los numerales de la norma.
PERFIL	Título profesional en Microbiología, Microbiología Industrial, Bacteriología o Licenciados en Bacteriología o profesiones afines a los ejes temáticos relacionados con las ciencias básicas o aplicadas
EXPERIENCIA PROFESIONAL	Auditor deberá acreditar experiencia profesional de al menos entre dos (2) a

	cinco (5) años en algunas de las disciplinas de los ensayos a auditar. Deberá contribuir en la demostración de experiencia del equipo auditor en conjunto: Acreditan**do** la ejecución de 10 auditorías o evaluaciones equivalentes a por lo menos 1000 horas en la norma ISO/IEC 17025 y por lo menos una de ellas en la versión 2017.
CONOCIMIENTO	Deberá demostrar conocimientos en algunos de los siguientes ejes temáticos con el fin de contribuir a la demostración de competencia del equipo auditor en conjunto la cual la deberá demostrar a través de certificados o experiencia en implementación de: *ISO/IEC 17025:2017 * Equipamiento – **Metrología** *Trabajo no conforme *Aseguramiento de la validez de los resultados *Trazabilidad *Ensayos de Aptitud *Estimación de la incertidumbre *Acciones para abordar riesgos y oportunidades *Acciones correctivas *Selección, verificación y validación de métodos *Gestión de la información *Informe **57** OMS/OPS, TSR No. 957, 2010, Anexo 1 Versión Vigente *Informe 45 OMS/OPS, TSR No. 961, 2011, Anexo 2 Versión Vigente *ISO 9001 Versión Vigente *ISO 19011 Versión Vigente *Modelo Integral de Planeación y Gestión – MIPG versión vigente *Validación de Métodos en las áreas a auditar

	*RAC y CEAS de ONAC *Estadística/Análisis de carta Control *Buenas Prácticas de Laboratorio *Conocimiento específico en la ejecución de los ensayos relacionados con las disciplinas técnico/científico de los laboratorios a auditar

1.7 ROL O PERSONAL PROFESIONAL:

Experto Técnico Laboratorio Productos Biológicos

ACTIVIDADES	• Manifestar las inhabilidades, incompatibilidades o conflictos de interés, que puedan limitar su objetividad, cuando se encuentre en situaciones especiales conforme al Código de Ética de la profesión de Auditoría Interna. •Apoyar al Auditor Interno y/o Auditor Líder en las responsabilidades designadas por él, durante el ejercicio de la auditoria. •Preparar los documentos necesarios para la realización de la auditoria. •Acompañar al auditor interno y/o auditor líder en las reuniones de apertura y cierre de auditoría. •Mantener la confidencialidad sobre los documentos e información que se le suministre. •Revisar la documentación relacionada del proceso y cuando aplique para la auditoria a los laboratorios con la documentación técnica de los ensayos objeto de auditoría. •Para los laboratorios, revisar y evaluar el cumplimiento de los requisitos técnicos de la norma ISO/IEC 17025:2017 de manera objetiva e imparcial. •Evaluar la posibilidad de ocurrencia de actividades de fraude como parte de cada trabajo que se desarrolle y notificar oportunamente los resultados de dichas

	evaluaciones. •Apoyar en la elaboración del informe de auditoría conforme a los hallazgos y las evidencias encontradas y revisar la redacción de estos y la identificación de los numerales de la norma.
PERFIL	Título profesional en Microbiología, Microbiología Industrial, Bacteriología o Licenciados en Biología o profesiones afines a los ejes temáticos relacionados con las ciencias básicas o aplicadas.
EXPERIENCIA PROFESIONAL	Auditor deberá acreditar experiencia profesional de al menos entre dos (2) a cinco (5) años en algunas de las disciplinas de los ensayos a auditar. Deberá contribuir en la demostración de experiencia del equipo auditor en conjunto: Acreditan**do** la ejecución de 10 auditorías o evaluaciones equivalentes a por lo menos 1000 horas en la norma ISO/IEC 17025 y por lo menos una de ellas en la versión 2017.
CONOCIMIENTO	Deberá demostrar conocimientos en algunos de los siguientes ejes temáticos con el fin de contribuir a la demostración de competencia del equipo auditor en conjunto la cual la deberá demostrar a través de certificados o experiencia en implementación de: *ISO/IEC 17025:2017 * Equipamiento – **Metrología** *Trabajo no conforme *Aseguramiento de la validez de los resultados *Trazabilidad *Ensayos de Aptitud *Estimación de la incertidumbre *Acciones para abordar riesgos y oportunidades *Acciones correctivas

	*Selección, verificación y validación de métodos *Gestión de la información *Informe **57** OMS/OPS, TSR No. 957, 2010, Anexo 1 Versión Vigente *Informe 45 OMS/OPS, TSR No. 961, 2011, Anexo 2 Versión Vigente *ISO 9001 Versión Vigente *ISO 19011 Versión Vigente *Modelo Integral de Planeación y Gestión – MIPG versión vigente *Validación de Métodos en las áreas a auditar *RAC y CEAS de ONAC *Estadística/Análisis de carta Control *Buenas Prácticas de Laboratorio *Conocimiento específico en la ejecución de los ensayos relacionados con las disciplinas técnico/científico de los laboratorios a auditar

1.8 ROL O PERSONAL PROFESIONAL:

Experto Técnico Laboratorio Organismos Genéticamente Modificados

ACTIVIDADES	• Manifestar las inhabilidades, incompatibilidades o conflictos de interés, que puedan limitar su objetividad, cuando se encuentre en situaciones especiales conforme al Código de Ética de la profesión de Auditoría Interna. •Apoyar al Auditor Interno y/o Auditor Líder en las responsabilidades designadas por él, durante el ejercicio de la auditoria. •Preparar los documentos necesarios para la realización de la auditoria. •Acompañar al auditor interno y/o auditor líder en las reuniones de apertura y cierre de auditoría. •Mantener la confidencialidad sobre los documentos e información que se le

	suministre. •Revisar la documentación relacionada del proceso y cuando aplique para la auditoria a los laboratorios con la documentación técnica de los ensayos objeto de auditoría. •Para los laboratorios, revisar y evaluar el cumplimiento de los requisitos técnicos de la norma ISO/IEC 17025:2017 de manera objetiva e imparcial. •Evaluar la posibilidad de ocurrencia de actividades de fraude como parte de cada trabajo que se desarrolle y notificar oportunamente los resultados de dichas evaluaciones. •Apoyar en la elaboración del informe de auditoría conforme a los hallazgos y las evidencias encontradas y revisar la redacción de estos y la identificación de los numerales de la norma.
PERFIL	Título profesional en Microbiología, Microbiología Industrial, Bacteriología o Licenciados en Biología o profesiones afines a los ejes temáticos relacionados con las ciencias básicas o aplicadas.
EXPERIENCIA PROFESIONAL	Auditor deberá acreditar experiencia profesional de al menos entre dos (2) a cinco (5) años en algunas de las disciplinas de los ensayos a auditar. Deberá contribuir en la demostración de experiencia del equipo auditor en conjunto: Acreditan**do** la ejecución de 10 auditorías o evaluaciones equivalentes a por lo menos 1000 horas en la norma ISO/IEC 17025 y por lo menos una de ellas en la versión 2017.
CONOCIMIENTO	Deberá demostrar conocimientos en algunos de los siguientes ejes temáticos con el fin de contribuir a la demostración de competencia del equipo auditor en conjunto la cual la deberá demostrar a través de certificados o experiencia en

	implementación de: *ISO/IEC 17025:2017 * Equipamiento – **Metrología** *Trabajo no conforme *Aseguramiento de la validez de los resultados *Trazabilidad *Ensayos de Aptitud *Estimación de la incertidumbre *Acciones para abordar riesgos y oportunidades *Acciones correctivas *Selección, verificación y validación de métodos *Gestión de la información *Informe **57** OMS/OPS, TSR No. 957, 2010, Anexo 1 Versión Vigente *Informe 45 OMS/OPS, TSR No. 961, 2011, Anexo 2 Versión Vigente *ISO 9001 Versión Vigente *ISO 19011 Versión Vigente *Modelo Integral de Planeación y Gestión – MIPG versión vigente *Validación de Métodos en las áreas a auditar *RAC y CEAS de ONAC *Estadística/Análisis de carta Control *Buenas Prácticas de Laboratorio *Conocimiento específico en la ejecución de los ensayos relacionados con las disciplinas técnico/científico de los laboratorios a auditar

1.9 ROL O PERSONAL PROFESIONAL

Experto Técnico Laboratorio Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

ACTIVIDADES	• Manifestar las inhabilidades, incompatibilidades o conflictos de interés, que puedan limitar su objetividad, cuando

	se encuentre en situaciones especiales conforme al Código de Ética de la profesión de Auditoría Interna. •Apoyar al Auditor Interno y/o Auditor Líder en las responsabilidades designadas por él, durante el ejercicio de la auditoria. •Preparar los documentos necesarios para la realización de la auditoria. •Acompañar al auditor interno y/o auditor líder en las reuniones de apertura y cierre de auditoría. •Mantener la confidencialidad sobre los documentos e información que se le suministre. •Revisar la documentación relacionada del proceso y cuando aplique para la auditoria a los laboratorios con la documentación técnica de los ensayos objeto de auditoría. •Para los laboratorios, revisar y evaluar el cumplimiento de los requisitos técnicos de la norma ISO/IEC 17025:2017 de manera objetiva e imparcial. •Evaluar la posibilidad de ocurrencia de actividades de fraude como parte de cada trabajo que se desarrolle y notificar oportunamente los resultados de dichas evaluaciones. •Apoyar en la elaboración del informe de auditoría conforme a los hallazgos y las evidencias encontradas y revisar la redacción de estos y la identificación de los numerales de la norma.
PERFIL	Título profesional de Ingeniero Mecánico, Ingeniero Biomédico, Ingeniero Químico o Químico Farmacéutico. o profesiones afines a los ejes temáticos relacionados con las ciencias básicas o aplicadas.
EXPERIENCIA PROFESIONAL	Auditor deberá acreditar experiencia profesional de al menos entre dos (2) a cinco (5) años en algunas de las disciplinas de los ensayos a auditar.

	Deberá contribuir en la demostración de experiencia del equipo auditor en conjunto: Acreditan**do** la ejecución de 10 auditorías o evaluaciones equivalentes a por lo menos 1000 horas en la norma ISO/IEC 17025 y por lo menos una de ellas en la versión 2017.
CONOCIMIENTO	Deberá demostrar conocimientos en algunos de los siguientes ejes temáticos con el fin de contribuir a la demostración de competencia del equipo auditor en conjunto la cual la deberá demostrar a través de certificados o experiencia en implementación de: *ISO/IEC 17025:2017 * Equipamiento – **Metrología** *Trabajo no conforme *Aseguramiento de la validez de los resultados *Trazabilidad *Ensayos de Aptitud *Estimación de la incertidumbre *Acciones para abordar riesgos y oportunidades *Acciones correctivas *Selección, verificación y validación de métodos *Gestión de la información *Informe **57** OMS/OPS, TSR No. 957, 2010, Anexo 1 Versión Vigente *Informe 45 OMS/OPS, TSR No. 961, 2011, Anexo 2 Versión Vigente *ISO 9001 Versión Vigente *ISO 19011 Versión Vigente *Modelo Integral de Planeación y Gestión – MIPG versión vigente *Validación de Métodos en las áreas a auditar *RAC y CEAS de ONAC *Estadística/Análisis de carta Control

	*Buenas Prácticas de Laboratorio *Conocimiento específico en la ejecución de los ensayos relacionados con las disciplinas técnico/científico de los laboratorios a auditar

El personal que conforma el equipo auditor (Auditor líder, auditor y expertos técnicos) deberán tener entre todos la totalidad de los requisitos solicitados en el campo de conocimiento, de igual forma, todos deberán contribuir en las horas de auditoria o evaluaciones solicitadas en la presente ficha. Para el caso del laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías deberá acreditar conocimiento en el Informe 57. Lo mismo pasa con el Laboratorio Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías deberá acreditar conocimiento en el informe 45 de la OMS.

El proponente debe indicar el equipo de trabajo, detallando el rol, actividades, perfil, experiencia profesional y tiempo de dedicación de las personas que participarán del proyecto. Igualmente debe presentar por cada integrante del equipo propuesto la siguiente documentación:

1. Fotocopia de la cédula de ciudadanía o cédula de extranjería o documento de identificación correspondiente.
2. Fotocopia de los títulos por estudios universitarios de pregrado, según aplique, relacionados con el perfil.
3. Tarjeta o matricula profesional según aplique.
4. Inscripción en el RETHUS según aplique.
5. Antecedentes profesionales - certificado de antecedentes del consejo de la profesión correspondiente vigente.
6. Carta de compromiso: Una autorización suscrita por el profesional que se vaya a presentar como integrante del equipo de trabajo, donde autorice al proponente a presentar su hoja de vida y soportes para el proceso de selección, así mismo indique que de ser seleccionada la propuesta se compromete a ejecutar el contrato de acuerdo con el perfil en que participe. Se deberá presentar el documento aquí establecido por cada miembro del equipo de trabajo. ***(No se puede presentar un profesional por más de una empresa al mismo proceso, de lo contrario no serán aceptados),*** de igual forma, se deberá indicar el porcentaje de dedicación del profesional, dependiendo el rol que va a desempeñar en la auditoría interna.
7. Si el integrante es extranjero, adjuntar los documentos que lo acrediten como profesional idóneo en las áreas de conocimiento requerido por la entidad, la

acreditación de la formación académica de estudios en el exterior se deberá realizar en la forma que establece Colombia Compra Eficiente en la Circular Externa No. 22 del 16 de marzo de 2017 o documento que lo modifique o reemplace, siempre que aplique.

8. Las certificaciones laborales para acreditar la experiencia general deberán ser expedidas por la entidad, empresa o persona contratante (hoja membretada), donde el personal ha prestado sus servicios y acredite la experiencia solicitada en la presente ficha técnica sección 5.1.4 **Personal mínimo requerido (según aplique)**. Dichas certificaciones deben contener como mínimo la siguiente información:

   - Nombre o razón social de la entidad que certifica.
   - Nombre e identificación del recurso humano.
   - Cargo desempeñado.
   - Fecha de iniciación y finalización del contrato (si no está vigente) día/mes/año.
   - Funciones u obligaciones desempeñadas en desarrollo del cargo.
   - Nombre y firma del funcionario competente, quien expide la certificación.
   - Dirección y teléfono de la entidad que certifica.

   El proponente podrá certificar la experiencia del profesional, siempre y cuando, esta haya sido adquirida estando al servicio del proponente mismo, y se presentará a través de documento suscrito por su representante legal y conteniendo la siguiente información:

   - Nombre o razón social de la entidad que certifica.
   - Nombre e identificación del recurso humano.
   - Cargo desempeñado.
   - Fecha de iniciación y finalización del contrato (si no está vigente) día/mes/año.
   - Funciones u obligaciones desempeñadas en desarrollo del cargo.
   - Nombre y firma del funcionario competente, quien expide la certificación (Representante Legal, director, jefe, coordinador de talento humano o afines).
   - Dirección y teléfono de la entidad que certifica.

   En caso de que la certificación no contenga toda la información requerida, podrá complementarse con el contrato laboral o de prestación de servicios. En el caso de contratos de prestación de servicios en los que el cargo es contratista, se tendrá en cuenta tanto el objeto del contrato como las actividades ejercidas para verificar la experiencia.

9. Las certificaciones para experiencia específica o de proyectos, en los perfiles que sean requeridos, deberán especificar la siguiente información: nombre de cliente, cargo o rol, objeto del proyecto y funciones o actividades, duración, y los datos de contacto del cliente (teléfono, dirección electrónica) para poder corroborar la participación. En el caso de que la certificación no contenga los datos requeridos, el proponente proactivamente puede remitir el contrato, ordenes de trabajo o anexos al contrato que complementen la información. No obstante, si la Entidad encuentra alguna inconsistencia en los documentos o lo considera necesario, puede solicitar aclaraciones o los contratos para corroborar la información contenida en las certificaciones.

NOTA 1: La experiencia para profesionales en ingeniería será contabilizada a partir de la expedición de la matricula o tarjeta profesional, conforme a la Ley 842 de 2003.

NOTA 2: Para todos los efectos, la documentación producida en el exterior y aportada para acreditar el cumplimiento de los requisitos exigidos en el presente estudio previo deberán estar legalizados y apostillados conforme a las reglas establecidas en la Circular Externa Única de Colombia Compra Eficiente (Actualizada a 16 de abril de 2019), especialmente de acuerdo con lo previsto en los Documentos en Procesos de Contratación.

NOTA 3: Si dentro del personal presentado por el proponente existen extranjeros, estos deben dominar el idioma español y cumplir con toda la normatividad legal para ejercer la profesión y actividades laborales en el país, lo cual deberá acreditarse mediante certificación por la entidad educativa que, a su vez, debe estar autorizada por la entidad competente.

NOTA 4: El Invima se reserva el derecho de verificar la validez de las certificaciones, y diplomas presentados, en los sitios/plataformas Internet dispuestos por las entidades emisoras de estas, y demás medios donde se pueda constatar la veracidad de la información. No serán válidos listados de asistencia, constancias o certificaciones de asistencia a los cursos de certificación.

NOTA 5: Los títulos se deberán acreditar mediante la copia de los diplomas respectivos o de las actas de grado. Igualmente, podrán ser acreditados mediante certificados en los que conste la obtención del título, en todo caso deberán ser expedidos por la Institución de Educación superior donde obtuvo el título profesional.

NOTA 6: Para presentar el equipo de trabajo mínimo requerido deberá diligenciar el Anexo de la invitación pública, e indicar en cada rol el nombre de la persona, acompañado de los requisitos de las notas expuestas.

NOTA 7: No será tenida en cuenta de forma simultánea la experiencia laboral que se traslape temporalmente, la cual sólo se agregará una vez dentro de la suma de experiencia. En todo caso, se tendrá en cuenta el que tenga mayor duración. Los traslapos no serán tenidos en cuenta en el caso de la acreditación de proyectos.

1 Sobre único

1.1	ENFOQUE DIFERENCIAL Y MEDIDAS DE INCLUSIÓN
1.1.1	Emprendimientos y empresas de mujeres;¿Su empresa cumple con alguna de las condiciones establecidas en el artículo 2.2.1.2.4.2.14 del Decreto 1860 de 2021, relacionadas con emprendimientos y empresas de mujeres?
	☐Yes ☑No
1.1.2	Si su respuesta es afirmativa, por favor indique brevemente la conformación de la empresa:
	N.A
1.1.3	¿Dentro del personal vinculado a su empresa se encuentran personas en condición de pobreza extrema, desplazadas por la violencia, en proceso de reintegración o reincorporación, o sujetos de especial protección constitucional, conforme al artículo 2.2.1.2.4.2.16 del Decreto 1860 de 2021?
	☐Yes ☑No

1.2	OFERTA ECONÓMICA	
1.2.1	"Diligencie el valor total de la oferta económica, incluyendo todos los impuestos, tasas, contribuciones y demás gravámenes aplicables. Adicionalmente, anexe debidamente diligenciado el formato de oferta económica titulado 'Formato Lista de artículo auditoria interna LB	Incluya el precio como lo indique la Entidad Estatal Esta pregunta requiere anexar documentos (Formato Cotizacion_Lista de artículo auditoria interna LB)

Incluya el precio como lo indique la Entidad Estatal
55.800.000,00

Ref. Artículo	Código UNSPSC	Descripción	Cantidad	Unidad	Precio unitario estimado	Precio unitario	Incluya el precio como lo indique la Entidad Estatal
1	84111603	Realizar auditoría interna para la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, bajo los requisitos de la norma ISO IEC 17025:2017 como cumplimiento de los requisitos de la acreditación 13 LAB 034 e informe 57 y 45 de la OPS OMS.	1,00	UN	0,00	55.800.000,00	55.800.000,00

Invima	GESTIÓN ADMINISTRATIVA	GESTIÓN CONTRACTUAL	
	SOLICITUD DE DISPONIBILIDAD Y/O REGISTRO PRESUPUESTAL		
	Código: GECON-FOR20	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2026-06-01

1200-127-2026	
No ID CARPETA CONTRACTUAL	8268

PARA:	Cargo	Profesional Especializado con Asignación de funciones de Coordinador del Grupo Financiero y Presupuestal
	Nombre	Wilmer Arley Olivares Bareño

ASUNTO:	Solicitud de Certificado de Disponibilidad Presupuestal	TIPO DE SOLICITUD :	Inicial

FECHA DE SOLICITUD:	8/09/2026

OBJETO DEL CDP	Realizar la auditoria interna a la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, bajo los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017 como cumplimiento de los requisitos de la acreditación 13-LAB-034 e informe 57 y 45 de la OPS/OMS.

26BS-L00787Realizar la auditoria interna a la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, bajo los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017 como cumplimiento de los requisitos de la acreditación 13-LAB-034 e informe 57 y 45 de la OPS/OMS.

Por el presente se solicita expedir certificado de disponibilidad presupuestal por la suma de SETENTA Y CUATRO MILLONES SETECIENTOS TRES MIL NOVECIENTOS CUARENTA Y UN PESOS M/CTE ($ 74.703.941) incluidos impuestos y demás contribuciones de ley a que hay lugar,con el fin de respaldar el objeto "Realizar la auditoria interna a la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, bajo los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017 como cumplimiento de los requisitos de la acreditación 13-LAB-034 e informe 57 y 45 de la OPS/OMS", a cargo de rubro de inversión asi:

- **PROYECTOS DE INVERSIÓN:**

CODIGO POAI	26BS-L00787

PROYECTO	SUB PROY	DEPENDENCIA	CODIGO	%	RUBRO	FUENTE		VALOR
Mejoramiento_de_la_capacidad_de_respuesta_en_la_inspeccion_vigilancia_y_control_de_los_productos_competencia_del_Invima_a_nivel_Nacional	1903-0300-11	Oficina de Laboratorios y Control de Calidad	1200	100,0%	C-1903-0300-11-20201C-1903012	Propios	21	$ 74.703.941,00
				100%				$ 74.703.941,00

- **PRESUPUESTO DE FUNCIONAMIENTO:**

PRESUPUESTO	RUBRO PRESUPUESTAL	% AFECTACIÓN	VALOR
Funcionamiento			
	TOTAL		-

- **PRESUPUESTO DE SERVICIO A LA DEUDA:**

PRESUPUESTO	RUBRO PRESUPUESTAL	% AFECTACIÓN	VALOR
SERVICIO A LA DEUDA			
	TOTAL	0%	-

NOMBRE Y FIRMA	AMELIA VELASCO CORREDOR	NOMBRE Y FIRMA	GINA ALEJANDRA ALBARRACÍN BARRERA
Cargo	Jefe de Oficina		Secretaria General
Dependencia	Oficina de Laboratorios y Control de Calidad		

SDCP-104626
CDP-100026

INVIMA
Oficina Asesora de Planeación
Visto bueno Inversión

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

CERTIFICACIÓN No.094

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

El siguiente bien o servicio solicitado por la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad

OBJETO CONTRACTUAL	MODALIDAD DE SELECCIÓN	VALOR PLANEADO	VALOR A CONTRATAR SEGÚN ESTUDIO PREVIO	RUBRO O PROYECTO DE INVERSIÓN
26BS-L00787 REALIZAR LA AUDITORÍA INTERNA A LA OFICINA DE LABORATORIOS Y CONTROL DE CALIDAD DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA, BAJO LOS REQUISITOS DE LA NORMA ISO/IEC 17025:2017 COMO CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS DE LA ACREDITACIÓN 13-LAB-034 E INFORME 57 Y 45 DE LA OPS/OMS.ID669	Mínima Cuantía	$ 74.703.941,00	$ 74.703.941,00	Mejoramiento_de_la_capacidad_de_respuesta_en_la_inspeccion_vigilancia_y_control_de_los_productos_competencia_del_Invima_a_nivel_Nacional

Se encuentra registrado en el Plan Anual de Adquisiciones de la vigencia del año 2026

OBSERVACIONES:

Dada en Bogotá D.C. Septiembre 10 de 2026

JULIAN ANDRÉS HERNÁNDEZ MUÑOZ

Proyectó:Nancy Rocio Silva O

SIIF Nación

Certificado de Disponibilidad Presupuestal – Comprobante.

Usuario Solicitante:	MHobula	OSCAR DARIO BULA FLOREZ
Unidad ó Subunidad Ejecutora Solicitante:	19-12-00	INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA
Fecha y Hora Sistema:	11/09/2026 12:00:00 a. m.	

CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL

El suscrito Jefe de Presupuesto CERTIFICA que existe apropiación presupuestal disponible y libre de afectación en los siguientes "ítems de afectación de gastos"

Numero:	100026	**Fecha Registro:**	2026-09-11	**Unidad / Subunidad ejecutora:**	19-12-00 INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA						
Vigencia Presupuestal	Actual	**Estado:**	Generado		**Tipo:**	Gasto			**Uso Caja Menor**	Ninguno	
Valor Inicial:	74.703.941,00	**Valor Total Operaciones:**	0,00		**Valor Actual.:**	74.703.941,00	**Saldo x Comprometer:**	74.703.941,00	**Vr. Bloqueado**	0,00	

SOLICITUD DE CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL				AUTORIZACION DE ADQUISICION DE BIENES Y SERVICIOS					
Número:	104626	**Fecha Registro:**	2026-09-11	**Número:**		**Modalidad de contratación:**		**Tipo de contrato:**	

ITEM PARA AFECTACION DE GASTO

DEPENDENCIA	POSICION CATALOGO DE GASTO	FUENTE	RECURSO RECURSO	SITUAC.	FECHA OPERACION	VALOR INICIAL	VALOR OPERACION	VALOR ACTUAL	SALDO X COMPROMETER	VALOR BLOQUEADO
1200 LABORATORIO	C-1903-0300-11-20201C-1903012-02 ADQUIS. DE BYS - SERVICIO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO - MEJORAMIENTO DE LA CAPACIDAD DE RESPUESTA EN LA INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LOS PRODUCTOS COMPETENCIA DEL INVIMA A NIVEL NACIONAL	Propios	21	CSF						
					Total:	74.703.941,00	0,00	74.703.941,00	74.703.941,00	0,00

Objeto:	TK 8268-26BS-L00707 REALIZAR AUDITORIA INTERNA DE LA OFICINA DE LABORATORIOS Y CONTROL DE CALIDAD DEL INVIMA BAJO REQUISITOS NORMA ISO/IEC 17025-2017 REQUISITO ACREDITACION 13-LAB-034 INFORME 57-45 OPS/OMS

Firma Responsable