INSTITUTO DE EVALUACIÓN TECNOLÓGICA EN SALUD- IETS
MINIMA CUANTÍA No. MIC 02/2026

OBJETO: "Contratar los servicios de una entidad certificadora debidamente acreditada por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC), para realizar la Auditoría de Otorgamiento de la Certificación del Sistema de Gestión de la Calidad bajo la norma ISO 9001:2015 para el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS.**"**

El IETS, estando dentro de los términos señalados en el cronograma del proceso, procede a dar respuesta a las observaciones presentadas por los interesados en participar, así:

OBSERVACIONES PRESENTADAS POR SGS – COLOMBIA, PRESENTADAS EL 2 DE OCTUBRE DE 2026

OBSERVACION 1:

1. *"De acuerdo Numeral 2.1.3 Personal Responsable (Equipo Auditor. El equipo auditor debe estar conformado por personal competente, calificado y certificado bajo los lineamientos de las normas ISO 19011 e ISO/IEC 17021-1, el Auditor Líder y auditores de proceso deben contar con experiencia profesional y de auditoría demostrable en entidades del sector público, de economía mixta, instituciones del sector salud, centros de investigación/desarrollo científico o empresas de servicios técnico-científicos.*
   Respetuosamente solicitamos ampliar el requisito de experiencia sectorial exigido para el equipo auditor demostrable en organizaciones de otros sectores productivos y de servicios que cuenten con sistemas de gestión implementados y auditados bajo estándares internacionales, tales como el sector industrial, energético, tecnológico, telecomunicaciones, financiero, educativo, logístico, infraestructura, servicios empresariales y demás organizaciones públicas o privadas."

Respuesta:

Una vez analizada su observación, el IETS se permite informar que no se acoge la solicitud en consideración a lo siguiente:

- **La norma ISO/IEC 17021-1 (numerales 7.1.1 y 7.1.2) establece de forma imperativa que el organismo de certificación debe definir los criterios de competencia para cada área técnica y garantizar que el equipo auditor posea el conocimiento específico del sector a auditar.**
- **La labor misional del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS contempla evaluaciones tecnológicas en salud, guías de práctica clínica, estudios actuariales y de economía de la salud. La exigencia de experiencia sectorial en el sector público, salud, centros de investigación o servicios técnico-científicos garantiza la evaluación eficaz del riesgo misional y técnico del IETS.**
- **Eximirse de esta condición comprometería la idoneidad técnica del proceso de auditoría exigida por la acreditación ante el ONAC. Por ende, se mantiene la condición establecida en el numeral 2.1.3 de la invitación.**

OBSERVACION 2:

2. *Solicitamos respetuosamente se permita la presentación de las certificaciones de experiencia del equipo auditor bajo el vínculo del proponente, teniendo en cuenta que, en la mayoría de los casos, las entidades emiten las certificaciones directamente al contratista y no de manera individual al equipo auditor.*
   Cabe resaltar que dicha experiencia estará debidamente soportada mediante los planes de auditoría correspondientes, en los cuales se evidencie la participación y ejecución de las auditorías por parte del profesional propuesto.

Respuesta:

Una vez analizada su observación, se aclara que en el mercado de evaluación de la conformidad, las certificaciones de servicio son expedidas contractualmente a nombre del Organismo Certificador (persona jurídica) y no de los auditores individuales.

De conformidad con las buenas prácticas del sector y lo previsto en ISO/IEC 17021-1, la participación real del auditor propuesto en un encargo se comprueba a través de planes de auditoría, informes finales o bitácoras oficiales emitidas por el Organismo Certificador.

Por consiguiente, se aceptan las certificaciones a nombre del proponente acompañadas del respectivo Plan de Auditoría, Informe de Auditoría o certificación interna de la entidad certificadora donde conste la intervención explícita del profesional propuesto, con el fin de cumplir el ítem 2.1.3 Personal Responsable (Equipo Auditor) por parte del oferente adjudicatario.

OBSERVACION 3:

3. De acuerdo al numeral **6. Plazo de ejecución** El plazo de ejecución del contrato será hasta el 31 de diciembre de 2028, previo cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución. Solicitamos respetuosamente indicar el plazo mínimo de inicio del servicio y fecha máxima de ejecución, es decir, ejecución del servicio hasta la entrega de informes y certificado.

Respuesta:

Una vez analizada la observación se aclara que: El plazo total fijado hasta el 31 de diciembre de 2028 cobija el ciclo completo de certificación (Otorgamiento en 2026, Auditoría de Seguimiento 1 en 2027 y Auditoría de Seguimiento 2 en 2028).

Para la fase inicial de Otorgamiento: el Inicio de actividades: Se dará dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes con la suscripción del Acta de Inicio, dando cumplimento a los plazos establecidos en las obligaciones a cargo del contratista

OBSERVACION 4:

4. Solicitamos respetuosamente indicar el alcance a certificar.

Respuesta:

Una vez analizada la observación se aclara que el alcance del SGC se encuentra explícitamente detallado en el numeral 2.1 y en el Anexo 2 de los Términos de la Invitación Pública, y corresponde textualmente a:

> ***"La prestación de servicios evaluaciones Tecnológicas en Salud y desarrollo de estándares, guías de prácticas clínicas, protocolos, estudios actuariales, estudios de la economía de la salud y demás herramientas de estandarización de la práctica clínica para los actores del ecosistema de salud"*.**

OBSERVACION 5:

5. Solicitamos respetuosamente relacionar el número de trabajadores que participan en las actividades incluidas dentro del alcance de certificación, diferenciando personal operativo y administrativo, indicando además si son temporales o contratistas.

Respuesta:

El IETS se permite informar que el número de personas que participan en las actividades incluidas dentro del alcance de la certificación es a la fecha de emisión de este documento el siguiente:

Personal de planta:
Administrativos: 23
Misionales: 20

Contratistas:37

Ahora bien, de acuerdo con su naturaleza jurídica, su misionalidad y sus fuentes

de financiación el número de contratistas del IETS varia a lo largo de cada año, en concordancia con el volumen y características de los proyectos investigativos que se adelanten.

OBSERVACION 6:

6. De acuerdo al numeral **10.3.A Condiciones de experiencia**. contratos ejecutados con entidades públicas o privadas; para lo cual se debe allegar máximo: DOS (2) CERTIFICACIONES DE CONTRATOS EJECUTADOS; cuyo objeto contractual sea realizar auditorías de otorgamiento de la Certificación del Sistema de Gestión de la Calidad bajo la norma ISO 9001:2015, las cuales sumadas deberán ser igual o superior al cien por ciento 100% del presupuesto oficial estimado para este proceso de contratación expresado en SMMLV. Respetuosamente, solicitamos se permita la presentación de certificaciones de experiencia correspondientes a procesos de recertificación (renovación) o seguimientos bajo la norma ISO 9001:2015, teniendo en cuenta que estas auditorías hacen parte integral del ciclo de certificación.

Respuesta:

Una vez analizada su observación, en virtud de la norma ISO/IEC 17021-1, las auditorías de otorgamiento, seguimiento y recertificación constituyen el mismo ciclo trienal de certificación. Todas estas actividades requieren la aplicación rigurosa de la norma ISO 9001:2015 bajo la acreditación vigente otorgada por el ONAC.

Por lo tanto, se ajustará el numeral 10.3.A para que sean válidas las certificaciones de experiencia contractual cuyo objeto sea la realización de auditorías de otorgamiento, recertificación/renovación o seguimiento de Sistemas de Gestión de la Calidad bajo ISO 9001:2015. El cambio se realizará mediante Adenda N 1 del 6 de octubre de 2026

OBSERVACION 7:

7. Solicitamos respetuosamente diligenciar el formulario adjunto, importante detallar el alcance, numero de personal involucrado en el sistema de gestión por cada sede y dirección de sedes a visitar; esto nos permitirá realizar el cálculo de días de auditoría y por ende, presentar una oferta alineada a sus necesidades.

Respuesta:

En respuesta a su solicitud se informa que el IETS brindará la información requerida al oferente adjudicatario de acuerdo con los formatos o formalidades que se requieran, no obstante con el fin de permitir la elaboración y presentación de propuestas, se informa que el IETS tiene una sede Única de Auditoría Presencial,

ubicada en la Carrera 45 No. 108A – 50, Oficina 401, Bogotá D.C, por lo tanto es una única sede a visitar, de acuerdo con el numeral 2.11 del acto de invitación la modalidad de ejecución es presencial (Presencial en la sede Bogotá y Remota/Virtual a través de plataformas TIC de conformidad con IAF MD 4).

OBSERVACION 8:

8. Solicitamos respetuosamente anexar el rut y cámara de comercio de la entidad año 2026.

Respuesta:

Se da publicidad al certificado de existencia y representación legal y RUT, para consulta de información relacionada con la actividad del IETS.

Dada en Bogotá, el 6 de octubre de 2026

Luz Barragán

Firmado digitalmente por Luz Mery Barragan Gonzalez
Nombre de reconocimiento (DN): cn=Luz Mery Barragan Gonzalez, email=luz.barragan@iets.org.co, c=CO
Versión de Adobe Acrobat Reader: 2026.002.21931

LUZ MERY BARRAGÁN GONZALEZ
Subdirectora General y de Operaciones

Elaboró: Natalia Martínez Duarte –Coordinadora Jurídica